

医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成30年9月27日(木) 午後5時30分～午後7時10分
2. 場 所 1号館5階会議室
3. 出 席 小風 暁、佐々木春明、成島道昭、内田直樹、松山高明、砂川正隆
角田卓也、市川博雄、小林真一、平沼直人、渡辺恵子、松浪京子、安原 一
4. 欠 席 村上雅彦、大嶽浩司

5. 議 題

(1) 使用機器変更による変更内容説明

以下の研究課題において、7月の定例審査時から測定機器を変更することになったため、上嶋講師、細川大学院生より説明がなされた。審議の結果、使用機器変更について承認とした。

①受付番号 2620

申請者：麻酔科学講座 講師 上嶋 浩順

課題名：末梢神経ブロックが人工股関節置換術を受ける患者における術後せん盲

(Post-operative Delirium:POD)、術後認知機能低下 (Post-operative Cognitive Dysfunction:POCD) 発生に及ぼす影響の検討

②受付番号 2621

申請者：麻酔科学講座 教授 大嶽 浩司

課題名：術前の軽度認知機能障害 (Mild Cognitive Impairment : MCI) が術後認知機能に及ぼす影響の検討

(2) 審査

1) 受付番号 2670

内科学講座 (循環器内科学部門) 教授 新家 俊郎

安定冠動脈疾患患者におけるシロリムス溶出性ステント (sirolimus-eluting stent : SES) 留置後の早期および慢性期の血管反応に関する観察研究

大石大学院生より審査申請の概要説明があり、審議した結果、指摘事項を修正後の承認とした。

2) 受付番号 2619

麻酔科学講座 講師 上嶋 浩順

胸筋神経ブロックのfirst injectionは乳癌術後の肩関節可動域制限を軽快するのか？

上嶋講師より審査申請の概要説明があり、審議した結果、指摘事項を修正後の承認とした。

3) 受付番号 2639

麻酔科学講座 講師 上嶋 浩順

傍脊椎腔ブロック施行時のニードルガイドキットの有効性

上嶋講師より審査申請の概要説明があり、審議した結果、指摘事項を修正後の承認とした。

4) 受付番号 2641

麻酔科学講座 講師 上嶋 浩順

深呼吸が緊急手術患者に及ぼす動脈圧酸素分圧の推移に対する調査

上嶋講師より審査申請の概要説明があり、審議した結果、指摘事項を修正後の承認とした。

- 5) 受付番号 2655
麻酔科学講座 講師 上嶋 浩順
人工股関節置換術痛に対する股関節包周囲神経ブロックの鎮痛効果に対する調査
上嶋講師より審査申請の概要説明があり、審議した結果、指摘事項を修正後の承認とした。

(3) 迅速審査結果報告

- 1) 受付番号 2590
内科学講座（脳神経内科学部門） 教授 小野 賢二郎
海馬萎縮の左右差が著明で嗜銀顆粒性認知症が疑われた症例の特徴
平成30年8月30日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 2) 受付番号 2592
内科学講座（循環器内科学部門） 講師 児玉 雄介
心房細動患者の心外膜脂肪組織とカテーテルアブレーション治療後の再発および予後に関する調査
平成30年8月30日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 3) 受付番号 2627
麻酔科学講座 講師 上嶋 浩順
連続測定型前額部深部温の正確性の調査
平成30年8月30日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 4) 受付番号 2628
内科学講座（リウマチ膠原病内科学部門） 准教授 三輪 裕介
二代目関節リウマチレジストリー
平成30年8月30日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 5) 受付番号 2629
脳神経外科学講座 助教 松本 政輝
paraclinod aneurysm におけるdistal dural ring とfalciiform ligament の距離の測定
平成30年8月30日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 6) 受付番号 2630
臨床病理診断学講座 准教授 塩沢 英輔
病理検体を用いた簡便な電子顕微鏡の資料作製方法の開発と、臓器組織の電子顕微鏡像の検討
平成30年8月30日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 7) 受付番号 2631
麻酔科学講座 講師 上嶋 浩順
深呼吸が健常人の動脈圧酸素分圧の上昇にどの程度有効なのか？
平成30年9月11日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 8) 受付番号 2632
外科学講座（乳腺外科部門） 教授 中村 清吾
ガイディングマーカーシステム®と磁気ブローブ開発機を利用した乳房非触知病変に対する病変特定法の検討
平成30年8月30日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。

- 9) 受付番号 2633
衛生学公衆衛生学講座 教授 山野 優子
MOCA作業ばく露者における生物学的モニタリング妥当性についての研究
平成30年8月30日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 10) 受付番号 2634
内科学講座（消化器内科学部門） 講師 北村 勝哉
フランチーン先端針を用いた超音波内視鏡ガイド下針生検の組織診断における有効性を検討する
多施設共同前向き登録研究
平成30年8月30日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 11) 受付番号 2635
産婦人科学講座 准教授 松岡 隆
機械実習・深層学習を用いた胎児超音波検査システムの開発
平成30年8月30日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 12) 受付番号 2636
昭和大学病院 放射線技術部 広瀬 莉菜
CTを用いた乳癌検出および広がり診断の可能性の検討
平成30年8月30日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 13) 受付番号 2637
外科学講座（乳腺外科部門） 教授 中村 清吾
乳癌術前化学療法におけるアブラキサン有用性についての大規模統合解析
平成30年8月30日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 14) 受付番号 2638
口腔ケアセンター 助教（歯科） 刑部 月
昭和大学病院歯科・歯科口腔外科における周術期患者に対する介入状況の実態
平成30年8月30日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 15) 受付番号 2640
外科学講座（消化器・一般外科学部門） 講師 大塚 耕司
ロボット支援胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術の有用性の検討
平成30年9月6日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 16) 受付番号 2642
産婦人科学講座 教授 松本 光司
JCOG1203上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験
平成30年8月16日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 17) 受付番号 2643
内科学講座（臨床感染症学部門） 講師 詫間 隆博
ヒト *Mycoplasma haemohominis* 感染例の微生物学的、病理学的解析
平成30年8月30日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。

- 18) 受付番号 2644
耳鼻咽喉科学講座 教授 小林 一女
小児片側滲出性中耳炎の長期経過の検討
平成30年8月30日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 19) 受付番号 2645
外科学講座（消化器・一般外科学部門） 助教 田代 良彦
術中マイクロ波およびラジオ波凝固療法を併用した肝硬変合併肝腫瘍に対する内視鏡
外科手術の検討
平成30年8月30日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 20) 受付番号 2647
法医学講座 教授 松山 高明
ヒト心臓房室接合部および左室乳頭筋のリンパ管の分布と心臓サルコイドーシスの発生に関する
病理組織学的研究
平成30年8月30日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 21) 受付番号 2649
臨床病理診断学講座 准教授 塩沢 英輔
リンパ節細胞診の精度管理に関する検討
平成30年9月6日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 22) 受付番号 2650
臨床病理診断学講座 准教授 塩沢 英輔
骨髄異形成症候群および再生不良性貧血の免疫組織科学的検討
平成30年9月6日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 23) 受付番号 2651
内科学講座（消化器内科学部門） 講師 北村 勝哉
EUS-FNAによる膵転移診断の現状
平成30年9月6日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 24) 受付番号 2653
内科学講座（消化器内科学部門） 講師 北村 勝哉
Walled-off necrosis に対する内視鏡的治療の成績
平成30年9月6日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 25) 受付番号 2654
外科学講座（乳腺外科学部門） 教授 中村 清吾
若年乳癌患者の臨床病理学的特性と妊娠・出産に関するニーズおよび実態の研究
平成30年9月11日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 26) 受付番号 2656
放射線医学講座 准教授 扇谷 芳光
胸部X線画像診断支援技術の有効性の評価
平成30年9月13日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。

- 27) 受付番号 2657
口腔ケアセンター 助教(歯科) 刑部 月
昭和大学口腔ケアセンターにおける口腔ケア介入患者に関する臨床統計
-2017年4月から2018年3月までの実態-
平成30年9月21日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 28) 受付番号 2658
皮膚科学講座 教授 末木 博彦
第2回 Stevens-Johnson症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査
平成30年9月21日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 29) 受付番号 2659
内科学講座(呼吸器・アレルギー内科学部門) 非常勤医師 福田 陽佑
原発性肺扁平上皮癌に対する放射線療法中に仮性動脈瘤を合併した一剖検例
平成30年9月21日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 30) 受付番号 2660
内科学講座(循環器内科学部門) 教授 新家 俊郎
虚血性心疾患患者において、心臓CTを用いて測定された冠動脈石灰化と心外膜脂肪組織での
経皮的冠動脈形成術治療後の予後予測に関する調査
平成30年9月21日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 31) 受付番号 2661
麻酔科学講座 講師 上嶋 浩順
救急救命士による挿管実習の実態調査
平成30年9月13日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 32) 受付番号 2662
内科学講座(呼吸器・アレルギー内科学部門) 教授 相良 博典
誤嚥性肺炎患者における退院時の経口摂取再開予測因子に関する検討
平成30年9月21日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 33) 受付番号 2663
昭和大学病院 薬局 深井 萌佳
ロフラゼプ酸エチルを服用中に母乳育児を行った母乳と薬相談外来での5症例の検討
平成30年9月21日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 34) 受付番号 2664
外科学講座(消化器・一般外科学部門) 助教(医科) 山崎 達哉
膵臓切離による体積変化が膵臓機能に及ぼす影響の調査
平成30年9月21日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 35) 受付番号 2665
頭頸部腫瘍センター 講師 櫛橋 幸民
頭頸部癌術後における陰圧閉鎖療法症例(NPWT)の検討
平成30年9月21日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。

- 36) 受付番号 2666
内科学講座（循環器内科学部門） 講師 河村 光晴
心筋梗塞の心室細動によるelectrical stormに対するカテーテルアブレーション：多施設共同研究
平成30年9月21日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 37) 受付番号 2667
内科学講座（循環器内科学部門） 教授 新家 俊郎
慢性虚血性心疾患による重症心不全研究対象者に関する前向き研究
平成30年9月21日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 38) 受付番号 2668
内科学講座（呼吸器・アレルギー内科学部門） 教授 相良 博典
我が国のCOPD患者における歩数と身体活動への関連因子特定のための非介入横断調査
A non-interventional, cross-sectional study for evaluating factors relating to daily step counts and physical activity in Japanese patients with COPD
試験簡略名：STEP COPD
平成30年9月13日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 39) 受付番号 2669
外科学講座（乳腺外科学部門） 教授 中村 清吾
乳がん患者におけるがん罹患の意味づけの方法とがん罹患後の自己の肯定的な変化との関連
平成30年9月21日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 40) 受付番号 2671
保谷伊藤眼科 院長 伊藤 勇
光干渉断層血管撮影（optical coherence tomography :OCTA）En-faceを指標とした黄斑前膜除去術
平成30年9月13日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。

（4）研究計画変更 迅速審査

- 1) 受付番号 660
内科学講座（消化器内科学部門） 講師 打越 学
リンパ球系細胞からのHCV分離と解析及び病原性発現機構の解明
平成30年9月21日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 2) 受付番号 1580
産婦人科学講座 教授 関沢 明彦
母体血中cell-free DNAを用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究
平成30年8月30日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 3) 受付番号 1911
内科学講座（腫瘍内科学部門） 講師 久保田 祐太郎
RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験
平成30年9月6日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。

- 4) 受付番号 2106
外科学講座（乳腺外科学部門）教授 中村 清吾
乳癌スクリーニング検査における呼気中の揮発性有機化合物（VOC）検出機器性能評価のための単施設単群前向き探索的臨床試験
平成30年8月30日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 5) 受付番号 2165
内科学講座（腫瘍内科学部門）講師 濱田 和幸
固形癌患者における抗PD-1抗体薬による薬力学的解析および甲状腺機能障害をはじめとする免疫学的有害事象の発生机序解明を目的とした探索的研究
平成30年9月27日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 6) 受付番号 2253
内科学講座（腫瘍内科学部門）講師 濱田 和幸
固形癌患者における抗PD-1抗体薬ペムブロリズマブによる免疫学的有害事象の発生予測および機序解明を目的とした探索的研究
平成30年9月27日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 7) 受付番号 2325
内科学講座（消化器内科学部門）特別研究生 田川 徹平
大腸有茎性病変のポリプ摘除後出血に寄与する内視鏡所見についての多施設共同後ろ向き観察研究
平成30年8月30日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 8) 受付番号 2392
小児科学講座 助教 岡田 祐樹
アレルギー疾患発症因子としてのこどもの生活習慣や生活環境に関する探索的な研究
平成30年8月30日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 9) 受付番号 2417
麻酔科学講座 教授 大嶽 浩司
遠隔集中治療システム（eICU）の臨床的有効性の評価
平成30年9月13日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 10) 受付番号 2436
内科学講座（腎臓内科学部門）教授 柴田 孝則
感染症を呈した慢性腎臓病患者における28日後生命予後予測のスコアリングモデルの作成と検証
平成30年8月30日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 11) 受付番号 2485
泌尿器科学講座 准教授 直江 道夫
テンペ食が microbiota 及び免疫能に与える影響
平成30年8月30日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。

- 12) 受付番号 2512
泌尿器科学講座 准教授 直江 道夫
腎臓癌および尿路上皮癌の腸内細菌叢から解析した患者免疫能における探索的基礎的研究
平成30年9月11日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 13) 受付番号 2515
衛生学公衆衛生学講座 准教授 落合 裕隆
職域における健康関連ビッグデータを用いた慢性腎臓病の関連要因についての縦断研究
平成30年8月30日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 14) 受付番号 2533
泌尿器科学講座 准教授 直江 道夫
Phosphor-Integrated Dot Stainingを用いた膀胱癌におけるPD-L1(programmed cell deathligand-1)発現と予後および抗PD-1抗体治療薬の効果予測に関する研究
平成30年9月27日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 15) 受付番号 2570
外科学講座（乳腺外科学部門） 教授 中村 清吾
網羅的血中miRNA発現量を用いた乳房良性疾患と乳癌判別マーカー探索・検証
平成30年9月6日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 16) 受付番号 2583
内科学講座（血液内科学部門） 講師 服部 憲路
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイクサゾミブとレナリドミド及び
デキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究
平成30年9月6日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 17) 受付番号 2642
産婦人科学講座 教授 松本 光司
JCOG1203上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験
平成30年8月30日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。