

倫理審査委員会議事要旨（2022-3）

【日時】 2022年3月22日（火） 午後5時00分～午後5時50分

【場所】 病院本館2階 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）、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）、三好委員、古賀委員

第1号委員 10名 第2号委員 1名 第3号委員 1名 男性:8名、女性:4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. 21277
研究課題名	良性反復性肝内胆汁うっ滞症の臨床・遺伝学的特徴と治療に関する後方視的観察研究
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	水落 建輝（陪席：加藤 健）
指摘事項等	・ 予定研究対象者数についての質疑応答。 ・ 遺伝子解析についての質疑応答。 ・ 他施設での対応表の管理者は、本研究に関与しない管理者のみとなっているが、適切に修正すること。 ・ 研究計画書「6.インフォームド・コンセントを受ける手続等」上から3行目の誤字を修正すること。 ・ 常染色体潜性は、常染色体劣性の併記を検討すること。
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、承認とする

2)

研究番号	No. 21080
研究課題名	低出生体重と内臓脂肪が学童の心血管機能に及ぼす影響の検討
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	須田 憲治
指摘事項等	・ 対象者の費用についての質疑応答。 ・ 予測される利益の記載方法についての質疑応答。 ・ 説明文書「3.研究の背景と意義」の「様々な機序を介して」という表現について、平易な言葉に修正すること。 ・ 初回申請時の同意書、同意撤回書を添付すること。 ・ 研究案内送付状の宛名を「患者さん 御家族の方へ」に修正すること。 ・ 交通費等の支給の有無については、ポスター等に明記すること。 ・ 現在受診していない方が対象となるため、検査等を行い偶然所見が見つかった時の医療の提供について記載すること。 ・ 研究計画書および説明文書の誤字脱字を修正すること。
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、承認とする

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	・他大学での役割についての質疑応答。 ・他大学の学生のみを対象者とする前回の指摘についての質疑応答。 ・同じ大学内に研究分担者と対象者がおり、個人情報を知る学生が発生するため、研究分担者の学生に対して、本研究で知り得た個人情報を洩らさないよう誓約書などを交わすこと。 ・本学の1年生と2年生は生理学の講義の関係もあり、対象者から外すこと。
審査結果	上記の指摘事項を適切に修正することを条件の上、承認とする

その他

① 【迅速審査結果】確認 34 件（変更 10 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 9 件（変更 2 件含）＜別紙 2＞＜別紙 2-2＞

研究番号	21509
研究責任者	病理診断科・病理部 河原明彦
研究代表者	近畿大学高度先端総合医療センターPET分子イメージング部 甲斐田 勇人
研究課題名	食道癌術前化学療法の治療効果予測—低酸素イメージングと癌シグナル伝達因子との相関
倫理審査委員会	近畿大学医学部倫理委員会
承認日	2021 年 11 月 10 日
実施許可日	2022 年 2 月 8 日

研究番号	21515
研究責任者	バイオ統計センター 室谷 健太
研究代表者	岐阜大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌代謝内科学/膠原病・免疫内科学 矢部 大介
研究課題名	インスリン/GLP-1 受容体作動薬で治療中の 2 型糖尿病患者を対象としたモバイル

	ヘルス介入効果に関するコホート研究
倫理審査委員会	岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会
承認日	2021 年 12 月 15 日
実施許可日	2022 年 2 月 24 日

研究番号	21519
研究責任者	整形外科 佐藤 公昭
研究代表者	東京医科歯科大学 整形外科教室 吉井 俊貴
研究課題名	脊柱靱帯骨化症の診断・治療に関する多施設研究
倫理審査委員会	東京医科歯科大学
承認日	2021 年 12 月 22 日
実施許可日	2022 年 2 月 24 日

研究番号	21527
研究責任者	内科学（呼吸器・神経・膠原病）東 公一
研究代表者	神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 呼吸器内科学分野 立原 素子
研究課題名	切除不能進行・再発肺原発肉腫様癌に対する免疫チェックポイント阻害剤、あるいは化学療法と免疫チェックポイント阻害剤併用療法の有効性と安全性を検討する後ろ向きコホート研究
倫理審査委員会	神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会
承認日	2022 年 1 月 31 日
実施許可日	2022 年 2 月 14 日

研究番号	21530
研究責任者	内科学（内分泌代謝内科）永山 綾子
研究代表者	岐阜大学医学系研究科内科学講座糖尿病・内分泌代謝内科学/膠原病・免疫内科学分野 矢部 大介
研究課題名	前向き観察研究:MDI 療法を受けている日本人 2 型糖尿病患者の iGlarLixi への治療切替が QOL に与える影響の検討
倫理審査委員会	岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会
承認日	2022 年 1 月 25 日
実施許可日	2022 年 2 月 8 日

研究番号	21531
研究責任者	神経精神医学 小曾根 基裕
研究代表者	九州大学病院 中尾 智博
研究課題名	新型コロナウイルス感染症罹患後に精神症状が出現した者に関する実態調査
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	2022 年 1 月 27 日
実施許可日	2022 年 2 月 1 日

研究番号	21540
------	-------

研究責任者	神経精神医学 小曾根 基裕
研究代表者	東京慈恵会医科大学 坂東 興
研究課題名	心臓血管外科医の睡眠不足が手術の質と予後に及ぼす影響(jBLADE study-4)
倫理審査委員会	東京慈恵会医科大学
承認日	2022 年 1 月 7 日
実施許可日	2022 年 2 月 14 日

<別紙 2-2>

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小児科 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	2022 年 2 月 15 日
実施許可日	2022 年 2 月 22 日

研究番号	21530
研究責任者	内科学（内分泌代謝内科）永山 綾子
研究代表者	岐阜大学医学系研究科内科学講座糖尿病・内分泌代謝内科学/膠原病・免疫内科学分野 矢部 大介
研究課題名	前向き観察研究：MDI 療法を受けている日本人 2 型糖尿病患者の iGlarLixi への治療切替が QOL に与える影響の検討
倫理審査委員会	岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会
承認日	2022 年 2 月 18 日
実施許可日	2022 年 2 月 22 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 3 件<別紙 3>

研究番号	21908
提供の許可年月日	2022 年 2 月 7 日
試料・情報の管理者	内科学（心臓血管内科） 田原 宣広
研究課題名	結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした免疫抑制療法の治療効果についての検討

研究番号	21909
提供の許可年月日	2022 年 2 月 8 日
試料・情報の管理者	質量分析医学応用研究施設 渡邊 順子
研究課題名	新生児マスキングで発見された患児の登録と経過追跡に関する研究

研究番号	21910
提供の許可年月日	2022 年 2 月 22 日

試料・情報の管理者	産婦人科 黒川 裕介
研究課題名	妊娠初期の血圧が妊娠転帰に及ぼす影響の検討

④ 【その他】

事務局から下記３点について報告等を行った。

- 1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について
改正個人情報保護法が今年４月１日に施行されることに伴い、倫理指針の一部改正が
３月１０日に告示され、４月１日に施行される。インフォームド・コンセントの手続き等
の変更や、匿名化の用語が廃止される等、改正点に沿って倫理申請様式の改訂を行ってい
く。
- 2) 動物実験センターよりご相談
倫理指針の対象ではないため、その旨、回答することになる。
- 3) 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
他大学の審査料について調査した結果を報告し、変更申請については無料とすることを
決定した。