

1. 日時 : 令和6年6月27日 (木) 17:50 ~ 18:20
2. 場所 : 特別会議室(管理棟3階)
3. 出席者 : 古宮委員長、村上委員(web参加)、山上委員、藤田委員、清水委員、常風委員、稲田委員(web参加)、山脇委員、中野委員(web参加)、谷委員、金子委員(web参加)、中原委員、坂口委員、池澤委員、松浦委員(web参加)
4. 陪席者 : 総務企画課 研究推進室 早尻、森田
5. 議事 :
臨床研究等利益相反マネジメント委員会に諮った申請において、COIに問題が無いことが確認された。

不適合報告について

- (1) 医療・介護・保健分野におけるICTシステム活用状況の分析およびシステム構築における課題の検討
研究責任者: 公衆衛生学 准教授 宮野 伊知郎
古宮委員長から、関係資料に基づき、不適合の発生について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、承認となった。
- (2) StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07(START-2))におけるバイオマーカー研究(JACCRO GC-07AR2)
研究責任者: がん治療センター センター長 小林 道也
古宮委員長から、関係資料に基づき、不適合の発生について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、承認となった。
- (3) 心臓外科術後患者の睡眠障害にリハビリテーションおよび食事摂取量を与える影響についての検討:単施設前向き探索的観察研究
研究責任者: 麻酔科学・集中治療医学講座 客員講師 青山 文
古宮委員長から、関係資料に基づき、不適合の発生について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、承認となった。

迅速申請

- (1) 骨転移に伴う疼痛の緩和におけるMRガイド下集束超音波治療の安全性および有効性の評価に関する研究
(19-45)
研究者: 整形外科学 非常勤講師 川崎 元敬
古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- (2) 心筋症患者の自然歴・予後解析のための後ろ向き調査
(20-1)
研究者: 老年病・循環器内科学 教授 北岡 裕章
古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- (3) 集束超音波を用いた変形性関節症(変形性脊椎症を含む)に伴う痛みの保存療法の開発の臨床研究
(20-55)
研究者: 整形外科学 短期研究員 川崎 元敬
古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- (4) 眼内悪性リンパ腫に対するメソトレキセート硝子体注射
(21-120)
研究者: 眼科学 助教 西内 貴史
古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(5) **パーキンソン症候群の多施設での遺伝子試料収集とその収集・保存体制整備および解析に関する研究**

(24-78)

研究者: 神経内科学 講師 大崎 康史

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(6) **次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT)**

(24-94)

研究者: 公衆衛生学 教授 安田 誠史

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(7) **Mowat-Wilson症候群におけるmelanogenesisの解析**

(28-42)

研究者: 皮膚科学 講師 山本 真有子

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(8) **特発性間質肺炎に対する多施設共同前向き観察研究
Japanese idiopathic interstitial pneumonias registry JIPS registry -NEJ030-**

(28-119)

研究者: 呼吸器・アレルギー内科学 准教授 大西 広志

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(9) **新たに同定した膵癌診断マーカーの膵癌特異性に関する臨床研究**

(29-59)

研究者: 消化器内科学 准教授 谷内 恵介

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(10) **放射光X線回折実験による炎症性皮膚疾患における角質細胞間脂質の構造の解析**

(29-139)

研究者: 皮膚科学 准教授 中島 喜美子

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(11) **多層性オミクス解析による疾患病態の解明**

(30-34)

研究者: 皮膚科学 教授 中井 浩三

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(12) **新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究**

(30-61)

研究者: 血液内科学 教授 小島 研介

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(13) **特発性正常圧水頭症患者の長期予後向上のための包括的研究**

(30-66)

研究者: 神経精神科学 教授 数井 裕光

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(14) 膵癌の術前および術後予後予測因子の臨床応用に向けた前向き臨床試験

(30-97)

研究者: 消化器内科学 准教授 谷内 恵介

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(15) 関節リウマチ患者の新規椎体骨折発生に対するゾレドロン酸とデノスマブの有用性の検討
多施設共同非盲検ランダム化比較試験「研究名略称:EVIDENCE study」

(31-101)

研究者: 内分泌代謝・腎臓内科学 学内講師 谷口 義典

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(16) 急性および慢性心不全の臨床像に関する後ろ向き研究

(31-126)

研究者: 老年病・循環器内科学 教授 北岡 裕章

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(17) ファブリー病患者を対象とした循環器領域全国登録調査研究(J-Fabry-Cardio研究)

(31-151)

研究者: 老年病・循環器内科学 講師 久保 亨

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(18) A prospective cohort study to assess obstructive respiratory disease phenotypes and endotypes in Japan (the TRAIT study).
(日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究(the TRAIT study))

(31-164)

研究者: 呼吸器・アレルギー内科学 准教授 大西 広志

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(19) 喘息発作の全国サーベイランスを介した呼吸器感染症の早期検出と流行把握の研究

(2020-84)

研究者: 小児思春期医学 助教 大石 拓

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(20) 日本語版Speech Handicap Index(SHI)の信頼性・妥当性の検討

(2020-94)

研究者: リハビリテーション部 言語聴覚士 中平 真矢

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(21) 健診データに基づく慢性疾患発症の長期的なリスク評価

(2020-120)

研究者: 医学情報センター 奥原 義保

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- (22) 気管支喘息の重症難治化への自然免疫応答の関与と副腎皮質ステロイド抵抗性の病態の鍵分子に関する臨床研究
(2020-137)
研究者: 呼吸器・アレルギー内科学 准教授 大西 広志
古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- (23) 日本における掌蹠膿疱症 (PPP) の治療パターン、疾病負担および治療アウトカムのレジストリ試験
(2021-8)
研究者: 皮膚科学 教授 中井 浩三
古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- (24) 重症気管支喘息患者の生物学的製剤の有効性を予測するバイオマーカーの探索
(2021-21)
研究者: 小児思春期医学 助教 大石 拓
古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- (25) 炎症性筋疾患の診療における筋エコー所見の有用性の検討
(2021-31)
研究者: 内分泌代謝・腎臓内科学 学内講師 谷口 義典
古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- (26) 会陰保護の手技習得のためのシミュレーション教材の開発
(2021-49)
研究者: 看護学部門 講師 吉村 澄佳
古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- (27) リアルワールドデータの網羅的解析による「詳細な発症メカニズムの解明や根本的治療の確立が必要な疾患」の発症危険因子や発症抑制因子の探索
(2021-89)
研究者: 医学情報センター 奥原 義保
古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- (28) 急性腎障害における長期的な予後及びそのリスク因子についての網羅的な探索
(2021-93)
研究者: 医学情報センター 教授 畠山 豊
古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- (29) 経皮的冠動脈インターベンションを施行した症例の背景や治療手技と治療成績などの関連性の研究。
(2021-108)
研究者: 老年病・循環器内科学 病院講師 野口 達哉
古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- (30) インシデントレポートから見る医療技術部のインシデント解析と医療現場におけるハザードマップのモデルケース作成
(2022-20)
研究者: 麻酔科学・集中治療医学 特任教授 渡橋 和政
古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(31) 消化器癌内視鏡検体を用いた患者由来スフェロイド培養モデルの樹立に関する研究

(2022-27)

研究者: 腫瘍内科学 教授 佐竹 悠良

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(32) B型肝炎ウイルス(HBV)DNA定量検査の院内導入による患者入院期間への影響の検討

(2022-100)

研究者: 検査部 臨床・衛生検査技師長 徳弘 慎治

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(33) 糖尿病患者における新たなバランス評価機器の検討

(2022-130)

研究者: リハビリテーション部 理学療法士 山本 龍

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(34) 呼吸抵抗検査と肺機能検査を用いた気道可逆性試験の後方視的研究

(2023-27)

研究者: 検査部 主任臨床・衛生検査技師 吉永 由菜

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(35) 骨転移ボードの取り組み-現状と課題-

(2023-41)

研究者: 緩和医療科 准教授 北岡 智子

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(36) 未治療日本人転移性腎細胞がん患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究

(2023-43)

研究者: 泌尿器科学 准教授 辛島 尚

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(37) 未治療日本人転移性腎細胞がん患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究

(2023-43)

研究者: 泌尿器科学 准教授 辛島 尚

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(38) 脳神経内科患者レジストリー

(2023-52)

研究者: 神経内科学 講師 大崎 康史

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(39) 難治性便秘を有する血液腫瘍患者に対する適性緩下剤の検討

(2023-76)

研究者: 薬剤部 薬剤師 田村 尚久

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(40) COVID-19パンデミックが消化器領域癌手術に与えた影響 -施設間格差の検討-

(2023-108)

研究者: 外科学(消化器外科学) 准教授 前田 広道

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(41) 生検もしくは手術検体を用いた患者由来スフェロイド培養モデルの樹立に関する研究

(2023-137)

研究者: 腫瘍内科学 教授 佐竹 悠良

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(42) 看護学生の自然災害への意識 一命を守る行動について

(2024-21)

研究者: 看護学部門 准教授 佐藤 美樹

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(43) 大学生の献血行動の実態と骨髄バンクへの関心の程度に関連

(2024-8)

研究者: 看護学部門 准教授 杉本 加代

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(44) 肥大型心筋症における遺伝子異常と臨床病型関連の探索

(2024-13)

研究者: 老年病・循環器内科学 講師 久保 亨

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(45) 獣肉アレルギーとセツキシマブ過敏症の関連性に関する前向きな検討及びセツキシマブ過敏症のスクリーニング法の考案

(2024-5)

研究者: 腫瘍内科学 大学院生 佐藤 拓弥

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(46) Epstein症候群の全国疫学調査

(2024-9)

研究者: 小児思春期医学 助教 石原 正行

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(47) CTガイド下肺生検術後の気胸のフォローについて

(2024-28)

研究者: 放射線診断・IVR学 医員 柴田 純季

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(48) 学校での生理用ナプキン提供の実態と学生が希望する支援

(2024-31)

研究者: 看護学部門 講師 齋藤 美和

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(49) 看護学生の臓器提供への意思と健康への意思との関連

(2024-24)

研究者: 看護学部門 講師 川村 尚美

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(50) 腹腔鏡下胆嚢摘出術におけるICG蛍光法による胆道評価

(2024-19)

研究者: 外科学(消化器外科学) 特任助教 川西 泰広

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(51) 児に対する養護者のコミュニケーションに影響する要因

(2024-14)

研究者: 看護学部門 講師 吉村 澄佳

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(52) Solid FPIESの食物経口負荷試験について

(2024-10)

研究者: 小児思春期医学 医員 竹内 愛那

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(53) 高齢者の術後せん妄発症率に関する地域特異性の検討

(2024-12)

研究者: 次世代医療創造センター 診療放射線技師 明間 陵

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(54) pial feederを伴う髄膜腫の周術期リスク因子の検討

(2024-11)

研究者: 脳神経外科学 助教 濱田 史泰

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(55) 看護系女子大学生の臨地実習における月経に伴う苦痛の実態について

(2024-16)

研究者: 看護学部門 講師 高橋 美美

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(56) 養護教諭が行う救急処置技術の経験と自信の関係

(2024-23)

研究者: 看護学部門 准教授 笹岡 晴香

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(57) 看護学生のボディイメージの認識とダイエット行動の関連

(2024-17)

研究者: 看護学部門 講師 下元 理恵

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(58) アルツハイマー型認知症における日中過眠の脳内基盤の解明に関する研究

(2024-20)

研究者: 神経精神科学 公認心理師 茶谷 佳宏

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(59) 携帯エコーによる腹部大動脈瘤早期発見をめざした基礎的画像解析

(2024-22)

研究者: 麻酔科学・集中治療医学 特任教授 渡橋 和政

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(60) 有限要素解析を用いた大腿骨遠位部骨折のプレート固定様式の違いによる応力変化

(2024-26)

研究者: 整形外科学 特任助教 佐竹 哲典

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(61) 高齢心不全患者のセルフマネジメント能力に対する看護師のかかわり

(2024-18)

研究者: 看護学部門 教授 大坂 京子

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(62) 胃癌に対する胃切除術後における六君子湯の臨床効果に関する評価

(2024-27)

研究者: 外科学(消化器外科学) 講師 並川 努

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(63) 5年一貫看護師養成課程での生徒の社会人基礎力育成における授業実践の工夫の実態

(2024-15)

研究者: 看護学部門 教授 奥谷 文乃

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(64) 特別養護老人ホームにおけるアドバンス・ケア・プランニング(Advance Care Planning: ACP)の実態
～意思決定時の多職種のかかわり～

(2024-30)

研究者: 看護学部門 教授 奥谷 文乃

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(65) インスリン投与量の観点からみた腹腔鏡肝切除の低侵襲性

(2024-25)

研究者: 外科学(消化器外科学) 助教 藤澤 和音

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(66) 経皮的頸動脈ステント留置術中の血管内超音波検査結果をより正確に評価する為の研究

(2024-29)

研究者: 脳神経外科学 病院准教授 福井 直樹

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(67) **初めての中間看護管理者に昇進時の思いについて～初めての中間看護管理者に昇進時の不安と自己効力感との関係性～**

(2024-32)

研究者： 看護学部門 教授 奥谷 文乃

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

その他

1 2024年度倫理審査委員会委員研修<厚生労働省臨床研究総合促進事業>について

事務局より厚生労働省の臨床研究総合促進事業として開催されている倫理委員会委員研修について案内が行われた。