

## 第184回医学部倫理委員会会議記録の概要

日時 平成29年7月12日(水) 13:15～14:00  
場所 医学部キャンパス 管理棟2階中会議室  
甲府キャンパス 本部棟第二会議室  
出席者 山縣委員長、瀧山、桐戸、中本、筒井、松下、齋藤、深澤の各委員  
欠席者 水野、香川、石山の各委員  
事務局 齋藤、浅川美、浅川<sup>光</sup>、山本、石川、(総務課)

### 議 事

#### 1. 倫理審査(新規)

1646 研究責任者：中込由紀代(基礎・臨床看護学)  
新規(人を対象とする医学系研究)  
課題名「在宅要支援・要介護高齢者における口腔機能向上への取り組みーKT(Kuchikara Taberu) バランスチャートの導入による摂食嚥下障害看護の実践ー」  
第184回医学部倫理委員会(H29.7.12)にて、審査の結果修正した上で承認となった。

#### 2. 倫理審査(変更)

1631 研究責任者：大西 洋(放射線医学)  
変更(人を対象とする医学系研究)  
課題名「中枢型I期非小細胞肺癌に対する通常分割および寡分割放射線治療の後ろ向き観察研究」  
第184回医学部倫理委員会(H29.7.12)にて、審査の結果承認となった。

#### 3. 緊急報告

1495 研究責任者：中込大樹(内科学第三)  
有害事象  
(3例目第1報)(人を対象とする医学系研究)  
課題名「新規発症ANCA関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験」  
第184回医学部倫理委員会(H29.7.12)にて、審査の結果承認となった。

1495 研究責任者：中込大樹(内科学第三)  
有害事象  
(3例目第2報)(人を対象とする医学系研究)  
課題名「新規発症ANCA関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験」  
第184回医学部倫理委員会(H29.7.12)にて、審査の結果承認となった。

1495 研究責任者：中込大樹（内科学第三）

有害事象

（1 例目第 2 報）（人を対象とする医学系研究）

課題名「新規発症 ANCA 関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量  
グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設  
共同、ランダム化比較試験」

第 184 回医学部倫理委員会（H29. 7. 12）にて、審査の結果承認となった。

1495 研究責任者：中込大樹（内科学第三）

有害事象

（2 例目第 2 報）（人を対象とする医学系研究）

課題名「新規発症 ANCA 関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量  
グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設  
共同、ランダム化比較試験」

第 184 回医学部倫理委員会（H29. 7. 12）にて、審査の結果承認となった。

#### 4. 終了報告

1540 研究責任者：本杉宇太郎（放射線医学）

終了報告（人を対象とする医学系研究）

課題名「定位放射線治療後肝障害の発症リスク因子の検討」

第 184 回医学部倫理委員会（H29. 7. 12）にて、審査の結果終了となったことを報告した。

1410 研究責任者：本杉宇太郎（放射線医学）

終了報告（人を対象とする医学系研究）

課題名「MR elastography による肝線維化の定量：ベイズ理論の有用性」

第 184 回医学部倫理委員会（H29. 7. 12）にて、審査の結果終了となったことを報告した。

1406 研究責任者：山崎洋子（健康・生活支援看護学）

終了報告（人を対象とする医学系研究）

課題名「愛育会活動に参加した住民の活動意識の実態」

第 184 回医学部倫理委員会（H29. 7. 12）にて、審査の結果終了となったことを報告した。

#### 5. 迅速審査報告

1630 研究責任者：中込大樹（内科学第三）

新規（人を対象とする医学系研究）

課題名「シェーグレン症候群患者血清中のプロスタシン濃度および抗プロスタシン抗体価の測定」

第 68 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29. 6. 5）にて、審査の結果承認となったことを報告した。

- 1641 研究責任者：深澤光晴（内科学第一）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「胆管狭窄に対する初回経乳頭的胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響」  
第 68 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29. 6. 5）にて、審査の結果承認となったことを報告した。
- 1666 研究責任者：篠原諭史（産婦人科学）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「低置胎盤における出生時体重と分娩時出血量の関係性に関する後方視的検討」  
第 68 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29. 6. 5）にて、審査の結果修正した上で承認となったことを報告した。
- 1508 研究責任者：中込さと子（成育看護学）  
変更（人を対象とする医学系研究）  
課題名「神経難病領域の看護職者の遺伝看護実践への学習意欲を高める学習目標と評価基準の設定に関する研究」  
第 68 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29. 6. 5）にて、審査の結果承認となったことを報告した。
- 1552 研究責任者：中込さと子（成育看護学）  
変更（人を対象とする医学系研究）  
課題名「小児看護領域の看護職者の遺伝看護実践への学習意欲を高める学習目標と評価基準の設定に関する研究」  
第 68 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29. 6. 5）にて、審査の結果承認となったことを報告した。
- 1132 研究責任者：石原 裕（内科学第二）  
変更（ヒトゲノム・遺伝子解析研究）  
課題名「RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学特徴を明らかにするための前向き観察研究」  
第 68 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29. 6. 5）にて、審査の結果承認となったことを報告した。
- 1672 研究責任者：壯司智和（薬剤部）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「レセプトデータを用いた地域医療における抗菌薬使用実態と医療費削減の可能性に関する研究」  
第 68 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29. 6. 5）にて、審査の結果承認となったことを報告した。
- 1354 研究責任者：深澤光晴（内科学第一）  
変更（人を対象とする医学系研究）

- 課題名「十二指腸液中のタンパク質濃度測定による膵癌早期発見法の開発」  
第 68 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29. 6. 5）にて、審査の結果承認となったことを報告した。
- 1673 研究責任者：三森 徹（血液・腫瘍内科学）  
新規（ヒトゲノム・遺伝子解析研究）  
課題名「国内外の先天性および後天性の血友病を含む出血性疾患の調査研究」  
第 68 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29. 6. 5）にて、審査の結果承認となったことを報告した。
- 1482 研究責任者：増山敬祐（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学）  
変更（人を対象とする医学系研究）  
課題名「喉頭摘出者におけるボイスプロステシス（プロヴォックス®）による代用音声の後ろ向き観察と患者支援の取り組み」  
第 68 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29. 6. 5）にて、審査の結果承認となったことを報告した。
- 1576 研究責任者：平井 寛（地域社会システム学科）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「買い物環境が高齢者の活動と健康に与える影響についての縦断研究」  
第 69 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29. 6. 8）にて、審査の結果承認となったことを報告した。
- 1440 研究責任者：飯島裕幸（眼科学）  
変更（人を対象とする医学系研究）  
課題名「日本網膜硝子体学会（Japanese Retina and Vitreous Society）における網膜硝子体手術・治療情報データベース事業」  
第 69 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29. 6. 8）にて、審査の結果承認となったことを報告した。
- 1638 研究責任者：望月邦夫（人体病理学）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「免疫組織化学法を用いた胆管癌における PD-L1 発現の検討」  
第 69 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29. 6. 8）にて、審査の結果承認となったことを報告した。
- 1639 研究責任者：望月邦夫（人体病理学）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「Gastrointestinal stromal tumor (GIST) とアポトーシスとの臨床病理学的な関係性」  
第 69 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29. 6. 8）にて、審査の結果修正した上で承認となったことを報告した。
- 1640 研究責任者：望月邦夫（人体病理学）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「免疫組織化学法を用いた食道・胃接合部癌（扁平上皮癌と腺癌）の病理学的鑑

別診断法の確立」

第 69 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29. 6. 8）にて、審査の結果承認となったことを報告した。

- 1669 研究責任者：犬飼岳史（小児科学）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010」  
第 69 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29. 6. 8）にて、審査の結果承認となったことを報告した。
- 1647 研究責任者：織田のぞみ（検査部）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「洗浄血小板製剤輸血に係る有効性・安全性調査」  
第 70 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29. 6. 19）にて、審査の結果承認となったことを報告した。
- 1312 研究責任者：杉田完爾（小児科学）  
変更（人を対象とする医学系研究）  
課題名「造血細胞移植医療の全国調査 Ver. 5」  
第 70 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29. 6. 19）にて、審査の結果承認となったことを報告した。
- 1495 研究責任者：中込大樹（内科学第三）  
変更（人を対象とする医学系研究）  
課題名「新規発症 ANCA 関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験」  
第 70 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29. 6. 19）にて、審査の結果承認となったことを報告した。
- 1528 研究責任者：中込大樹（内科学第三）  
変更（人を対象とする医学系研究）  
課題名「インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験」  
第 70 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29. 6. 19）にて、審査の結果承認となったことを報告した。
- 1683 研究責任者：中込さと子（成育看護学）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「がん看護領域の看護職者の遺伝看護実践への学習意欲を高める学習目標と評価基準の設定に関する研究」  
第 70 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29. 6. 19）にて、審査の結果承認となったことを報告した。

- 1619 研究責任者：奥石めぐみ（血液・腫瘍内科学）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「第12次ATL全国実態調査研究」  
第71回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29.6.19）にて、審査の結果承認となったことを報告した。
- 1651 研究責任者：和泉恵子（保健管理センター）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「ストレスチェックと健診データおよび喫煙との関連」  
第71回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29.6.22）にて、審査の結果承認となったことを報告した。
- 1663 研究責任者：山縣然太郎（社会医学）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「要支援妊婦の抽出を目的とした医療機関における「問診票を用いた情報の把握」および行政機関との連携方法の開発」  
第71回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29.6.28）にて、審査の結果承認となったことを報告した。
- 1649 研究責任者：菅沼真由美（健康・生活支援看護学）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「医療・介護連携「情報共有シート」の有用性の検証」  
第72回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29.6.29）にて、審査の結果承認となったことを報告した。
- 1653 研究責任者：本杉宇太郎（放射線医学）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「小児を対象とした線形MRI造影剤反復投与によるガドリニウムの脳内沈着の検討」  
第72回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29.6.29）にて、審査の結果承認となったことを報告した。
- 1665 研究責任者：市川大輔（外科学第一）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
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」  
第72回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29.6.29）にて、審査の結果承認となったことを報告した。
- 1670 研究責任者：犬飼岳史（小児科学）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「IntReALL SR 2010 付随研究 再発 ALL 臨床検体バイオバンク化に関する研究」  
第72回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29.6.29）にて、審査の結果承認となったことを報告した。

1494 研究責任者：中込大樹（内科学第三）

変更（人を対象とする医学系研究）

課題名「メソトレキサート抵抗性の関節リウマチにおける、トファシチニブへの切り替え対トファシチニブ追加併用のオープンラベル、多施設共同、ランダム化非劣性試験」

第 72 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H29.6.29）にて、審査の結果承認となったことを報告した。

## 6. その他

13：55～14：00 倫理審査に関する勉強会を行った。