

倫理審査委員会議事要旨（2022-1）

【日時】 2022年1月17日（月） 午後5時00分～午後7時00分

【場所】 病院本館 第3会議室

【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）、川山委員（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）、
北村委員（リモート）、朝見委員（リモート）、堀江委員

欠席 三好委員、古賀委員

第1号委員 9名 第2号委員 2名 第3号委員 1名 男性:7名、女性:5名

陪席 金子、宮園、城野、萩尾、中山、早坂、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. 21275 多機関共同研究
研究課題名	高度肥満患者における代謝異常関連脂肪性肝疾患（MAFLD）の実態と肝線維化に関わる因子の検討
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	・研究計画書の選択基準について矛盾のないように記載を修正すること。
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. 21272
研究課題名	ICTを活用した夜尿症診療サポートシステムの構築
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	小児学講座 荒木 潤一郎
指摘事項等	・アプリケーション作成に関する質疑応答。 ・説明文書や同意書の表現について、統一した文言で記載整備すること。 ・アセント文書は平たんな表現にすること。 ・アプリケーションの画面案を別紙で提出すること。 ・クラウドの安全性やどのクラウドを使用するかを明確にする必要がある。契約のなかでセキュリティの対応をしっかりと行うこと。
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

3)

研究番号	No. 21276
研究課題名	子宮手術の既往を有する日本人妊婦における腔内細菌叢の多様性と安定性に関する臨床研究
審査形式	WEB
説明者	産婦人科学講座 横峯 正人
指摘事項等	・研究方法に関する質疑応答。 ・利益相反に関してチェック漏れがあるので、確認の上チェックを入れること。

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
------	-----------------------------

4)

研究番号	No. 21273
研究課題名	間違い探しゲームを利用した脳波の判読スキルの解明と教育への応用
審査形式	WEB
説明者	神経精神医学講座 本岡 大道
指摘事項等	・ 評価項目に関する質疑応答。 ・ 間違い探しのスコアと、脳波の判読スキルの相関性や定量化の証明法、ベースとなる判読スキルの測定法の有無などに関する質疑応答。 ・ 判読能力を決める時の客観的評価の手法についてやカテゴライズして層別に比較検証をするなどの提案。 ・ エンドポイントを明確にすること。 ・ 情報入力と間違い探しの結果から、何が判読能力と相関しているのかバイオ統計の先生に相談し、検討すること。 ・ スキルの定量化は目的から外すこと。
審査結果	上記の指摘事項を適切に修正することを検討の上、再審査とする。

5)

研究番号	No. 21274
研究課題名	親と死別した大学生を対象とした複雑性悲嘆の早期発見、予防プログラムの開発
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	小児学講座 吉塚 悌子
指摘事項等	・ ICG の使用や対象者に関する質疑応答。 ・ 対象者への説明方法や配慮に関する質疑応答。 ・ アンケート用紙の誤記修正必要。
審査結果	上記の指摘事項を修正することの上、承認する

その他

① 【迅速審査結果】確認 36 件（変更 18 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 【有害事象報告】＜別紙 2＞

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。

③ 【学外一括審査、学内実施許可報告】報告 10件<別紙3>

研究番号	21087z
研究責任者	小児科学 渡邊 順子
研究代表者	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 水澤 英洋
研究課題名	未診断疾患イニシアチブ (Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases (IRUD)) 「希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究」
倫理審査委員会	東北大学病院臨床研究倫理委員会
承認日	2021年9月21日
実施許可日	2021年12月2日

研究番号	21132z
研究責任者	小児科学 水落 建輝
研究代表者	とちぎ子ども医療センター 横山 孝二
研究課題名	小児炎症性腸疾患患者に対するベドリズマブの有効性と安全性の検討：多機関共同研究
倫理審査委員会	自治医科大学附属病院臨床研究倫理審査委員会
承認日	2021年11月30日
実施許可日	2021年12月14日

研究番号	21161z
研究責任者	内科学（消化器内科）川口 巧
研究代表者	琉球大学大学院 医学研究科 内分泌代謝・血液・膠原病内科学講座 益崎 裕章
研究課題名	減量・代謝改善手術が高度肥満患者の代謝異常に及ぼす影響の検討(後ろ向き観察研究)
倫理審査委員会	琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会
承認日	2021年12月1日
実施許可日	2021年12月13日

研究番号	21197z
研究責任者	病理学講座 大島孝一
研究代表者	京都大学 腫瘍生物学講座 小川 誠司
研究課題名	造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析
倫理審査委員会	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会
承認日	2021年10月29日
実施許可日	2021年12月7日

研究番号	21234z
研究責任者	内科学（血液・腫瘍内科）長藤 宏司
研究代表者	九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 加藤 光次

研究課題名	マントル細胞リンパ腫のアジア太平洋国際共同登録 (Asia-Pacific Multinational Registry of Mantle cell lymphoma)
倫理審査委員会	九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会
承認日	2021 年 11 月 2 日
実施許可日	2021 年 12 月 7 日

研究番号	21237z
研究責任者	内科学（呼吸器・神経・膠原病）石井 秀宣
研究代表者	国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 堀之内 秀仁
研究課題名	進展型小細胞肺癌に対する薬物療法に関する多施設共同観察研究
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 11 月 24 日
実施許可日	2021 年 12 月 20 日

研究番号	21238z
研究責任者	泌尿器科学 西原 聖顕
研究代表者	香川大学医学部泌尿器科学 杉元 幹史
研究課題名	膀胱癌に対する根治的膀胱全摘除術の包括的調査:多機関共同観察研究
倫理審査委員会	香川大学医学部倫理委員会
承認日	2021 年 10 月 22 日
実施許可日	2021 年 12 月 17 日

研究番号	21241z
研究責任者	泌尿器科学 末金 茂高
研究代表者	京都大学医学部研究科泌尿器科学教室 小林 恭
研究課題名	切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究
倫理審査委員会	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会
承認日	2021 年 11 月 15 日
実施許可日	2021 年 12 月 22 日

研究番号	21251z
研究責任者	皮膚科学 武藤 一考
研究代表者	国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科 並川 健二郎
研究課題名	BRAF 陽性悪性黒色腫に対する BRAF・MEK 阻害薬および免疫チェックポイント阻害薬の臨床効果に関する多機関共同後ろ向き観察研究
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 12 月 2 日
実施許可日	2021 年 12 月 21 日

研究番号	21252z
研究責任者	内科学（呼吸器・神経・膠原病）星野 友昭
研究代表者	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 リウマチ・膠原病内科学川上 純

研究課題名	間質性肺疾患合併多発性筋炎/皮膚筋炎患者を対象とした肺病変の進行を規定するバイオマーカー探索研究
倫理審査委員会	長崎大学病院臨床研究倫理委員会
承認日	2021 年 11 月 22 日
実施許可日	2021 年 12 月 28 日

④ 【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 1 件＜別紙 4＞

研究番号	21905
提供の許可年月日	2021 年 12 月 14 日
試料・情報の管理者	法医学 神田 芳郎
研究課題名	Validation of diagnostic specificity of newly discovered putative ABO* A1-specific single-nucleotide variants (Blood Transfusion Service Zurich Swiss Red Cross)

⑤ 【その他】

- ・来年度の開催日程について
- ・個人情報保護法の改訂に伴う指針改定について事務局から報告された。