

倫理審査委員会議事要旨（2022-6）

【日時】 2022年6月20日（月） 午後5時00分～午後5時50分

【場所】 病院本館2階 第2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）、川山委員（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）、北村委員（リモート）、三好委員、衛本委員

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、山内、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. 22055
研究課題名	間質性肺炎の定量的画像評価に関する研究
審査形式	WEB
説明者	ヒアリングなし
指摘事項等	意見や質問は特に無し。
審査結果	審議の結果、承認とする。

2)

研究番号	No. 22052
研究課題名	正常妊婦の腔内における妊娠中の細菌叢の変化及び細胞増殖・修復に関与する細菌の探索に関する臨床研究
審査形式	WEB
説明者	ヒアリングなし
指摘事項等	・説明文書（3.研究の目的と意義）に記載のある「細菌叢解析」は、平易な文言に修正し、以降も簡易的な文章にすること。
審査結果	上記の指摘事項を適切に修正し、条件付きの承認とする。

3)

研究番号	No. 22053
研究課題名	胆汁細胞診における新たな診断区分の確立
審査形式	WEB
説明者	ヒアリングなし
指摘事項等	・SurePath法（沈降法）とThinPrep法（フィルター法）であることが分かるように明記すること。 ・研究計画書の記載整備を行うこと。
審査結果	上記の指摘事項を適切に修正し、条件付きの承認とする。

4)

研究番号	No. 21106
------	-----------

研究課題名	肺動脈性肺高血圧症、慢性血栓塞栓性肺高血圧症および慢性心不全の微小循環機能評価
審査形式	WEB
説明者	ヒアリングなし
指摘事項等	意見や質問は特に無し。
審査結果	審議の結果、承認とする。

5)

研究番号	No. 22054
研究課題名	前縦隔腫瘍におけるイメージング バイオマーカーの探索的分析
審査形式	WEB
説明者	角 明子
指摘事項等	意見や質問は特に無し。
審査結果	審議の結果、承認とする。

6)

研究番号	No. 22049
研究課題名	軽症・中等症型血友病 A および血友病 A キャリアにおける第 VIII 因子遺伝子解析
審査形式	WEB（研究分担者である三橋委員は審議中退席し、審議された）
説明者	山口 真紀
指摘事項等	・ 症例数、変異の種類の違い等について質疑、応答。 ・ 血友病 A キャリアの判定、12 歳以上の判定について質疑、応答。 ・ 遺伝子解析結果について質疑、応答。 ・ 説明文書（P5.項番）及びアセント文書の誤記等、記載整備を行うこと。 ・ 文書内、『血友病 A キャリア（女性血友病を含む）』の文言の統一を行うこと。 ・ 研究計画書に『遺伝形式』について追記すること。
審査結果	上記の指摘事項を適切に修正し、条件付きの承認とする。

7)

研究番号	No. 22007
研究課題名	生活保護を受給しているひとり親家庭等における「生理的貧困」の実態調査
審査形式	WEB
説明者	中尾 元幸
指摘事項等	意見や質問は特に無し。アンケートの体裁について確認を行う。
審査結果	審議の結果、承認とする。

【承認案件】

①【迅速審査結果】確認 29 件（変更 11 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【不適合報告】2022年6月 2件＜別紙＞

審査結果	すべて継続承認
------	---------

③【有害事象報告】審議事項一覧＜別紙＞

審査結果	すべて継続承認
------	---------

【報告事項】

①【学外一括審査、学内実施許可報告】報告11件（変更1件含）＜別紙2＞＜別紙2-1＞

事務局より、別紙2、別紙2-1について報告した。

②【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＞

事務局より、別紙について報告した。

【その他】

・看護学科（大学院生）およびRMCPの倫理審査

事務局より、看護学科（大学院生）およびRMCPの倫理審査について報告があった。

RMCPについては、既に診療部長会議にて案内済み。8月までに倫理委員会承認、研究実施許可を取得し、研究を開始するよう周知を行った。