

倫理審査委員会議事要旨（2022-2）

【日時】 2022年2月21日（月） 午後5時00分～午後6時00

【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、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）、西原委員（リモート）、三好委員、堀江委員

第1号委員 10名 第2号委員 1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. 21107
研究課題名	C0 中毒による高次脳機能障害患者の認知機能・運動機能の経年的変化に関する調査研究
審査形式	WEB
説明者	松瀬博夫
指摘事項等	・資金源について、2021年度労災疾病臨床研究事業費補助金（2018年度～2021年度末までの3年計画）の記載について、確認後、研究計画書および説明文書共に適宜修正を行うこと。
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

2)

研究番号	No. 21298
研究課題名	重症心身障害者に対する嚥下機能の評価
審査形式	WEB
説明者	升井 大介
指摘事項等	・CT検査がある為、年齢に十分配慮して実施すること。
審査結果	審議の結果、承認する

3)

研究番号	No. 21297
研究課題名	横断的検討による運動部活動が動脈のスティフネスに与える効果の検証
審査形式	WEB
説明者	菊池 清志
指摘事項等	・対象者が本学医学部の学生ということについて質疑応答。 ・本学の学生のみを対象とすることについて、教師と学生という利害関係が問題である。不利益を受けないことについて募集（ポスター）にも明示し、他大学の学生も対象とするなど、再度検討を行う必要がある。
審査結果	再審査。上記の指摘事項へ対処し、文書の修正の上、再提出すること

4)

研究番号	No. 21300
研究課題名	保育施設の環境におけるイオンレス®(次亜塩素酸水)シーエルフアイン®の広範囲除菌性能に関する研究
審査形式	WEB
説明者	ヒアリングなし
指摘事項等	・次亜塩素酸水の噴霧条件（量、範囲など）を再度確認し、研究計画書にも明確に追記すること。
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

その他

① 【迅速審査結果】確認 12 件（変更 7 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 10 件＜別紙 2＞＜別紙 2-2＞

事務局より、多機関共同研究（学外一括審査）の研究番号について、今後の倫理申請システム導入に伴い、変更する旨の報告があり、委員より異議はなかった。

研究番号	21503
研究責任者	小児科学 弓削 康太郎
研究代表者	大阪大学微生物病研究所 村上 良子
研究課題名	先天性 GPI 欠損症をはじめとする先天性糖鎖異常症の診断のためのバイオマーカーの探索研究と病態解析
倫理審査委員会	大阪大学微生物病研究所生命科学研究倫理委員会
承認日	2021 年 12 月 2 日
実施許可日	2022 年 1 月 6 日

研究番号	21511
研究責任者	眼科学 吉田 茂生
研究代表者	福井大学医学部附属病院 眼科 小森 涼平
研究課題名	COVID-19 のパンデミックによる糖尿病黄斑浮腫に対する診断および薬物治療への影響に関する多機関共同研究
倫理審査委員会	福井大学医学系研究倫理審査委員会
承認日	2021 年 12 月 23 日
実施許可日	2022 年 1 月 18 日

研究番号	21514
研究責任者	内科学（呼吸器・神経・膠原病内科部門）星野 友昭
研究代表者	日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科 桑名 正隆
研究課題名	全身性強皮症レジストリを用いた臓器障害の罹患率及び死亡率、進行性線維化を伴う間質性肺疾患の頻度に関する研究 Japan-systemic sclerosis observational study and registry(J-STAR)
倫理審査委員会	日本医科大学中央倫理委員会
承認日	2021 年 12 月 21 日
実施許可日	2022 年 1 月 24 日

研究番号	21520
研究責任者	小児科 大園 秀一
研究代表者	奈良県立医科大学小児科 石原 卓
研究課題名	小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性または T 細胞性急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究（JPLSG-ThrombALL-B19&T19）
倫理審査委員会	奈良県立医科大学医の倫理審査委員会
承認日	2021 年 12 月 27 日
実施許可日	2022 年 1 月 18 日

研究番号	21541
研究責任者	整形外科学 山田 圭
研究代表者	山口大学大学院医学系研究科整形外科学 船場 真裕
研究課題名	頸椎疾患手術における脊髄モニタリング精度に影響を及ぼす因子の解明
倫理審査委員会	山口大学医学部附属病院治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会
承認日	2021 年 11 月 2 日
実施許可日	2022 年 1 月 4 日

研究番号	21542
研究責任者	内科学（呼吸器・神経・膠原病）時任 高章
研究代表者	近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 高濱 隆幸
研究課題名	進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクト
倫理審査委員会	鳥取大学医学部倫理審査委員会
承認日	2021 年 12 月 13 日
実施許可日	2022 年 1 月 6 日

研究番号	21543
研究責任者	産婦人科 西尾 真
研究代表者	藤田医科大学病院 産科・婦人科 野村 弘行
研究課題名	卵巣癌初回治療後のニラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究
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 12 月 14 日
実施許可日	2022 年 1 月 4 日

研究番号	21544
研究責任者	眼科学 辻 拓也
研究代表者	昭和大学保健医療学部 上條 由美
研究課題名	東京オリンピック・パラリンピック競技大会の選手村診療所（ポリクリニック）における眼科診療について
倫理審査委員会	昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会
承認日	2021 年 12 月 17 日
実施許可日	2022 年 1 月 13 日

研究番号	21545
研究責任者	小児科 大園 秀一
研究代表者	東京大学医学部附属病院小児科 加藤 元博
研究課題名	小児遺伝性腫瘍レジストリの意義と実行可能性を探索するための前方視的観察研究
倫理審査委員会	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会
承認日	2021 年 11 月 8 日
実施許可日	2022 年 1 月 24 日

研究番号	21548
研究責任者	内科学（心臓・血管内科）戸次 宗久
研究代表者	国立循環器病研究センター 草野 研吾
研究課題名	心臓サルコイドーシスに対する抗菌薬治療の臨床的有用性を検討する観察研究 Japanese AntibaCterial drug maNagemEnt for cardiac Sarcoidosis Cohort Study J-ACNES コホート研究
倫理審査委員会	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 研究倫理審査委員会
承認日	2021 年 11 月 19 日
実施許可日	2022 年 1 月 20 日

③ 【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 3＞

研究番号	21906
提供の許可年月日	2022 年 1 月 13 日
試料・情報の管理者	内科学（消化器内科）天野 恵介
研究課題名	新型コロナウイルス感染流行が肝臓診療へ及ぼす影響に関する多機関共同観察研究

④ 【その他】

・当委員会の対象に関して

本学に在籍しない研究者から申請される倫理審査についても審査を行うことが了承され、委員会の対象に関する規程及び SOP の記載も変更することとなった。

- ・多機関共同研究の変更申請における一括審査の審査料について
他大学の状況を確認の上、引き続き、検討することとなった。
- ・腎臓内科から申請された研究計画書について
『臨床研究法遵守し（努力義務）実施する』介入研究のため、久留米大学臨床研究審査委員会（CRB）での審査を依頼することとなった。