

## 倫理審査委員会議事要旨（2023-6）

【日時】 2023年6月19日（月） 午後5時00分～午後7時05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		
	石川 真人	男	学内	TV会議	○
	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、宮園、内藤、中山（事務局/臨床研究センター）

### 【審査案件】

1)

研究番号	23008		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	リキッド・バイオプシーから得られる 血液中核酸（cfTNA）の品質解析および 適切な検体保管法の検証		
研究責任者	内藤 嘉紀		
説明者	内藤 嘉紀	出席形態	TV 会議
説明者	宮本 直樹（研究分担者）	出席形態	TV 会議
審議内容	<p>（第3号委員）</p> <p>研究計画書3頁②具体的手順に『他施設に試料・情報等の提供は行わない』とあるが、核酸の品質解析は委託して実施されるのではないのか。また、説明文書にも外注検査について具体的に記載した方がよいのではないのか。</p> <p>→核酸の品質解析は委託して実施するため、削除する。説明文書にも外注検査について明記する。</p> <p>（第3号委員）</p> <p>説明文書4頁6-ii）『起こりえない不利益』は『起こりうる不利益』と修正するこ</p>		

	<p>と。</p> <p>(第3号委員)</p> <p>2つの検証について、温度等、通常テンプレートなのか。</p> <p>→エビデンスがあるわけではないが、常識的範囲の品質管理の設定である。</p> <p>(第3号委員)</p> <p>説明文書4頁iii) 除外基準について、2つ目と3つ目の項目はまとめて記載すること。</p> <p>(第3号委員)</p> <p>説明文書4頁7.については、『研究への参加の自由と同意の撤回の自由について』記載する項目であるが、『採血後の同意撤回ができません』と記載されている。採血後に同意撤回はできないのか。再度確認後、同意の撤回の自由について、適切な取り組みを明記すること。</p> <p>(第2号委員)</p> <p>研究計画書7頁11-ii) 試料・情報の授受に関する記録の研究対象者等からの文書同意について、『該当しない』とあるが、研究対象者からは文書による同意取得を行う。試料・情報の取得の経緯と併せて再度確認し、適宜修正を行うこと。</p> <p>(第1号委員)</p> <p>品質管理について、具体的にどのようなことをされるのか。</p> <p>→採血した直後の状態をベースとして、cfDNA/RNAの経時的変化、影響を見る。ベースからどのように変化するのかを品質管理としている。今後、血液スピッツでの移送や核酸での移送が想定される為、本研究では全血の状態での保管管理と核酸状態での保管管理にて検討する。</p> <p>品質管理について、どのようなデータを出すのか、記載が不十分である。研究計画書に具体的に明記すること。</p> <p>・誤記修正がある場合は、対応すること。</p>
審査結果	再審査

## 2)

研究番号	23022		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	医療的ケア児の生活の場における療養環境整備		
研究責任者	水落 裕美		
説明者	水落 裕美	出席形態	TV会議
審議内容	<p>(研究責任者)</p> <p>研究計画書4頁5-i) 研究対象者および募集方法に記載漏れとなっている施設用説明文書について追記する。</p> <p>(第3号委員)</p> <p>ご家族用の説明文書2頁①具体的手順に専門職に向けたもの等、適切でない記載がある。ご家族用の説明文書であるため、適宜修正を行うこと。</p> <p>(第3号委員)</p> <p>施設及び地域の専門職の割合の偏りはないのか。</p> <p>→施設の専門職より地域の専門職の方が多くなるように検討している。偏りが無い</p>		

	<p>よう調整する。どちらかが0になることは考えていない。  (第3号委員)</p> <p>同意書の研究者の署名欄の有無について  →説明した者の記録として、署名又は記名・押印欄は設ける。  (第2号委員)</p> <p>説明文書において、『研究対象者』という文言はできる限り『あなた』に変更した方がよい。  (第2号委員)</p> <p>ご家族用のインタビューガイドについて、インタビューを受ける側が話しやすいように具体的な内容を追記すること。  (第1号委員)</p> <p>ご家族用の説明文書2頁①具体的手順に適切でない記載がある。専門職の方はグループインタビュー、ご家族の方は個別インタビューであるため。  ・誤記修正がある場合は、対応すること。</p>
審査結果	簡易な継続審査

### 3)

研究番号	23023		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究(学内一括審査)		
研究課題名	肝がんの治療効果と患者予後にかかわる要因の包括的検討：レジストリ研究		
研究責任者	川口 巧		
説明者	川口 巧	出席形態	TV会議
審議内容	<p>(第3号委員)</p> <p>研究計画書6頁7-i)代諾者等の選定方法について、本研究は18歳以上が対象であることから、①親権者又は未成年後見人は該当しないため、削除すること。  (第3号委員)</p> <p>研究計画書8頁10-iii)仮名加工化及び研究対象者管理表において、『各機関』で作成、管理する記載があるが、該当する機関は当院のみであるため、適宜修正を行うこと。  誤記修正がある場合は、対応すること。</p>		
審査結果	簡易な継続審査		

### 4)

研究番号	23028		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	ADHDのある子どもたちの1週間サマー・トリートメント・プログラムの効果検証に関する研究		
研究責任者	山下 裕史朗		
説明者	山下 裕史朗	出席形態	TV会議
審議内容	(第3号委員)		

	<p>研究計画書 3 頁タイムスケジュール表中の子どもマニュアル説明 95 分の誤記を 85 分に修正すること。</p> <p>(第 3 号委員)</p> <p>ボランティア保険は研究対象者(子ども)にも使用できるのか。万が一、健康被害が生じた場合は、原則、ボランティア保険を使用するのではないのか。</p> <p>→子ども及びボランティアに関わる学生にも適応する。ただし、怪我等の外傷等は適応となるが、熱中症等、判断が難しい事象は確認が必要である。</p> <p>研究計画書 9 頁 19.健康被害に対する損失補償について、原則としてボランティア保険を使用し、ボランティア保険の範囲を超えた健康被害については研究対象者の健康保険する記載などの記載整備を行うこと。</p> <p>(第 3 号委員)</p> <p>対象は小学 2 年生～小学 4 年生となるのか、また、子どもの同意の有無について。</p> <p>→コロナの影響により対象者が少ない場合は、5、6 年生に参加いただく場合もある。基本的には子どもからも同意が取れる。子どもへはしおり(子どもマニュアル)を使用し、保護者より説明をしてもらう。</p> <p>子どもマニュアルの同意について確認を行うこと</p> <p>(第 3 号委員)</p> <p>研究計画書 5 頁 7-i) 番号の修正を行うこと。</p> <p>説明文書の『あなた』は『保護者』等に修正すること。</p> <p>(第 2 号委員)</p> <p>本研究の同意は、『本人または代諾者』や『本人および代諾者』と記載されているが、代諾者(可能な場合は本人)から取得すると記載するのがよいのではないのか。研究計画書および説明文書において記載整備を行うこと。</p> <p>・誤記修正がある場合は、対応すること。</p>
審査結果	簡易な継続審査

5)

研究番号	23029		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究(個別審査)		
研究課題名	悪性リンパ腫の鑑別診断に有用な単色染色法に関する研究		
研究責任者	大島 孝一		
説明者	三好 寛明(研究分担者)	出席形態	対面
審議内容	<p>(第 1 号委員)</p> <p>診断結果は共同研究機関に提供されるのか。機器の精度を評価するものではないか。</p> <p>→病理標本画像及び診断に必要な臨床情報は提供するが、機器の精度を評価する研究ではない。AI がどの染色法がよいのか、学習し、判断する。</p>		
審査結果	承認		

6)

研究番号	23066
申請区分	新規

単独/多機関	多機関共同研究（個別審査）		
研究課題名	膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討		
研究責任者	久下 亨		
説明者	橋本 和晃（研究分担者）	出席形態	待機
審議内容	（第 3 号委員） 情報公開文書[対象・研究方法]の誤記（活用する）について修正をすること。 （第 1 号委員） 情報公開文書に研究機関長の氏名及び利益相反に関する事項を追記すること。		
審査結果	簡易な継続審査		

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	待機
審議内容	（第 3 号委員） 研究計画書 4 頁 5.-iii) 除外基準①の 18 歳未満という誤記について、修正を行うこと。		
審査結果	簡易な継続審査		

8)

研究番号	22287		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（個別審査）		
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	待機
審議内容	（第 3 号委員） 文書の誤字脱字について、適宜修正を行うこと。 （第 1 号委員） 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書になっているか再度確認すること。		
審査結果	簡易な継続審査		

9)

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	待機
審議内容	<p>(第1号委員)</p> <p>通常業務時間内の健常者のMRIは可能か。研究分担者に担当部署の医師が入っているため、承諾を得ているということか。</p> <p>通常業務時間内の健常者のMRI予約可否について、担当部署の承諾を再度確認し、確約された文書等の提出がなされた後、承認とする。</p>		
審査結果	承認		

10)

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	待機
審議内容	<p>・誤記修正がある場合は、対応すること。</p> <p>(第1号委員)</p> <p>絶食の記載について、『12時間前以降』という表現がまだ分かりにくい。『採血をする前の12時間は水以外の飲食をしないでください』、『採血前の12時間は絶食です』、『12時間の間に』など、分かりやすい表現に検討すること。</p> <p>(第1号委員)</p> <p>説明文書2頁の3.研究の目的及び意義について、修正がされていない。分かりやすい表現に修正を行うこと。</p>		
審査結果	簡易な継続審査		

11)

①不適合報告：5件 (不適合報告別紙) 審議事項一覧	
審査結果	<p>自動採番 1106 : 承認</p> <p>自動採番 1116 : 重大な不適合として病院長へ報告する</p> <p>自動採番 1118 : 承認</p> <p>自動採番 1120 : 承認</p> <p>自動採番 32761 : 承認</p>
繰上げ審査(研究番号:20098)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：10件	
審査結果	すべて承認
②(新規)迅速審査結果：18件	

審査結果	すべて承認
③（変更）審査結果：4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：7件
②（変更）学外一括審査報告：5件
③（新規）他機関における研究への試料・情報提供に関する報告：なし
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】

・安全管理の記載について
暗号化電子媒体（ハードディスク、USB等）の使用とデータの保管について、現在のひな型の記載内容も含め、次回検討する。

・個人情報における第三者の位置づけについて
外部機関から問い合わせがあり審査した結果、共同研究機関は、個人情報保護法における『第三者』には該当しないとの意見で一致した。

・改訂された指針の施行について
改訂された指針が2023年7月施行となる。インフォームド・コンセント及びオプトアウト手続き等の見直しが主な変更点となる。