

## 第 267 回医学部倫理委員会会議記録の概要

日 時 令和 6 年 8 月 2 8 日 (水) 13 時 00 分～14 時 25 分  
場 所 医学部キャンパス 管理棟 2 階中会議室 Web 会議併用  
出席者 桐戸委員長、三井、市川、坂井、中本、星合、山縣、永淵、平田、若尾の各委員  
欠席者 望月、櫻井、松下、水野  
陪席者 なし  
事務局 武井、小宮山、小林 (有)、島崎 (総務課)

### 議 事

#### 1. 倫理審査 (新規)

CS0052 研究責任者・説明者：大岡忠生 (社会医学)

課題名「生活習慣病の発症基盤となる代謝推移の同定を目的としたマルチオミクス  
コホート研究：Yamanashi Multi-omics Cohort (YMoC) Study」

##### (指摘事項)

- ・「オミクス」「オミックス」の用語について、統一した記載とすること。
- ・計画書 P. 7「6. (1) 選択基準」について、山梨県厚生連健康管理センター受診者のみの文章となっているため、計画書 P. 4「4. (4) 研究の実施方法」に準じた記載に修正すること。
- ・計画書 P. 12「19. 研究対象者等への経済的負担・謝礼」について、謝礼の金額、タイミングの変更があるとのことから、適宜修正すること。
- ・説明文書 P. 6「6. 研究参加とその撤回について」について、血液破棄に関しても明記すること。

##### (審議結果)

「継続審査」とする。継続審査は委員長に一任する。

2837 研究責任者：谷口珠実 (看護学科) 説明者：滝本まどか (ヒューマンヘルスケア学専攻)

課題名「経管栄養高齢者の夜間多尿と水分と体組成の関係」

##### (指摘事項)

- ・計画書における「3 日間」の記載と説明文書における「4 日間」の記載が誤解を招く恐れがある。「1 セットあたり 24 時間を 3 セット」に修正すること。
- ・計画書「6. (3) 代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由」文中の「本人の意思が言語的に得られない者」について、現在の記載では、研究内容を理解できるが麻痺のため意思が示すことが出来ない者も含まれてしまう。言語的理解が出来ない方や十分な判断能力を欠く方を想定しているのであれば記載を修正すること。
- ・計画書「9. (1) インフォームド・コンセントを受ける手続等」について、代筆が必要な場合が想定されるため、代筆について追記すること。
- ・インフォームド・アセントの記載について再考すること。
- ・説明文書について、対象者に向けたものであるか、代諾者に向けたものであるかが明確でない。それぞれに向けた説明文書を作成すること。

- ・その他誤字・誤記等について、適宜修正すること。

(審議結果)

「継続審査」とする。継続審査は委員長に一任する。

CS0051 研究責任者・説明者：荒川元喜（栄養管理部）

課題名「非侵襲性計測による嚥下機能評価に向けたフードデザインの研究」

(指摘事項)

- ・計画書 P.4「4. (6) 目標症例数の設定根拠」について、目標症例数の算出根拠が明確でない。侵襲のない観察研究であることから、実現可能性からの設定でも良いのではないかと検討すること。
- ・とろみ水作成にあたり、市販のオレンジジュースを開封しコップに移した後にトロミ剤を加え4℃下で12時間、20℃下で1時間の静置を行う旨の記載がある。開封後12時間以上放置することについて、衛生管理上問題はないか？対象者服用前に細菌検査等の考慮が必要ではないか？検討すること。

(審議結果)

「継続審査」とする。継続審査は委員長に一任する。

## 2. 定期報告

2704 研究責任者：高野伸一（消化器内科学）

進捗

課題名「胃腺腫の癌化に関与する遺伝子研究」

C0023 研究責任者：高野伸一（消化器内科学）

進捗

課題名「DPC データを用いた自己免疫性膵炎の予後に関わる因子の解明に関する多施設共同研究」

C0008 研究責任者：犬飼岳史（小児科学）

進捗

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（小児遺伝性腫瘍レジストリパイロット研究）」

2465 研究責任者：櫻井大樹（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学）

進捗

課題名「スギ花粉症の発症における免疫変化の研究」

1789 研究責任者：桐戸敬太（血液・腫瘍内科学）

進捗

課題名「JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と併存症が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）」

- 2267 研究責任者：赤羽 弘資（新生児集中治療部）  
進捗  
課題名「機械学習的手法を用いた在胎 32 週未満または出生体重 1500g 以下の新生児における周産期合併症の発症および予後予測アルゴリズムの構築」
- 2697 研究責任者：相川純輝（泌尿器科学）  
進捗  
課題名「超高齢過活動膀胱患者に対するビベグロンの有効性と安全性の検討」
- 2687 研究責任者：莊司智和（薬剤部）  
進捗  
課題名「日本の医療施設におけるオピオイド消費量調査方法の検討」
- 2688 研究責任者：莊司智和（薬剤部）  
進捗  
課題名「機械学習を用いた薬剤耐性菌の発生予測モデル構築」
- 2701 研究責任者：櫻井大樹（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）  
進捗  
課題名「アレルギー拠点病院ネットワークを活用したアナフィラキシー患者参画縦断的調査」
- 2273 研究責任者：井上克枝（検査部）  
進捗  
課題名「膵癌及び IPMN における血中 soluble CLEC-2 の応用探索」
- CS0011 研究責任者：井上克枝（臨床検査医学）  
進捗  
課題名「CRECSTRO 研究（LM22-01 臨床性能試験）」
- 2700 研究責任者：櫻井大樹（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）  
進捗  
課題名「アレルギー拠点病院ネットワークを活用したアナフィラキシー症例集積研究」
- 2276 研究責任者：三井貴彦（泌尿器科学）  
進捗  
課題名「早期前立腺がんにおける根治術後 PSA 再発における病理学および分子生物学的予測因子探索研究」
- C0057 研究責任者：三井貴彦（泌尿器科学）  
進捗  
課題名「未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究（JAPANESE PROSPECTIVE REAL WORLD REGISTRY OF CABOZANTINIB PLUS NIVOLUMAB IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED ADVANCED OR METASTATIC RENAL CELL CARCINOMA）」

## JACUMET 試験」

2060 研究責任者：後藤美和（小児科学）

進捗

課題名「小児リウマチ性疾患の登録（レジストリ）研究 PRICURE」

1665 研究責任者：市川大輔（外科学第1）

進捗

課題名「がん組織ならびに担がん患者の体液保存プロジェクト」

1867 研究責任者：中込大樹（リウマチ膠原病内科学）

進捗

課題名「日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究」

C0022 研究責任者：中込大樹（リウマチ膠原病内科学）

進捗

課題名「潰瘍性大腸炎、クローン病、関節症性乾癬患者におけるアダリムマブバイオシミラーFKBの有効性および安全性：FKB327 レジストリー研究」

1847 研究責任者：高野伸一（消化器内科学）

進捗

課題名「消化器癌の治療法選択・治療効果予測・良悪性診断・早期診断を目指した体液生検法の開発」

2486 研究責任者：高野伸一（消化器内科学）

進捗

課題名「自己免疫性胆膵疾患の診断能向上を目指した研究」

2413 研究責任者：吉村 大（内科学第一）

進捗

課題名「膵癌の早期診断に有用な臨床因子の研究」

CS0012 研究責任者：吉村健太郎（総合医科学センター）

進捗

課題名「質量分析を用いた腫瘍の成分分析方法論の確立とデータベースおよび診断アルゴリズムの構築」

### 3. 終了報告

2706 研究責任者：市川大輔（外科学第1）

終了

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」

2245 研究責任者：川村龍吉（皮膚科学）

終了

課題名「薬疹の遺伝子多型解析」

2570 研究責任者：篠原亮次（出生コホート研究センター）

終了

課題名「フィラグリン遺伝子変異解析を含めた掌紋増強とアレルギー関連疾患の関連」

2783 研究責任者：武藤容典（皮膚科学）

終了

課題名「叢状神経線維種を伴う神経線維腫症 1 型に関する調査研究」

CS0014 研究責任者：中尾篤人（免疫学）

終了

課題名「スギ花粉症患者におけるヒノキ花粉感作状況の検討」

#### 4. 逸脱・不適合報告

CS0028 研究責任者：黒木健志（循環器内科）

課題名「灌流効率に優れる flexible tip カテーテルを使用した心房細動アブレーション -複数出力設定による多施設・無作為化比較試験-

#### 5. 迅速審査報告

2820 研究責任者：須藤洸司（循環器内科学）

新規

課題名「不整脈デバイス植込み時における心筋症スクリーニング検査 -デリバリーシーブスを用いた心筋生検による新たな診断手法-

第 420 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 7. 12) にて、承認したことを報告した。

2832 研究責任者：牧野公美子（看護学科）

新規

課題名「認知症高齢者の終末期医療・ケアに関する代理意思決定支援の充実に向けた事例分析」

第 420 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 7. 18) にて、承認したことを報告した。

2256 研究責任者：櫻井大樹（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）

変更

課題名「内耳造影 MRI 検査によるメニエール病における内リンパ水腫の同定」

第 420 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 7. 11) にて、承認したことを報告した。

2696 研究責任者：後藤美和（小児科学）

変更

課題名「小児期 IgA 腎症や他の腎炎における尿中 galactose-deficient IgA1 の変動」

第 420 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 7. 12) にて、承認したことを報告した。

CS0032 研究責任者：中尾篤人（免疫学）

新規

- 課題名「ヒノキ花粉症患者におけるヒノキ花粉アレルギーへの反応性の検討」  
第 420 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 7. 11) にて、承認したことを報告した。
- 2651 研究責任者：長田大輔 (検査部)  
変更  
課題名「好塩基球における自動分析装置と目視血液像のデータ乖離の原因解析及び新たな再検基準の構築」  
第 420 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 7. 17) にて、承認したことを報告した。
- 2742 (再申請)  
研究責任者：木下真直 (皮膚科学)  
変更  
課題名「皮膚疾患の皮膚・リンパ組織トランスクリプトーム解析」  
第 420 回医学部倫理委員会(迅速審査)(第 415 回で継続審査) (2024. 7. 16) にて、承認したことを報告した。
- 2766 研究責任者：中嶋 圭 (血液・腫瘍内科学)  
変更  
課題名「血液疾患における血清中 GRP78 濃度解析」  
第 421 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 7. 25) にて、承認したことを報告した。
- 2828 研究責任者：白鳥美佳 (看護部)  
新規  
課題名「新生児治療回復室で先天性心疾患をもつ子どもの家族に行った母子同室の効果」  
第 421 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 7. 29) にて、継続審査したことを報告した。
- 2833 研究責任者：内田 巖 (外科学第 2)  
新規  
課題名「ロボット支援下肺葉切除の習熟にみる技術習得と伝承の課題」  
第 421 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 7. 19) にて、承認したことを報告した。
- 2446 研究責任者：高野伸一 (消化器内科学)  
変更  
課題名「直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的乳頭括約筋切開術術後出血の薬理的予測因子の探索的研究」  
第 421 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 7. 23) にて、承認したことを報告した。
- 2830 研究責任者：平田卓志 (精神神経医学)  
新規  
課題名「身体疾患により経口摂取が困難であったためにブロナンセリンの貼付剤で治療を受けた精神病患者に関する症例検討」  
第 422 回医学部倫理委員会(迅速審査) (2024. 7. 31) にて、承認したことを報告した。

2836 研究責任者：鈴木貴明（薬剤部）

新規

課題名「高カロリー輸液無菌調製と 中心静脈ライン関連血流感染の関係性評価」

第 422 回医学部倫理委員会

（迅速審査）（2024. 7. 31）にて、承認したことを報告した。

## 6. 委員会審査（再申請）結果報告

2834 研究責任者：吉村健太郎（総合医科学センター）

新規

課題名「熱中症発症危険度予測法の確立」

「継続審議」で再申請のあったものを第 266 回医学部倫理委員会（2024. 8. 5）にて、承認したことを報告した。

## 7. その他

倫理審査に関する勉強会を行った。