

## 第198回医学部倫理委員会会議記録の概要

日 時 平成30年10月10日（水）13:50～15:05  
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、水野、桐戸、白井、松下、香川、深澤、齋藤、永淵、中村、名取  
の各委員  
欠席者 瀧山、中本、還田、石山の各委員  
事務局 岩崎専門員、浅川（美）、新井、浅川（光）、石川（総務課）

### 議 事

#### 1. 倫理審査（新規）

- 1883 研究責任者：小林康江（成育看護学）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「新生児の肛門部への保湿剤塗布の効果—1か月健診時の肛門部の紅斑とバリア機能の比較—」  
第198回倫理審査委員会（H30.10.10）にて、審査の結果修正した上で承認となった。
- 1906 研究責任者：宮本和子（国際交流センター）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「子どもたち自身の気づきと取り組みによって目指す栄養改善プログラムの開発：日本とカンボジアの子供たちの相互交流による可能性の検証」  
第198回倫理審査委員会（H30.10.10）にて、審査の結果条件付き承認となった。
- 1851 研究責任者：竹田 扇（解剖学講座細胞生物学）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「ヒト体液を用いた質量分析による迅速早期膵臓がん診断法の確立」  
第198回倫理審査委員会（H30.10.10）にて、審査の結果承認となった。

#### 2. 定期報告

- 1665 研究責任者：市川大輔（外科学第一）  
進捗（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198回倫理審査委員会（H30.10.10）にて、進捗状況を報告した。
- 1670 研究責任者：犬飼岳史（小児科学）  
進捗（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198回倫理審査委員会（H30.10.10）にて、進捗状況を報告した。
- 1440 研究責任者：飯島裕幸（眼科学）  
進捗（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 198 回倫理審査委員会 (H30. 10. 10) にて、進捗状況を報告した。

- 1206 研究責任者：高橋 英 (内科学第一)  
進捗 (人を対象とする医学系研究)  
課題名「F G F R 2 融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究試験」  
第 198 回倫理審査委員会 (H30. 10. 10) にて、進捗状況を報告した。
- 1656 研究責任者：市川二郎 (整形外科)  
進捗 (人を対象とする医学系研究)  
課題名「骨肉腫の増殖・転移における凝固・線溶系と血小板の役割と治療への応用」  
第 198 回倫理審査委員会 (H30. 10. 10) にて、進捗状況を報告した。
- 1530 研究責任者：石原 裕 (内科学第二)  
進捗 (人を対象とする医学系研究)  
課題名「トリ関連慢性過敏性肺炎の診断に関する研究」  
第 198 回倫理審査委員会 (H30. 10. 10) にて、進捗状況を報告した。
- 1633 研究責任者：川村龍吉 (皮膚科学)  
進捗 (人を対象とする医学系研究)  
課題名「乾癬治療におけるレミケード増量プロトコル化の有用性に関する検討」  
第 198 回倫理審査委員会 (H30. 10. 10) にて、進捗状況を報告した。
- 1497 研究責任者：三井貴彦 (泌尿器科学)  
進捗 (遺伝子解析研究)  
課題名「性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索」  
第 198 回倫理審査委員会 (H30. 10. 10) にて、進捗状況を報告した。
- 1506 研究責任者：本杉宇太郎 (放射線医学)  
進捗 (人を対象とする医学系研究)  
課題名「MRI-based assessment of the risk factor for hepatocellular carcinoma of chronic hepatitis type C after anti-viral therapy」  
第 198 回倫理審査委員会 (H30. 10. 10) にて、進捗状況を報告した。

### 3. 終了報告

- 760 研究責任者：桐戸敬太 (血液・腫瘍内科学)  
終了 (人を対象とする医学系研究)  
課題名「染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究」  
第 198 回倫理審査委員会 (H30. 10. 10) にて、終了報告を行った。
- 717 研究責任者：桐戸敬太 (血液・腫瘍内科学)  
終了 (人を対象とする医学系研究)  
課題名「日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究」  
第 198 回倫理審査委員会 (H30. 10. 10) にて、終了報告を行った。

- 1503 研究責任者：小林康江（成育看護学）  
終了（人を対象とする医学系研究）  
課題名「骨盤臓器脱患者の腹部体型に適した骨盤底サポート下着の選択と着用による主観的評価」  
第 198 回倫理審査委員会（H30. 10. 10）にて、終了報告を行った。
- 1527 研究責任者：小林康江（成育看護学）  
終了（人を対象とする医学系研究）  
課題名「妊娠期から産後 2 か月まで継続的な助産ケアを実践した助産師はどのような臨床判断能力を獲得したか」  
第 198 回倫理審査委員会（H30. 10. 10）にて、終了報告を行った。
- 1727 研究責任者：河口賀彦（外科学第一）  
終了（人を対象とする医学系研究）  
課題名「胃癌による胃出口狭窄症に対する治療法の実態調査」  
第 198 回倫理審査委員会（H30. 10. 10）にて、終了報告を行った。
- 1707 研究責任者：小林康江（成育看護学）  
終了（人を対象とする医学系研究）  
課題名「助産師が初めて関わるローリスク妊婦を捉える視点」  
第 198 回倫理審査委員会（H30. 10. 10）にて、終了報告を行った。
- 1302 研究責任者：小林康江（成育看護学）  
終了（人を対象とする医学系研究）  
課題名「妊娠 13 週の時点で禁煙している妊婦の産後 4 か月までの動機づけ面接法 M I (Motivational Interviewing) による禁煙維持への支援」  
第 198 回倫理審査委員会（H30. 10. 10）にて、終了報告を行った。
- 1485 研究責任者：中込さと子（成育看護学）  
終了（人を対象とする医学系研究）  
課題名「長崎県における就学期にある Prader-Willi 症候群の人々の記述研究」  
第 198 回倫理審査委員会（H30. 10. 10）にて、終了報告を行った。
- 1734 研究責任者：織田のぞみ（検査部）  
終了（人を対象とする医学系研究）  
課題名「TACO(輸血関連循環過負荷)の実態調査」  
第 198 回倫理審査委員会（H30. 10. 10）にて、終了報告を行った。
- 1289 研究責任者：桐戸敬太（血液・腫瘍内科学）  
終了（人を対象とする医学系研究）  
課題名「成人 T 細胞白血病・リンパ腫（ATL）の最適な移植タイミングおよび移植源決定の為の臨床決断分析に関する研究」  
第 198 回倫理審査委員会（H30. 10. 10）にて、終了報告を行った。

- 1797 研究責任者：桐戸敬太（血液・腫瘍内科学）  
終了（人を対象とする医学系研究）  
課題名「骨髄増殖性腫瘍の実態調査」  
第 198 回倫理審査委員会（H30. 10. 10）にて、終了報告を行った。
- 1722 研究責任者：松原寛知（外科学第二）  
終了（人を対象とする医学系研究）  
課題名「2 施設合同の後方視的観察研究 肺腫瘍に対する胸腔鏡下肺区域切除術と開胸肺区域切除術の比較による胸腔鏡下肺区域切除術の安全・有用性の検討」  
第 198 回倫理審査委員会（H30. 10. 10）にて、終了報告を行った。

#### 4. 迅速審査報告

- 1887 研究責任者：小山賢介（整形外科）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「早期関節リウマチ患者における初期治療効果反応性による治療強化の予後予測に関する研究」  
第 124 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 8. 2）にて、承認となったことを報告した。
- 1900 研究責任者：瀧山嘉久（神経内科学）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「スモン検診における MCI（軽度認知障害）検査（厚生労働行政推進調査事業費補助金「スモンに関する調査研究」班における分担研究）」  
第 124 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 8. 2）にて、保留となったことを報告した。
- 1889 研究責任者：山縣然太郎（社会医学）  
新規（遺伝子解析研究）  
課題名「バイオバンク・ジャパンの運営・管理と個別化医療の実現に向けた疾患バイオマーカー探索」  
第 125 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 8. 8）にて、承認となったことを報告した。
- 1901 研究責任者：上野昌輝（救急集中治療医学）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査」  
第 126 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 8. 20）にて、承認となったことを報告した。
- 1854 研究責任者：榎本信幸（内科学第一）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「C 型肝炎ウイルス/B 型肝炎ウイルス感染培養細胞に関する研究」  
第 127 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 8. 22）にて、承認となったことを報告した。

- 1868 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「進行胃癌に対するロボット手術の安全性と妥当性の検討」  
第 127 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 8. 22）にて、承認となったことを報告した。
- 1877 研究責任者：大岡忠生（社会医学）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「回復期リハビリテーション病院における実績指数に影響する患者の属性と ADL に焦点化したリハビリテーション内容の検討」  
第 127 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 8. 28）にて、修正した上で承認となったことを報告した。
- 1579 研究責任者：芦澤 圭（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「分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究」  
第 127 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 8. 24）にて、承認となったことを報告した。
- 1893 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「肝がん死亡率変遷の検討」  
第 127 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 8. 28）にて、承認となったことを報告した。
- 1894 研究責任者：横道洋司（社会医学）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「悪性黒色腫治療のメタアナリシス」  
第 127 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 8. 28）にて、承認となったことを報告した。
- 1895 研究責任者：横道洋司（社会医学）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「高齢期の栄養素等摂取量の個人内・個人間変動は年齢によりどのようにかわるか」  
第 127 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 8. 28）にて、承認となったことを報告した。
- 1454 研究責任者：波呂浩孝（整形外科）  
変更（人を対象とする医学系研究）  
課題名「脊椎インプラント手術における椎体間ケージ材質の差異による癒合の違い」  
第 127 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 8. 22）にて、承認となったことを報告した。

- 1902 研究責任者：武田正之（泌尿器科学）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象とした VEGFR-TKI 治療後のアキシチニブの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究」  
第 127 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 8. 24）にて、承認となったことを報告した。
- 1822 研究責任者：瀧山嘉久（神経内科学）  
変更（遺伝子解析研究）  
課題名「神経筋変性疾患の遺伝子解析研究—オミックス解析を駆使した遺伝性神経筋疾患に関する病原性変異の同定法の改善ならびに新規病態機序の発見」  
第 127 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 8. 22）にて、承認となったことを報告した。
- 1874 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「切除不能・再発大腸癌に対する regorafenib escalation 療法：多施設共同第 II 相試験」  
第 128 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 8. 28）にて、承認となったことを報告した。
- 1911 研究責任者：中根貴弥（新生児集中治療部）  
新規（遺伝子解析研究）  
課題名「未診断疾患イニシアチブ (Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases (IRUD))  
「希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究」」  
第 128 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 8. 30）にて、承認となったことを報告した。
- 1708 研究責任者：木村慶太（看護部）  
変更（人を対象とする医学系研究）  
課題名「緑内障術後患者の自己点眼確立に向けた看護師の指導の実態と指導計画ベースシートの活用による効果」  
第 128 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 8. 28）にて、承認となったことを報告した。
- 1790 研究責任者：瀧山嘉久（神経内科学）  
変更（人を対象とする医学系研究）  
課題名「遺伝性痙性対麻痺に対する髄腔内バクロフェン療法（ITB 療法）の多施設共同臨床データ解析研究」  
第 128 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 9. 7）にて、承認となったことを報告した。
- 1904 研究責任者：尾畑純栄（内科学第二）  
新規（人を対象とする医学系研究）  
課題名「日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 (CVIT-2017)」

第 129 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30.9.11）にて、承認となったことを報告した。

1905 研究責任者：荒木拓次（放射線医学）

新規（人を対象とする医学系研究）

課題名「腹部ステントグラフト内挿術後のタイプⅡエンドリークに対する IVR：技術的側面と予後についての後方視的研究」

第 129 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30.9.11）にて、条件付き承認となったことを報告した。

1909 研究責任者：小川達之（産婦人科学）

新規（人を対象とする医学系研究）

課題名「当院における男性がん患者の精子凍結保存の現状」

第 129 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30.9.11）にて、承認となったことを報告した。

## 5. その他

15：10 ～15：20 倫理審査に関する勉強会を行った。

以上