

倫理審査委員会議事要旨（2021-12）

【日時】 2021年12月20日（月） 午後5時00分～午後5時50分

【場所】 病院本館 共用カンファレンス室

【出席者】出席 神田委員長、山下副委員長（リモート）、西委員（リモート）、
淡河委員（リモート）、三橋委員（リモート）、吉井委員（リモート）、
室谷委員（リモート）、渡邊委員（リモート）、西原委員（リモート）、
三好委員、堀江委員

欠席 川山委員

第1号委員 9名 第2号委員 1名 第3号委員 1名 男性:6名、女性:5名

陪席 金子、萩尾、中山、早坂、城野、富安（事務局/臨床研究センター）

【審査課題一覧】

1)

研究番号	No. 21236 多機関共同研究
研究課題名	乾癬と代謝異常関連脂肪性肝疾患（MAFLD）の関連についての観察研究
審査形式	WEB
説明者	内科学講座（消化器内科） 川口 巧
指摘事項等	・採血の内容についての質疑応答。 ・研究計画書iii）研究実施期間の登録期間を削除すること。
審査結果	上記の指摘事項を適切に修正することを条件の上、承認する

2)

研究番号	No. 21210 多機関共同研究
研究課題名	小児期の血圧に関する栄養疫学研究：小児生活習慣病予防健診（KARATSU STUDY）1993-2000年の年次データの解析
審査形式	WEB（所属長である山下委員は審議中退席し、審議された）
説明者	小児科 田中征治
指摘事項等	・20年以上前のデータの活用が、現在でも有効な結果となりうるのかについての質疑応答。 ・一次健診の説明内容及び同意取得についての質疑応答。 ・自治体の了解を得ること。
審査結果	上記の指摘事項を適切に修正することを条件の上、承認する

その他

① 【迅速審査結果】確認31件（変更15件含）＜別紙1＞ ＜別紙1-1＞

審査結果	すべて承認
------	-------

委員長より、別紙1、別紙1-1の資料は迅速審査が可能な課題と判断されたことから、3名の委員が迅速審査を実施し、その結果について報告された。

その他の課題に関する迅速審査の実施およびその結果について委員より異議や一般審査を求める意見はなかった。

② 【学外一括審査、学内実施許可報告】報告 4 件＜別紙 2＞

研究番号	21119z
研究責任者	眼科 吉田 茂生
研究代表者	鹿児島大学医歯学総合研究科 感覚器病学講座眼科学 坂本泰二
研究課題名	コロナ禍における感染性眼内炎の発生率や起炎菌の変化、病態及び視力予後に関する多施設後ろ向き観察研究
倫理審査委員会	鹿児島大学桜ヶ丘地区疫学研究等倫理委員会
承認日	2021 年 11 月 10 日
実施許可日	2021 年 11 月 22 日

研究番号	21179z
研究責任者	小児科 渡邊順子
研究代表者	横浜市立大学 大学院医学研究科遺伝学 松本直通
研究課題名	疾患オミックス解析拠点研究と公的データベース・難病レジストリー構築
倫理審査委員会	横浜市立大学 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会
承認日	2021 年 10 月 12 日
実施許可日	2021 年 11 月 2 日

研究番号	21195 z
研究責任者	脳神経外科 中村 英夫
研究代表者	国立がん研究センター研究所 脳腫瘍連携研究分野 鈴木 啓道
研究課題名	多機関共同研究によるマルチオミックス解析に基づく脳腫瘍の発生・進展の分子機構の解明
倫理審査委員会	国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会
承認日	2021 年 9 月 24 日
実施許可日	2021 年 11 月 15 日

研究番号	21196z
研究責任者	小児科 渡邊 順子
研究代表者	浜松医科大学医学部附属病院 浜松成育医療学 福田 冬季子
研究課題名	糖原病Ⅰa型患者における摂食および血糖データを用いた疾患数値モデル解析研究
倫理審査委員会	浜松医科大学 生命科学・医学系研究倫理委員会
承認日	2021 年 9 月 29 日
実施許可日	2021 年 11 月 2 日

③ 【軽微な変更報告】報告 1 件＜別紙 3＞

研究番号	21176
研究責任者	小児科 田中 征治
研究課題名	免疫抑制剤・生物学的製剤使用患者における新型コロナウイルスワクチンの免疫原性に関する多施設共同研究
報告受領日	2021 年 11 月 18 日

④ 【有害事象報告】＜別紙 4＞

研究番号	19178
研究責任者	皮膚科 嘉多山 絵理
研究課題名	生物学的製剤を含む全身性治療薬の適応候補となる乾癬患者を対象とした多施設共同オープンレジストリ(PSOLAR®)
審査結果	当該研究においては、継続と承認された。

⑤ 【他機関における研究への試料・情報提供に関する報告】 報告 2 件＜別紙 5＞

研究番号	21903
提供の許可年月日	2021 年 11 月 17 日
試料・情報の管理者	小児科 水落建輝
研究課題名	Wilson 病 の予後を規定する因子の検討
代表研究機関	東邦大学医療センター 大橋病院

研究番号	21904
提供の許可年月日	2021 年 11 月 17 日
試料・情報の管理者	内科学（消化器内科） 川口 巧
研究課題名	Wilson 病 の予後を規定する因子の検討
代表研究機関	東邦大学医療センター 大橋病院

⑥ 【その他】

・ りんどう会のご献体の研究について

指針に沿っての活用が行われてきたが、昨今の倫理委員会における審査において、りんどう会のご献体の活用に関するルールを作成する必然性があるということから、委員からの意見をヒアリングした。委員からの意見をもとに申請書案を事務局で作成し、委員の先生方に書面議決を頂くことになる。決定次第 SOP にも反映することとする。

・ 研究実施許可申請書について

両病院長以外の研究機関の長について、今後は、学長一括とすることとなる。

・ 九州地区大学病院臨床研究支援組織の在り方検討会議の報告

事務局より、10 月 26 日に開催された「令和 3 年度 第 1 回 九州地区大学病院 臨床研究支援組織の在り方検討会」での 各機関の新倫理指針への対応状況についてのアンケート集計結果が報告された。

・ 臨床研究審査委員会の認可について

事務局より、2021 年 12 月 15 日に認可されたことと、今後、特臨床研究の審査を行っていくと報告された。