

倫理委員会議事要録

日時 平成30年6月18日(月) 14時00分から16時30分

場所 医学部1号館2階 中会議室

出席者 浅井委員長

相場、今谷、後藤、吉沢、市江、高井、井川、直江、糠塚、渡邊、伊藤、高橋 の各委員

欠席者 福土、阿部、香取、の各委員

○ 議 事

1. 倫理委員会(平成30年5月28日開催)議事要録の確認について

委員長から、事前に配付済の議事要録(案)について諮り、一同了承した。

2. 倫理審査の審査結果報告について(平成30年5月分本審査)

委員長から、5月28日倫理委員会における本審査課題(10件)について、審査結果、審議内容の報告を行った。

①ヒトを対象とした医学系の研究及び臨床応用についての倫理審査の申請について

1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-103
- ・研究課題名 QRコード化された心電図の臨床応用における有益性に関する調査研究
- ・研究責任者 中山 雅晴 教授(医学情報学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-104
- ・研究課題名 睡眠時間と身体活動量と体力の関連を検討する研究
- ・研究責任者 永富 良一 教授
(医工学研究科・健康維持増進医工学分野(運動学分野兼務))
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書(研究及び同意取得の方法 等)の修正を確認の上、承認することとした。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-105
- ・研究課題名 膝関節動的位置覚に及ぼすネオプレン膝サポーターの効果
- ・研究責任者 永富 良一 教授
(医工学研究科・健康維持増進医工学分野(運動学分野兼務))
- ・判定 条件付きで承認する

- ・ 審議内容 研究計画書、説明文書（偶発的所見の取扱い、対象者の選定方針 等）の修正を確認の上、承認することとした。

4)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2018-1-106
- ・ 研究課題名 認知トレーニングと運動トレーニングとの組み合わせが脳活動に及ぼす即時効果の検証
- ・ 研究責任者 川島 隆太 教授（加齢医学研究所・応用脳科学研究分野）
- ・ 判定 承認する
- ・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2018-1-107
- ・ 研究課題名 過敏性腸症候群におけるマインドフルネス瞑想の神経生理機能検査
- ・ 研究責任者 福土 審 教授（行動医学分野）
- ・ 判定 承認する
- ・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2018-1-108
- ・ 研究課題名 医療的ケアが必要な在宅重症心身障害児を亡くした家族の体験
- ・ 研究責任者 塩飽 仁 教授（小児看護学分野）
- ・ 判定 条件付きで承認する
- ・ 審議内容 研究計画書、説明文書（研究対象者に生じる負担、予測されるリスク、利益、これらの総合的評価及びリスクを最小化する対策 等）の修正を確認の上、承認することとした。

7)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2018-1-109
- ・ 研究課題名 妊娠期の座位行動減少を目的とした介入の効果検証
- ・ 研究責任者 中村 康香 准教授（ウィメンズヘルス看護学分野）
- ・ 判定 条件付きで承認する
- ・ 審議内容 研究計画書、説明文書（研究の目的、インフォームド・コンセントを受ける手続き 等）の修正を確認の上、承認することとした。

8)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2018-1-110
- ・ 研究課題名 脳動脈瘤コイル塞栓術中の術者の注視点と術者の経験に関する研究

- ・研究責任者 富永 悌二 教授（神経外科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

9)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-111
- ・研究課題名 運動による神経伝達物質の遊離量変化に関する PET 研究
- ・研究責任者 田代 学 教授
(サイクロトロン RI センター・サイクロトロン核医学研究部
(放射線診断科兼務))
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

10)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-112
- ・研究課題名 抗ヒスタミン薬による脳機能低下に関する脳血流・脳糖代謝研究
- ・研究責任者 田代 学 教授
(サイクロトロン RI センター・サイクロトロン核医学研究部
(放射線診断科兼務))
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3. 倫理審査の審査結果報告について（迅速審査）

委員長から、ヒトを対象とした医学系研究、B申請（変更申請）、軽微な変更による変更申請（ゲノム解析研究を含む）にかかる迅速審査の結果について報告を行った。

医学系研究科倫理委員会における迅速審議件数は、「承認する」56件で、計56件であった。

①ヒトを対象とした医学系の研究及び臨床応用についての倫理申請に係る迅速審査について

1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-113
- ・研究課題名 婦人科がん患者の外科的閉経による健康リスクの予防改善を目的とした教育効果に関する研究
- ・研究責任者 佐藤 富美子 教授（がん看護学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

- ・受付番号 2018-1-114
- ・研究課題名 提供したい看護と組織の管理システムとの間で中堅看護師が葛藤を乗り越えるプロセス
- ・研究責任者 朝倉 京子 教授 (看護管理学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-115
- ・研究課題名 統合失調症患者の再入院に関するカルテ調査
- ・研究責任者 大森 純子 教授 (公衆衛生看護学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-116
- ・研究課題名 高齢者の地域生活の継続に向けた生活支援ニーズの経時的な実態把握
- ・研究責任者 田口 敦子 准教授 (公衆衛生看護学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-117
- ・研究課題名 終末期造血器腫瘍患者の死亡前在宅療養期間の関連要因
- ・研究責任者 宮下 光令 教授 (緩和ケア看護学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-118
- ・研究課題名 前立腺がんにおけるアンドロゲン受容体制御メカニズムの解析
- ・研究責任者 横山 敦 助教 (分子内分泌学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-119
- ・研究課題名 中毒診療における薬毒物試験法の開発

- ・研究責任者 白井 聖尊 講師 (法医学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-120
- ・研究課題名 脳血管内治療における暗黙知の可視化とデジタル画像処理に基づいたカテーテル治療支援システムの開発 (システムの動作検証と改良を目的とした非臨床実験)
- ・研究責任者 富永 悌二 教授 (神経外科学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

9)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-121
- ・研究課題名 凍結肩診療の現況調査
- ・研究責任者 山内 正憲 教授 (麻酔科学・周術期医学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

10)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-122
- ・研究課題名 甲状腺眼症に対する放射線治療の有効性と評価法に関する後ろ向き検証
- ・研究責任者 神宮 啓一 教授 (放射線腫瘍学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

11)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-123
- ・研究課題名 DPP4 阻害薬関連類天疱瘡の実態調査
- ・研究責任者 水芦 政人 助教 (皮膚科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

12)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-124
- ・研究課題名 T4 肺癌における予後因子に関する疫学研究
- ・研究責任者 櫻田 晃 准教授 (加齢医学研究所・呼吸器外科学分野)

- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

13)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-125
- ・研究課題名 脳死肺移植における体外肺 CT (Ex vivo lung CT) の所見と術後経過との関連
- ・研究責任者 大石 久 助教 (呼吸器外科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

14)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-126
- ・研究課題名 びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における可溶性 IL-2 受容体値の層別化予後因子としての意義についての後方視的検討
- ・研究責任者 張替 秀郎 教授 (血液・免疫病学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

15)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-127
- ・研究課題名 高安動脈炎に関する後方視的検討
- ・研究責任者 石井 智徳 特任教授 (臨床研究推進センター・臨床研究実施部門)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

16)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-128
- ・研究課題名 FFPE 組織検体の固定条件と核酸およびタンパク品質との関連性についての検討
- ・研究責任者 佐藤 聡子 助教 (病理部)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

17)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-129
- ・研究課題名 菌血症/敗血症における IL-36 サイトカインに着目した重症度・予後予測マーカーの可能性

- ・研究責任者 青柳 哲史 准教授（総合感染症学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

18)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-130
- ・研究課題名 悪性新生物患者における循環器合併症の疫学研究- 腫瘍循環器学の実践 -
- ・研究責任者 下川 宏明 教授（循環器内科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

19)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-131
- ・研究課題名 慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対する Balloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
- ・研究責任者 下川 宏明 教授（循環器内科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

20)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-132
- ・研究課題名 乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する前向き多施設共同研究
- ・研究責任者 杉村 宏一郎 講師（循環器内科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

21)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-133
- ・研究課題名 褐色細胞腫・傍神経節腫などのカテコラミン産生腫瘍患者における心臓 MRI 心筋 T1 mapping を用いたカテコラミン心筋障害の評価
- ・研究責任者 大田 英揮 助教（放射線部）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

22)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-134

- ・研究課題名 4D flow を用いた健常人における大動脈および主要分枝の血流動態の計測と CFD を用いた血流シミュレーションとの比較および血流動態モデルの作成
- ・研究責任者 大田 英揮 助教（放射線部）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

23)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-135
- ・研究課題名 肝細胞癌治療の有効性に関する観察研究
- ・研究責任者 二宮 匡史 助教
（高度教養教育・学生支援機構・臨床医学開発室(消化器内科兼務)）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

24)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-136
- ・研究課題名 ヘリコバクターピロリ除菌後の体重変化と上腹部症状との関連についての検討
- ・研究責任者 浅沼 清孝 助教（消化器病態学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

25)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-137
- ・研究課題名 膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）における HGD と T1 浸潤癌の臨床病理学的差異の検討：多施設共同研究（付随研究）
- ・研究責任者 菅野 敦 講師（消化器内科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

26)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-138
- ・研究課題名 広義の炎症性腸疾患に関する後方視的疫学研究
- ・研究責任者 諸井 林太郎 助教（消化器内科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

27)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

- ・受付番号 2018-1-139
- ・研究課題名 糖尿病足病変・糖尿病腎症患者に対する理学療法効果の検証【第1期】
- ・研究責任者 上月 正博 教授（内部障害学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

28)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-140
- ・研究課題名 食道癌根治的化学放射線療法後 CR となった症例におけるサルベージの適応判断と予後に関する後ろ向き調査
- ・研究責任者 亀井 尚 教授（消化器外科学分野（外科二））
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

29)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-141
- ・研究課題名 マクロファージ(ミクログリアを含む) の眼内炎症性疾患病態関与の探索
- ・研究責任者 中澤 徹 教授（眼科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

30)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-142
- ・研究課題名 糖尿病性腎臓病患者に対する透析予防指導の効果に関する後ろ向きコホート研究
- ・研究責任者 宮崎 真理子 准教授（腎・高血圧・内分泌学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

31)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-143
- ・研究課題名 膵粘液性嚢胞腫瘍(MCN)の検証 —多施設共同後ろ向き研究—
- ・研究責任者 海野 倫明 教授（消化器外科学分野（外科一））
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

32)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-144

- ・研究課題名 腹腔動脈合併尾側膵切除術における長期・短期成績に関する多施設共同後ろ向き研究
- ・研究責任者 水間 正道 助教（肝・胆・膵外科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

33)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
- ・受付番号 2018-1-145
- ・研究課題名 腹腔洗浄液を用いた膵腫瘍の診断・治療に関するバイオマーカーを調査する研究
- ・研究責任者 水間 正道 助教（肝・胆・膵外科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

34)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
- ・受付番号 2018-1-146
- ・研究課題名 ミスマッチ修復蛋白質の免疫組織染色によるリンチ症候群スクリーニングに関する研究
- ・研究責任者 内藤 剛 准教授（消化器外科学分野（外科一））
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

35)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
- ・受付番号 2018-1-147
- ・研究課題名 術後せん妄発症機序の分子遺伝学的解明
- ・研究責任者 山内 正憲 教授（麻酔科学・周術期医学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

36)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-148
- ・研究課題名 緑内障病態解明を目指した包括的基礎研究
- ・研究責任者 横山 悠 助教（眼科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

37)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-149

- ・研究課題名 東日本大震災における致死プロセスの解明とそれを活用した効果的な救命・救急・捜索手法および防災啓発・教育ツールの提案
- ・研究責任者 門廻 充侍 助教（災害科学国際研究所・津波工学研究分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

②緊急迅速審査について

申請なし

③過去に採取し保存されている試料・情報の研究使用等について（B様式）（変更申請）の迅速審査について

1)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2018-1-150
- ・研究課題名 ヒト神経内分泌腫瘍における、性ステロイドレセプターおよび性ステロイド合成酵素発現動態に関する検討
- ・研究責任者 藤島 史喜 准教授（病理診断学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

2)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2018-1-151
- ・研究課題名 食道神経内分泌癌の臨床病理学的特徴とあらたな治療標的分子の発現に関する研究
- ・研究責任者 藤島 史喜 准教授（病理診断学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2018-1-163
- ・研究課題名 スコアリング・システムを応用した子宮頸部腺異型細胞の判定
- ・研究責任者 新倉 仁 准教授（婦人科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2018-1-164
- ・研究課題名 高齢者食道癌根治的放射線治療の有効性に関する多施設調査研究（JROSG）

- ・研究責任者 神宮 啓一 教授（放射線腫瘍学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

④軽微な変更を伴う迅速審査について

1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-152
- ・研究課題名 トランスサイレチンに関する観察研究
- ・研究責任者 徳田 浩一 准教授（感染制御・検査診断学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-153
- ・研究課題名 根治切除不能悪性黒色腫治療薬ニボルマブの末梢血中免疫担当細胞への影響の検討
- ・研究責任者 藤村 卓 助教（皮膚科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-154
- ・研究課題名 臨床写真・病理組織情報を教師データとした深層学習による皮膚病のAI診断についての研究
- ・研究責任者 山崎 研志 准教授（皮膚科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-155
- ・研究課題名 静脈血栓塞栓症（VTE）前向き追跡研究
- ・研究責任者 下川 宏明 教授（循環器内科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-156

- ・ 研究課題名 重症外傷および重症熱傷患者におけるヘパリン起因性血小板減少症 (heparin-induced thrombocytopenia: HIT) 発症およびHIT抗体陽性化のメカニズム探索のための多施設共同前向き観察研究
- ・ 研究責任者 藤田 基生 助教 (高度救命救急センター)
- ・ 判定 承認する
- ・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2018-1-157
- ・ 研究課題名 膠原病における新規血管内皮自己抗体の検討
- ・ 研究責任者 石井 智徳 特任教授 (臨床研究推進センター・臨床研究実施部門)
- ・ 判定 承認する
- ・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

7)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究 (献体遺体)
- ・ 受付番号 2018-1-158
- ・ 研究課題名 肩関節脱臼モデルの作製および脱臼メカニズムの解明
- ・ 研究責任者 井樋 栄二 教授 (整形外科学分野)
- ・ 判定 承認する
- ・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

8)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2018-1-159
- ・ 研究課題名 初回治療として広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージI/IIA期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第III相試験
- ・ 研究責任者 徳永 英樹 講師 (婦人科学分野)
- ・ 判定 承認する
- ・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

9)

- ・ 申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・ 受付番号 2018-1-160
- ・ 研究課題名 異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析 (GOG-0237)
- ・ 研究責任者 徳永 英樹 講師 (婦人科学分野)
- ・ 判定 承認する
- ・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

10)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-161
- ・研究課題名 プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル（またはゲムシタビン）の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
- ・研究責任者 徳永 英樹 講師（婦人科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

11)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-162
- ・研究課題名 Ⅲ/Ⅳ期または再発の子宮体癌患者におけるドキソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル (TAP) +G-CSF 療法とカルボプラチン/パクリタキセル (TC) 療法のランダム化第Ⅲ相試験：GOG-0209
- ・研究責任者 徳永 英樹 講師（婦人科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

12)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-165
- ・研究課題名 高血圧合併大動脈瘤患者におけるテルミサルタンによる瘤化抑制効果の検討
- ・研究責任者 齋木 佳克 教授（心臓血管外科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

13)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-166
- ・研究課題名 重症敗血症の長期転帰（生命、身体機能、認知機能、QOL）とその要因に関する前向き調査研究
- ・研究責任者 久志本 成樹 教授（救急医学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

14)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
- ・受付番号 2018-1-167
- ・研究課題名 電解質代謝異常をきたす疾患の遺伝子解析とその診断

- ・研究責任者 阿部 高明 教授（医工学研究科・分子病態医工学分野（腎高内兼務））
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

15)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
- ・受付番号 2018-1-168
- ・研究課題名 嚢胞形成異常およびネフロン機能異常をきたす先天性腎疾患の遺伝子解析とその診断
- ・研究責任者 阿部 高明 教授（医工学研究科・分子病態医工学分野（腎高内兼務））
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4. 研究の実施の適正性・研究結果の信頼性を損なう事実に関する報告の審査について
自施設におけるプロトコル逸脱報告のあった課題について、研究責任者からの説明の後
審議を行った。

- ・受付番号 2014-1-339
- ・研究責任者 熊谷 直憲 院内講師（小児科）
- ・研究課題名 頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験(JSKDC06)
- ・判定 継続承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5. ヒトを対象とした医学系の研究及び臨床応用についての倫理審査の申請について

申請のあった課題について審議を行った。審議件数は、「承認する」9件、「条件付きで承認する」3件で、計12件であった。

1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（変更申請）
- ・受付番号 2018-1-215
- ・研究課題名 頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験(JSKDC06)
- ・研究責任者 熊谷 直憲 院内講師（小児科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-169
- ・研究課題名 暑熱環境下での環境温に対する耳垂表面温度の変化と疲労感に関する観察研究

- ・研究責任者 永富 良一 教授
(医工学研究科・健康維持増進医工学分野 (運動学分野兼務))
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-170
- ・研究課題名 慢性心不全における嚔下障害併存率とその予測因子および予後の検討
- ・研究責任者 上月 正博 教授 (内部障害学分野)
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書 (研究の方法、研究対象者に生じる負担、予測されるリスク、利益、これらの総合的評価及びリスクを最小化する対策 等) の修正を確認の上、承認することとした。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-171
- ・研究課題名 身体活動量に対するインセンティブの効果：ランダム化比較試験
- ・研究責任者 辻 一郎 教授 (公衆衛生学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-172
- ・研究課題名 没入型ヴァーチャルリアリティ技術を用いた自分の仮想身体(アバター)から現実身体への運動技術と運動学習の転移
- ・研究責任者 川島 隆太 教授 (加齢医学研究所・応用脳科学研究分野)
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書 (研究の方法、専門用語の説明 等) の修正を確認の上、承認することとした。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-173
- ・研究課題名 終末期がん患者に対する「湯船につかる入浴」の有効性に関する観察研究
- ・研究責任者 宮下 光令 教授 (緩和ケア看護学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

- ・受付番号 2018-1-174
- ・研究課題名 終末期がん患者の悪心嘔吐への指圧に関するパイロット研究
- ・研究責任者 宮下 光令 教授（緩和ケア看護学分野）
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書（研究の方法、専門用語の説明 等）の修正を確認の上、承認することとした。

8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-175
- ・研究課題名 日本で出産した在日外国人女性が考える母国の慣習
-出産・産褥期を通して-
- ・研究責任者 佐藤 眞理 助教（周産期看護学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

9)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-176
- ・研究課題名 外来化学療法中の消化器がん患者の食生活へ影響する要因の検討
- ・研究責任者 佐藤 菜保子 講師（がん看護学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

10)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-177
- ・研究課題名 胸部食道癌に対する根治手術後、補助的経腸栄養投与期間延長の有効性に関するランダム化比較第Ⅱ相試験
- ・研究責任者 亀井 尚 教授（消化器外科学分野（外科二））
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

11)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2018-1-178
- ・研究課題名 サプリメント摂取による酸化ストレスの影響に関する試験（前後比較試験）
- ・研究責任者 檜森 紀子 助教（眼科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

12)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

- ・受付番号 2018-1-179
- ・研究課題名 仙台市中途視覚障害者支援事業の成果と課題に関する研究
- ・研究責任者 鈴嶋 よしみ 准教授（肢体不自由学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6. 「第57回医学系大学倫理委員会連絡会議」の開催について

委員長より、「第57回医学系大学倫理委員会連絡会議」が7月2日（月）・3日（火）に仙台勝山館を会場として開催される旨説明し、座長、演者の委員に対し協力を依頼した。事務担当より、現在の状況報告を行った。

7. 進捗状況報告書の提出について

事務担当より、進捗状況報告書の提出依頼について、5月31日付けで周知し、提出締め切りは6月29日（金）である旨説明を行った。

8. 倫理申請書類の押印省略運用開始について

事務担当より、7月倫理委員会審査分より、倫理申請書類の押印省略の運用を開始する旨説明を行った。

以上