

令和6年度第1回生命科学・医学系研究倫理審査委員会 会議記録概要

1. 日 時 令和6年4月15日(月) 17:00～18:00
2. 場 所 福室キャンパス教育研究棟2階中会議室
3. 開催形式 対面とオンラインのハイブリット形式
4. 委員定数 18名
5. 出席委員 16名

高橋伸一郎(委員長)、藤村茂(副委員長)、高橋識至(副委員長)、伊藤弘人、辻仲眞康、西郷陽子、山本文彦、高橋知子、家高洋、岡田浩司、石井友恵、大場祐輔、古郡英一、矢吹裕子、粕谷厚生、佐藤裕一、玉山直美 敬称略 (____は Zoom 参加)

6. 欠席委員 2名
下平秀樹、高橋知子 敬称略

7. 議事の詳細

7.1. 新委員の紹介

7.2. 審査事項

1) 新規審査

- ・ 受付番号:2024-2-002-0000

- ・ 課題名:双極症患者と家族等に対するアンケート調査

研究責任者より研究概要について説明があり、研究実施の妥当性について審議後、以下の点について助言をした上で承認することとなった。

- ・ アンケート⑩-1)について、初めに「自殺を試みたことがありますか？」という設問を加え、「ある」と回答した上で回数 of 設問に進むというフォームに修正すること。
- ・ アンケート①-6)の「血縁者」という表現について、趣旨を明確にするため「遺伝的な繋がりがある親族」等の注意書きを加えること。

2) 変更審査

- ・ 受付番号:2022-2-026-0002

- ・ 課題名:自己免疫性神経疾患におけるヒト DCIR の機能理解とその制御方法の探索

- ・ 受付番号:2023-2-054-0001

- ・ 課題名:ヒト DCIR の機能理解に基づいた自己免疫性疾患治療の標的分子の検出

事務担当者より変更概要について説明があり、研究実施の妥当性について審議後、指摘事項はなく承認された。

3) 継続審査

2023 年度の研究実施状況報告が 17 件あり、何れも不適合事項及び重篤な有害事象の報告

はなかった。研究継続の妥当性について審議後、指摘事項はなく承認された。

7.3. 報告事項

1) 迅速審査報告 計 39 件

	責任者所属	課 題 名	報告内容
1	産婦人科	子宮肉腫除外診断のための術前血液検査の有効性に関する後方視的コホート調査	迅速審査(2/28 承認) ・新規申請
2	腎臓内分泌 内科	慢性腎臓病における尿細管作動薬剤の残腎機能への影響	迅速審査(3/17 承認) ・新規申請
3	消化器内科	アメーバ性大腸炎の臨床的および内視鏡的特徴に関する横断研究	迅速審査(4/15 承認) ・新規申請
4	呼吸器外科	当院における進行・再発非小細胞肺癌に対する Pembrolizumab 単剤療法の治療成績の検討	迅速審査(4/15 承認) ・新規申請
5	呼吸器外科	原発性肺癌 298 例における 18F-FDG-PET の原発病変 SUV _{max} 値の臨床病理学的意義(2)	迅速審査(4/15 承認) ・新規申請
6	看護部	看護師長による新人看護師の育成に向けた組織文化の醸成プロセス	迅速審査(3/17 承認) ・新規申請
7	感染制御部	院内の臨床分離株を用いたメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)の相同性の解析	迅速審査(3/29 承認) ・新規申請
8	看護部	高齢腹膜透析患者の療養生活における認識と行動のプロセス	迅速審査(3/22 承認) ・新規申請
9	泌尿器科	泌尿器科疾患治療における QOL・身体脆弱性評価についての臨床研究	迅速審査(2/26 承認) ・変更申請
10	精神科学	深層感情関連の脳局所量の変化によるストレス耐性の判定	迅速審査(3/4 承認) ・変更申請
11	整形外科	腰椎変性後弯症に関わる遺伝子の網羅的解析 ～『腰曲がり遺伝子』の解明～	迅速審査(3/29 承認) ・変更申請
12	検査部	免疫グロブリンによる非特異反応の精査に関する研究	迅速審査(4/15 承認) ・変更申請
13	糖尿病 代謝内科	我が国における 1 型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究(第二次)	迅速審査(3/25 承認) ・変更申請
14	薬剤部	大腸がん術後合併症の薬剤関連リスク因子探索と予防対策の検討	迅速審査(3/25 承認) ・変更申請
15	泌尿器科	泌尿器科疾患における新規バイオマーカーおよび新規治療法の分子生物学的分析を用いた探索(2)	迅速審査(4/15 承認) ・変更申請
16	消化器外科	腹腔鏡下腸管癒着剥離術に関する後ろ向き研究	迅速審査(3/25 承認) ・変更申請
17	肝胆膵外科	無石胆嚢炎における糖尿病治療薬の影響 Impact of diabetic drugs in acalculous cholecystitis	迅速審査(3/25 承認) ・変更申請
18	薬剤部	免疫チェックポイント阻害薬投与患者における免疫関連有害事象発生の危険因子探索と重篤化回避のための薬学的管理提唱を目指した研究	迅速審査(3/25 承認) ・変更申請
19	糖尿病 代謝内科	実臨床においてリアルタイム CGM(rtCGM)がインスリン使用中の糖尿病症例の血糖コントロール及び QOL に及ぼす影響の検討	迅速審査(4/15 承認) ・変更申請
20	消化器外科	COVID-19 パンデミックにおける急性虫垂炎・胆嚢炎患者の変化に関する後ろ向き研究	迅速審査(3/25 承認) ・変更申請
21	看護部	子宮全摘術を受ける子宮筋腫患者に対する看護師の思い	迅速審査(3/25 承認)

		と支援の現状	・変更申請
22	循環器内科	不安定動脈硬化巣の特徴について～冠動脈 CT における冠動脈周囲慢性炎症と近赤外分光法血管内超音波検査 (NIRS-IVUS) におけるプラーク内脂質の比較～	迅速審査 (3/25 承認) ・変更申請
23	産婦人科	EMAST 原発性上皮性卵巣癌における MSH3 および p53 異常の追加解析	迅速審査 (3/25 承認) ・変更申請
24	医学部 医学教育推進センター	関節リウマチ疾患活動性と IgG 抗体糖鎖修飾との関連解析	中央一括審査 (迅速) (4/15 承認) ・変更申請
25	臨床工学部	脳神経外科手術における Blink Reflex の検討	迅速審査 (3/25 承認) ・変更申請
26	呼吸器内科	悪液質合併未治療進行非小細胞肺癌においてアナモレリンが初回化学療法の経過に与える影響を検討する前向き観察研究 (NEJ050B)	実施許可 (順天堂大学にて一括審査承認) ・変更申請
27	薬学部 病院薬剤学	がん疼痛患者におけるオピオイド鎮痛薬と免疫チェックポイント阻害薬との併用に関する多機関共同後方視的観察研究	実施許可 (静岡大学病院にて一括審査承認) ・新規申請
28	脳神経内科	Alexion 補体成分 5 (C5) 阻害剤療法 (ALXN-C5IT) を受けている抗アクアポリン 4 抗体陽性 (AQP4+) 視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD) の患者を対象とした長期、前向き、観察、レジストリ研究	実施許可 (NPO 法人 MINS 研究倫理審査委員会にて一括審査承認) ・新規申請
29	薬学部 病院薬剤学	がん疼痛患者に対するジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤の有用性	実施許可 (日本医科大学にて一括審査承認) ・新規申請
30	薬学部 病院薬剤学	がん疼痛患者に対するジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤の有用性	実施許可 (日本医科大学にて一括審査承認) ・変更申請
31	救急・ 災害医療	心肺不全のきたした COVID19 患者に VAV-ECMO を導入した一例	迅速審査 (3/4 承認) ・症例報告
32	救急・ 災害医療	頭部外傷により生じた画像的所見を伴わない両側声帯麻痺の一例	迅速審査 (3/4 承認) ・症例報告
33	救急・ 災害医療	肺小細胞癌による抗 NMDAR 脳炎の一例	迅速審査 (3/4 承認) ・症例報告
34	救急・ 災害医療	瞳孔不同を呈した急性ブロム中毒の一例	迅速審査 (3/4 承認)・症例報告
35	看護部	業務改善を目的とした業務量調査の実施	迅速審査 (3/11 承認)・症例報告
36	歯科口腔 外科	Treatment strategy for maxillary gingival metastasis from gastric adenocarcinoma: a case report and review of the literature	迅速審査 (3/11 承認) ・症例報告
37	リハビリテーション部	がん治療関連心機能障害に対する腫瘍循環器リハビリテーション実践の一症例～高齢化社会における問題を見据えて～	迅速審査 (3/11 承認) ・症例報告
38	血液・ リウマチ科	心臓刺激伝導障害で突然死した全身性強皮症の一部検例	迅速審査 (3/22 承認) ・症例報告
39	血液・ リウマチ科	5 椎体にわたる広範囲な脊髄病変を発症した高齢男性、抗リン脂質抗体症候群合併・神経精神ループ	迅速審査 (3/22 承認) ・症例報告

2) 終了報告 計 26 件

	責任者所属	課 題 名	報告内容
1	消化器内科	C 型肝炎ウイルス Core 蛋白質の変異による C 型肝炎病態への影響	終了報告 (2024/3/7)
2	整形外科	慢性疼痛患者レジストリの構築と登録に関する研究	終了報告 (2024/3/31)
3	心臓血管外科	人工知能を用いた腹部大動脈瘤拡大速度・破裂リスクの自動診断システム構築	終了報告 (2024/3/8)
4	脳神経外科	脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究	終了報告 (2024/3/31)
5	薬学部 病院薬剤学	診療データに基づく睡眠薬の処方推移に関する調査	終了報告 (2024/3/12)
6	脳神経内科	多発性硬化症および類縁疾患における血清ニューロフィラメント軽鎖の測定	終了報告 (2024/3/14)
7	脳神経内科	髄液サイトカイン定量による炎症性中枢神経疾患の予後予測	終了報告 (2024/3/14)
8	消化器内科	膵癌発症のリスクとなる画像所見を明らかにする後方視的研究	終了報告 (2024/3/31)
9	検査部	エクレーシス試薬 IL-6 の基礎検討研究	終了報告 (2024/3/1)
10	看護部・ 5B 病棟	新型コロナウイルス感染症流行による患者・家族の面会制限を経験した看護師の思い	終了報告 (2024/3/13)
11	医学部 薬理学	軽度認知障害・アルツハイマー病における脳萎縮と血液バイオマーカーとの関連性の評価	終了報告 (2024/3/11)
12	脳神経内科	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチーにおける髄液サイトカイン測定による予後予測マーカーの探索	終了報告 (2024/3/14)
13	消化器外科	鼠径ヘルニア診断における術前 CT 撮影検査の有用性の検討 (後ろ向き研究)	終了報告 (2024/3/11)
14	産婦人科	子宮筋腫の発生部位による臨床症状・治療効果の比較	終了報告 (2024/3/7)
15	消化器内科	当院における潰瘍性大腸炎のタクロリムス療法の後向きコホート	終了報告 (2024/3/5)
16	形成外科	糖尿病性足潰瘍の治癒能力に関係する諸因子の解析 (後ろ向き観察研究)	終了報告 (2024/3/6)
17	検査部	東北医科薬科大学病院検査部におけるインシデント・アクシデントレポートの分析～ISO 15189 導入前後の影響について～	終了報告 (2024/3/18)
18	検査部	採血管変更における生化学検体の溶血に関する調査	終了報告 (2024/3/1)
19	循環器内科	発作性心房細動における心房細動基質とカテーテルアブレーション後の外来訪問間血圧変動も含めた長期再発因子の検討	終了報告 (2024/3/13)
20	産婦人科	子宮鏡下子宮筋腫摘出術後の周産期予後分娩に関する多施設共同調査研究	終了報告 (2024/3/7)
21	消化器外科	右側結腸癌に対する体腔内および体外腸管吻合術の手術成績に関する後ろ向き研究	終了報告 (2024/3/11)
22	産婦人科	稀少部位子宮内膜症の臨床病態に関する後方視的調査研究	終了報告 (2024/3/7)
23	薬剤部	持続型 G-CSF 製剤自動投与デバイスの患者使用評価と医療従事者対象アンケートからわかる課題	終了報告 (2024/3/14)
24	医学部 感染症学	HEPA フィルター付きの空気清浄機は COVID-19 流行下の感染対策に有効か	終了報告 (2024/3/5)
25	消化器内科	アメーバ性大腸炎の臨床的および内視鏡的特徴に関する横断研究	終了報告 (2024/3/27)
26	栄養管理部	人工関節置換術患者における術前栄養ケア・マネジメントと術後栄養状態の関連	中断報告 (2024/3/7)

3) 令和5(2023)年度臨床研究審査実績報告

過去5年度分(2019年度から2023年度まで)の臨床研究審査実績(審査実施件数とその内訳(対面審査数、迅速審査数、一括審査数、既存試料・情報提供審査数)、他機関で承認された研究についての実施許可件数、実施状況報告件数、研究終了報告件数)について説明があった。

7.4. その他

1) ホームページ改正の紹介

- ・ 4月から倫理審査体制が変更になり、それに伴い HP もリニューアルした。
- ・ 学外者が閲覧可能なページには、関連規程、手順書、委員名簿、議事要旨、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく情報公開、関連指針等へのリンク等が掲載されている。
- ・ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく情報公開については、指針上では1クリック程度で到達することが規定されているため、そのような仕様になっている。福室本院と若林病院の HP にはこのページの URL を掲載し、到達し易いようになっている。

2) 迅速審査の基準について

- ・ 審査方法には対面で行う「通常審査」と書面のみで行う「迅速審査」があり、委員長判断により決定し、現在8割程度は迅速審査で行われている。迅速審査が適用可能な審査は手順書に掲載されている。

3) 審査のポイント

委員に、審査の観点をまとめた資料と文部科学省が配布している指針概要が配布され、審査の際に活用してもらうよう説明があった。

以上