

倫理審査委員会議事要旨（2023-5）

【日時】 2023年5月15日（月） 午後5時00分～午後8時00分

【場所】 病院本館2階 第3会議室

【出欠者】

	氏名	性別	区分	出欠確認	
◎	神田 芳郎	男	学内	会場	○
	西 昭徳	男	学内	TV会議	○
	三好 寛明	男	学内	会場	○
○	山下 裕史朗	男	学内	TV会議	○
	川山 智隆	男	学内	TV会議	○
	淡河 恵津世	女	学内	TV会議	○
	渡邊 順子	女	学内	TV会議	○
	益守 かづき	女	学内	TV会議	○
	室谷 健太	男	学内	TV会議	○
	吉井 千穂	女	学内	TV会議	○
	甲斐 久史	男	学内	TV会議	○
	西原 慎治	男	学内	TV会議	○
	石川 真人	男	学内		
	朝見 行弘	男	学外	×	×
	北村 哲	男	学外	TV会議	○
	古賀 清	男	学外	会場	○
	衛本 みどり	女	学外	会場	○
出席：○ 欠席：✕					
第1号委員:11名 第2号委員:2名 第3号委員:2名					
男性:10名 女性:5名					

【陪席】金子、内藤、中山（事務局/臨床研究センター）

【審査案件】

1)

研究番号	22269		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括）		
研究課題名	多施設の総合周産期母子医療センターにおける新生児菌血症の検討		
研究責任者	屋宮 清仁		
説明者	屋宮 清仁	出席形態	対面
審議内容	<p>（第3号委員）</p> <p>研究計画書P2.①具体的手順の誤記を修正すること。</p> <p>（第3号委員）</p> <p>研究計画書P1.i）研究デザインに記載されている対象期間の誤記を修正すること。併せてP3.i）対象者および募集方法に記載されている期間についても日付を追記すること。</p>		
審査結果	簡易な継続審査		

2)

研究番号	22290		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括）		
研究課題名	膵癌における血中 HMGB1 の臨床的意義に関する前向き（コホート）研究		
研究責任者	内藤 嘉紀		
説明者	内藤 嘉紀	出席形態	対面
同席者	早田 峰子、他 1 名（研究分担者）	出席形態	対面
審議内容	<p>・ 研究計画書にて分担研究者と研究分担者が混在している、整理すること。 （第 3 号委員）</p> <p>研究計画書 P7.個人情報の安全管理②のチェック漏れについて、説明文書と併せて追記すること。 （第 3 号委員）</p> <p>説明文書 P4.HMGB1 について、『血清・血漿』を共同研究機関に送付することを明記すること。 （第 3 号委員）</p> <p>研究計画書 P6.インフォームド・コンセントを受ける手続き等の誤記について、修正をすること。『・・・通常診療では行わない解析・・・』</p> <p>説明文書 P2.研究の目的と意義について、記載整備を行うこと。『・・・生命予後に影響を与えるかどうかを調べる・・・』</p> <p>同意書の項目の番号について、説明文書と統一すること。 （第 1 号委員）</p> <p>研究成果の帰属先について、研究計画書と説明文書の記載内容に齟齬がある。 ⇒本研究で新たな知的財産等が生じる可能性はない為、説明文書の記載が正しい。 説明文書にあわせて、研究計画書を修正すること。 （研究責任者）</p> <p>研究分担者を追加し、改めて提出する。</p>		
審査結果	簡易な継続審査		

3)

研究番号	22294		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括）		
研究課題名	高齢者肝細胞癌に対する肝切除の安全性および腫瘍学的妥当性の検討		
研究責任者	菅野 裕樹		

説明者	菅野 裕樹	出席形態	TV 会議
審議内容	<p>・ 文書内の文言（匿名化）や項目番号についても再度確認し、記載整備を行うこと。</p> <p>・ 現在受診中の患者さんの有無を確認し、有の方への原則 IC の取得に関して、手順を決め記載すること。</p> <p>（第 3 号委員）</p> <p>研究計画書 P4.代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続き及びアセントについて、本研究に必要なければ『該当しない』とすること。</p> <p>情報公開文書の受診期間について、研究計画書とあわせて日付を追記すること。</p> <p>試料・情報の提供に関する申請書に記載されている研究期間の誤記を修正すること。</p> <p>（第 3 号委員）</p> <p>・ 受診科の誤記についても修正すること。</p>		
審査結果	簡易な継続審査		

4)

研究番号	22287		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括）		
研究課題名	抗 MDA5 抗体陽性多発性筋炎・皮膚筋炎における肺外病変に関する解析研究		
研究責任者	星野 友昭		
説明者	古賀 琢真（研究分担者）	出席形態	TV 会議
審議内容	<p>（第 3 号委員）</p> <p>研究対象者は亡くなった方が対象か。</p> <p>⇒亡くなった方が対象である。説明文書の『あなた』はご遺族となる。</p> <p>亡くなった方が研究対象者であれば、文書内の『本人』という記載が該当しない内容がある。また、研究計画書 P7.研究実施後における医療の提供についても該当しない。再度、文書全体を確認し、本研究対象者に適切な文言及び文章に修正すること。</p> <p>（第 3 号委員）</p> <p>研究計画書 P3.解析方法の記載整備を行うこと。『免疫学的染色を行い・・・』</p> <p>（第 3 号委員）</p> <p>情報公開文書の【研究目的】について、平易な文言及び簡易な文章に修正すること。また、引用文献は不要な為、削除すること。</p> <p>（第 1 号委員）</p>		

	<p>本研究において、対象者の設定を鑑み、同意取得の手順を指針で確認し、説明文書、同意書、同意撤回書の必要性を検討し、再審査に必要な文書を一式提出すること。</p> <p>・誤字脱字等の確認を行い、修正すること。</p>
審査結果	再審査

5)

研究番号	22289		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括）		
研究課題名	安静時機能的 MRI を用いた初発うつ病の再発予測及びうつ病再発の神経学的基盤の解明に関する研究		
研究責任者	中村 倫之		
説明者	中村 倫之	出席形態	TV 会議
審議内容	<p>（第 1 号委員）</p> <p>うつ病の患者さんに対する MRI 検査は健康保険適応内であるのか。</p> <p>⇒健康保険適応外となる。</p> <p>本研究は健康保険適応外の検査及び健常者も研究対象者に含まれることから『介入研究』に該当する為、修正をすること。</p> <p>（第 2 号委員）</p> <p>研究計画書 P4.スキーム図中の心理検査の尺度の名称の誤記を修正すること。</p> <p>（第 1 号委員：川山委員）</p> <p>健康保険適応外の MRI 検査の費用について。</p> <p>⇒研究費にて負担する。</p> <p>時間外の MRI 検査は技師が行うのか。</p> <p>⇒時間外（研究枠）の MRI 検査は技師が行う予定である。</p> <p>（第 1 号委員）</p> <p>技師による時間外の検査はできない。日常診療の予約枠で研究の為の検査を行うのか。日常診療でも MRI 検査の予約が難しい中、色々なことが懸念される。</p> <p>⇒研究分担者でもある放射線科の医師に了承を得た上で計画を立て、基本的には時間内で、長い期間をかけて実施する予定である。</p> <p>（第 1 号委員）</p> <p>時間内であれば混合診療にならないよう他の部署に相談が必要である。</p> <p>本研究のために行う MRI 検査について、研究対象者数と放射線科の予約枠の実情、スタッフの労務状況など鑑み、再度、検査の実現性について確認し、検討すること。</p> <p>（第 3 号委員）</p>		

	<p>説明文書 P4.の常体を敬体に修正すること。</p> <p>(第 3 号委員)</p> <p>研究のために検査を行うが、健常者も含めて謝礼はないのか。</p> <p>⇒謝礼については予定していない。</p> <p>交通費等の謝礼について、再度検討すること。</p> <p>・誤字脱字に関して修正して再審査に必要な文書をすべて揃えて提出すること。</p>
審査結果	再審査

6)

研究番号	22214		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（個別）		
研究課題名	絞め技による意識消失の病態と対応に関する研究		
研究責任者	木内 正太郎		
説明者	木内 正太郎	出席形態	TV 会議
審議内容	<p>(第 1 号委員)</p> <p>アンケート自体は無記名ではあるが、主要国際大会のビデオ解析などにより、本当に個人を特定できないのか。研究全体の内容が不明であり、疑問である。</p> <p>⇒ビデオ解析については、情報（データ等）を得ていない為、詳細が不明である。ビデオ解析について個人情報の担保について情報が必要である。現在の研究計画書では承認できない。</p> <p>指針第 3 章第 6 (4) に定められているように、多機関共同研究の為、共同研究機関は代表研究機関が作成した研究計画書を遵守して研究を実施しなければならない。現在の研究計画書では研究の全容及び個人情報の担保が不明瞭である。</p>		
審査結果	承認しない		

7)

研究番号	22275		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	外科系集中治療室における特定行為研修を修了した看護師が患者にもたらす影響		
研究責任者	杉島 寛		
説明者	杉島 寛	出席形態	対面
審議内容	(第 1 号委員)		

	<p>研究計画書 P2.研究対象者数および設定根拠の記載が不明瞭である。対象となる患者さんと比較する内容について、マッチング項目等、分かりやすく記載すること。 また、西暦の記載も統一すること。</p> <p>情報公開文書の入院期間についても日付を記載すること。</p> <p>(第1号委員)</p> <p>予測される結果、本研究を計画した目的は何か。 ⇒特定行為看護師が配置されたことによってドクターコールの回数の減少や患者さんの状態によってリアルタイムに患者さんの呼吸器調整ができることから、人工呼吸器の装着期間に差があると考え。</p> <p>(第1号委員)</p> <p>プライマリーエンドポイントを明確にした方がよい。</p> <p>(第1号委員)</p> <p>ヒストリカルコントロールを合わせる等、専門の先生と相談されてはどうか。</p> <p>(第1号委員)</p> <p>統計的な背景を揃えて検討が必要である。</p> <p>(第3号委員)</p> <p>標題（患者さんへもたらず影響）が目的と合っているのか。</p> <p>(第1号委員)</p> <p>看護師の何が患者にもたらずのか標題とあわせて明確にすることが大切ではないか。 ・マッチングの項目やエンドポイントなども、統計の専門家の先生に相談し、再度研究計画書をすべて提出すること。</p>
審査結果	再審査

8)

研究番号	23004		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括）		
研究課題名	重力によるメカニカルストレスの有無が有酸素運動後のサイトカインの変化に与える影響 ～側臥位エルゴメータによる微小重力模擬実験～		
研究責任者	松瀬 博夫		
説明者	松瀬 博夫	出席形態	TV 会議
説明者	田島 裕之（研究分担者）	出席形態	TV 会議
審議内容	<p>(第1号委員)</p> <p>転落等の事故が発生した補償については。 ⇒保険加入については予定していない。何が起きた場合には、研究対象者の健康保険を使用することとしている。</p>		

	<p>(第1号委員) 科研費の利用について、修正・追記を行うこと。</p> <p>(第3号委員) 研究対象者は健常者であることから、説明文書P10.撤回時の最善の治療については適宜修正を行うこと。他、説明文書の『研究の目的と意義』についてはわかりやすい表現とすること。</p> <p>募集ポスターの謝礼について、『1時間当たり1000円』とし、不要な文字は削除すること。</p> <p>(第3号委員) 研究計画書P7.および説明文書P6.のvisit2の絶食の記載について、適宜修正を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・軽微な侵襲とは言えず、介入研究であることから補償に関して再度検討すること。 ・誤字脱字に関して修正し、再審査に必要な書類はすべて提出すること。
審査結果	再審査

9)

研究番号	22184		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	足関節外側靭帯損傷の手術前後の歩行足底圧および主観的疼痛、足関節機能解析		
研究責任者	補沓 拓郎		
説明者	補沓 拓郎	出席形態	TV会議
説明者	緒方 悠太（研究分担者）	出席形態	TV会議
審議内容	<p>(第3号委員) 前回の審査で提出された研究計画書から訂正が行われ、全て通常診療とのことであるが、間違いないか。 ⇒全て通常診療となる。</p> <p>(第1号委員) 対象となる患者さんに対し、ビデオ撮影やアンケートについても全て保険適応内であることを確認されたということで間違いないか。 ⇒研究目的ではなく、対象者に対し、医師から指示があった場合に通常診療で実施している。</p> <p>本研究で実施する検査は全て通常診療とのことから、誤解が生じることがないよう研究計画書および説明文書にも『通常診療の中で・・・』と明記が必要である。</p> <p>(第1号委員) 研究計画書の文言等を統一すること。</p>		

	研究計画書 P8.の 11.)・・・発生しない。常体に修正すること。 ・誤字脱字等について、すべて赤字で修正を行い、再審査に必要な文書は揃えて提出すること。
審査結果	簡易な継続審査

10)

研究番号	22286		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括）		
研究課題名	食道扁平上皮がんに対する内視鏡治療後の異時性再発と脂肪肝の新基準 MAFLD の関連：多施設共同研究		
研究責任者	福永 秀平		
説明者	福永 秀平	出席形態	TV 会議
審議内容	<p>・研究計画書 P6.の募集方法が記載されていない。追記すること。 （第 1 号委員）</p> <p>オプトアウトでの対応としているが、通院の患者さんから口頭同意は可能か。 ⇒殆どの患者さんが年に 1 回通院している。その際に口頭同意は可能である。 受診されている方からは口頭同意及びカルテに記録すること。併せて、研究計画書にもインフォームド・コンセントの項目として手順を明記すること。 （第 3 号委員）</p> <p>文書内の誤字脱字について適宜修正を行い、再審査に必要な書類すべて提出すること。</p>		
審査結果	簡易な継続審査		

11)

①不適合報告：7 件 （不適合報告別紙） 審議事項一覧	
審査結果	<p>研究番号 20201 : 継続承認 研究番号 8122 : 継続承認 研究番号 21136 : 継続承認 研究番号 21165 : 継続承認 研究番号 13189 : 継続承認 研究番号 15193 : 継続承認 研究番号 20201 : 継続承認 報告番号 1054 : 未申請の為、先ず代表機関へデータ取り消しが可能か確認すること等、依頼されたことを行うこと。</p>
繰上げ審査の不適合案件について報告があった。	

②有害事象報告：なし

【承認案件】

①一般審査結果：5件	
審査結果	すべて承認
②（新規）迅速審査結果：8件	
審査結果	すべて承認
③（変更）審査結果：8件	
審査結果	すべて承認

【報告事項】

①（新規）学外一括審査報告：5件
②（変更）学外一括審査報告：6件
③（変更）他機関における研究への試料・情報提供に関する報告：1件
④（新規）研究協力機関に関する報告：なし

【その他承認案件】

なし

【その他】

・2022年度 医に関する倫理委員会 年次報告
2022年度の新規申請総数は344件と2021年度の303件から14%増となった。尚、申請システム導入により、手順の変更やシステムの不具合等はあるが、申請件数にはあまり影響はない結果となった。 今後も倫理指針の改訂に伴う対応及び不適合を防ぐ手続きの方法について提案を行う。
・不適合後の変更申請に関する案件について
研究番号：11021 および研究番号：12059 共に既に研究は終了（データ固定）しているとのこと。研究計画書の内容に変更はなく、論文化に際し研究分担者のみ変更することについて承認された。研究計画書の変更申請（研究分担者の追加、版数の変更）の手続きを行っていただく。