平成27年度 第1回 広島大学疫学研究倫理審査委員会 議事要録

日 時 平成27年5月15日(金)10時00分~10時35分

場 所 臨床管理棟 2階 2F1会議室

出席委員7名欠席委員2名

○ 委員の紹介

報告に先立ち,委員長から委員の紹介があった。

(報告)

- 1 規則の制定について 規則の制定について,資料を基に説明があった。
- 2 迅速審査について (10件) 4月30日,5月8日に実施した迅速審査の結果について,別紙のとおり承認 した旨報告があった。
- 3 研究中止・終了報告について(12件) 研究の中止・終了について報告があり、これを了承した。
- 4 本年度(平成27年度)委員会開催予定日について 本年度委員会の開催予定日について, 資料を基に説明があった。

1. 新規申請書【4件】

課題名	申請者(研究責任者)		
	所 属	職名	氏 名
薬物性歯肉増殖症の発症頻度およびメカニズム解明に関する研究	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	栗原 英見
肝炎ウイルス感染モデルにおける細胞障害性T細胞の免疫応答の解析	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	茶山 一彰
検診受診者における肝炎ウイルス感染(HCV、HBV)と血液検査データ及び腹部超音波検査所見との関連性に関する探索的横断研究	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	田中純子
高血圧症患者におけるイルベサルタン(イルベタン)の血管内皮機能 に及ぼす影響についての臨床研究	原爆放射線医 科学研究所	教授	東幸仁

2. 変更申請書【5件】

平成27年度 第2回 広島大学疫学研究倫理審査委員会 議事要録

日 時 平成27年6月19日(金)11時30分~13時00分

場 所 臨床管理棟 2階 2F1会議室

出席委員7名欠席委員2名

(議事)

1 研究の新規申請について 予備審査部会を経た1件について審議し、不承認とした。

(報 告)

1 迅速審査について(16件) 委員長から,5月9日,5月10日,6月1日,6月7日に実施した迅速審査 の結果について,別紙のとおり承認した旨,報告があった。

1. 新規申請書【14件】

課題名	申請者(研究責任者)		
	所 属	職名	氏 名
口腔扁平上皮癌の悪性形質におけるVEGF-FLT-1シグナル伝達系の 役割	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	高田 隆
大腸癌肝転移の治療と予後	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	大段 秀樹
AmeloblastinはSrc-Stat3の不活性化を介して骨肉腫の増殖進展を抑制しドキソルビシンに対する感受性を亢進する	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	高田 隆
原発性肝癌患者における長期予後に寄与するバイオマーカーについ ての検討	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	大段 秀樹
「骨髄細胞移植による血管新生療法」の使用実態調査	原爆放射線医 科学研究所	教授	東幸仁
病理病期I期(T1>2cm、TNM分類6版)非小細胞肺癌完全切除例に おける術後治療に関する観察研究	原爆放射線医 科学研究所	教授	岡田 守人
肺腺癌における予後因子としての遺伝子変異の意義	原爆放射線医 科学研究所	教授	岡田 守人
広島県における肝炎医療費助成対象者に対する肝炎インターフェロン 治療に係る治療経過及び結果に関する調査研究	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	田中 純子
離断性骨軟骨炎の発生要因と術式及び術後経過の調査	大学院医歯薬 保健学研究院	助教	石川 正和
生体肝移植成人レシピエントの心理的体験	病院	看護師長	近藤 美穂
収縮不全心と拡張不全心における心肺運動負荷試験と運動負荷心エコー図を用いた至適運動処方に関する研究	病院	教授	木原 康樹
ヒト疼痛度客観評価システムの開発	大学院工学研 究院	教授	辻 敏夫
蕁麻疹モデルマウスの作成	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	秀 道広
細径肺動脈、肺静脈切離におけるベッセルシーリングシステム (LigaSure™)の有効性、安全性に関する観察登録研究	原爆放射線医 科学研究所	教授	岡田 守人

2. 変更申請書【2件】

平成27年度 第3回 広島大学疫学研究倫理審査委員会 議事要録

日 時 平成27年7月3日(金)11時30分~12時00分

場 所 臨床管理棟 2階 2F1会議室

出席委員7名欠席委員2名

○委員長から,前回議事録の確認について説明があり,これを了承した。

(報告)

- 1 迅速審査について(12件) 委員長から,6月22日に実施した迅速審査の結果について,別紙のとおり承認した旨,報告があった。
- 2 研究終了報告について(3件) 委員長から、研究の終了について報告があり、これを了承した。
- 3 その他 委員長から、7月8日に開催される人を対象とする医学系研究セミナーについて説明があった。

1. 新規申請書【6件】

課題名	申請者(研究責任者)		
	所 属	職名	氏 名
乳歯歯髄由来間葉系幹細胞を用いた顎裂閉鎖治療法の確立	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	谷本 幸太郎
頚部頚動脈狭窄プラーク性状の臨床的な意義の検討	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	栗栖 薫
アナフィラキシー治療症例の多施設集積調査	大学院医歯薬 保健学研究院	准教授	廣橋 伸之
公益社団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会・一般社団法人日本臨床微生物学会 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス -複雑性尿路感染症 2015-	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	松原 昭郎
術後感染予防のための抗菌薬投与量調査	病院	教授	松尾 裕彰
持続型G-CSF製剤ペグフィルグラスチムの使用状況と発熱性好中球減少の発現に関する後方視的調査	病院	教授	松尾 裕彰

2. 変更申請書【6件】

平成27年度 第4回 広島大学疫学研究倫理審査委員会 議事要録

日 時 平成27年8月7日(金)11時30分~12時05分

場 所 臨床管理棟 2階 2F1会議室

出席委員8名欠席委員1名

○委員長から,前回議事録について確認があり、これを了承した。

(報告)

- 1 迅速審査について (38件) 委員長から,7月8日,7月13日,7月21日,7月22日に実施した迅速審 査の結果について,別紙のとおり承認した旨,報告があり,これを了承した。
- 2 研究中止・終了報告について(4件) 委員長から、研究の中止・終了について報告があり、これを了承した。
- 3 第 51 回医学系大学倫理委員会連絡会議について 委員から、7月 3 日から 4 日に開催された第 51 回医学系大学倫理委員会連 絡会議の参加について報告があった。

1. 新規申請書【23件】

課題名		青者(研究責任	
마 선 기	所 属	職名	氏 名
広島臨床腫瘍外科研究グループ(Hiroshima Surgical study group of Clinical Oncology: HiSCO)による肝癌共通データベース事業	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	大段 秀樹
ダクラタスビル・アスナプレビル療法開始時の併用禁忌薬、併用注意 薬の使用状況と処方変更提案の調査	病院	教授	松尾 裕彰
口腔細菌叢と矯正歯科治療との関連性について	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	谷本 幸太郎
地域住民を対象とした終末期医療に関する意思表明の推進活動の効 果と意思決定モデルの検討	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	森山 美知子
喉頭展開器具(マッキントッシュ喉頭鏡、エアウェイスコープ、エアト ラック、マックグラス)の使用前準備についての調査	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	河本 昌志
バンコマイシンの血中濃度に及ぼす因子の検討及び初期投与設計の 確立	病院	教授	松尾 裕彰
分子標的薬による甲状腺機能低下症の発現状況および甲状腺機能 検査の実施状況	病院	教授	松尾 裕彰
がん・炎症性疾患の糖鎖異常に関する研究	先端物質科学 研究科	准教授	中の 三弥子
JGOG2049S:子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	工藤 美樹
大量メトトレキセート療法における排泄遅延を及ぼすリスク及びそれ による副作用の検討	病院	教授	松尾 裕彰
当院におけるイブリツモマブチウキセタン治療の施行状況と副作用の 発現状況の調査	病院	教授	松尾 裕彰
Ethicus II (ICUにおける終末期医療に関する観察研究) Ethicus II (The international observational study on end-of-life care in the ICU)	大学院医歯薬 保健学研究院	准教授	廣橋 伸之
MRIを用いた精神疾患の病態解明及び客観的診断法確立のための 多施設共同研究	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	山脇 成人
脳病変の周囲脳の拡散係数に関する疫学研究	大学院医歯薬 保健学研究院	学部内講師	山崎 文之
熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2015)	病院	講師	岩崎 泰昌
多施設共同観察研究「自己免疫性膵炎の前向き追跡調査」	病院	教授	田妻進
潰瘍性大腸炎に対する抗TNF療法に及ぼすステロイド総投与量の検討-レトロスペクティブ試験	病院	教授	田中 信治
慢性肝疾患関連患者のQOLスコアと臨床診断との関連に関する調査 研究	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	田中 純子
ロ腔内細菌叢をバイオマーカーとした全身疾患における口腔管理の 有用性についての検討	病院	助教	西 裕美
分子標的薬時代における転移性腎細胞癌患者の予後と予後因子の 検討	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	松原 昭郎
ビロリ菌除菌後健康人における胃粘膜DNAメチル化レベルを用いた 胃がん発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研 究	病院	教授	田中 信治
大腸内視鏡検査を受けるに至るまでの経緯に関する調査研究	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	田中 純子
胸膜中皮腫の的確な診断方法に関する研究 -鑑別診断方法と症例 収集- (労災疾病臨床研究事業)	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	武島 幸男

2. 変更申請書【15件】

平成27年度 第5回 広島大学疫学研究倫理審査委員会 議事要録

日 時 平成27年9月4日(金)11時30分~12時30分

場 所 臨床管理棟 2階 2F1会議室

出席委員 8名

欠席委員 1名

○委員長から,前回議事録について確認があり、これを了承した。

(議事)

1 研究の新規申請について

2件について審議し、全件について条件を付して承認することとし、条件 が満たされたか否かの確認は、委員長に一任することとした。

課題名	申請者(研究責任者)		
	所 属	職名	氏 名
質的・記述的手法を用いた働く人の実態調査:睡眠障害 のプログラム開発のための基礎調査	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	森山 美知子
医療人類学的手法を用いた NAFLD(非アルコール性脂肪肝疾患)患者の疾病管理プログラムと教材の開発:療養指導教材の開発のための基礎調査	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	森山 美知子

(報告)

- 1 迅速審査について(4件) 委員長から,8月11日に実施した迅速審査の結果について,別紙のとおり 承認した旨,報告があり,これを了承した。
- 2 研究終了報告について(1件) 委員長から、研究の終了について報告があり、これを了承した。
- 3 その他 事務局から、9月15日に開催される人を対象とする医学系研究セミナーに ついて説明があった。

1. 新規申請書【4件】

課題名	申請者(研究責任者)		
林 塩 1	所 属	職名	氏 名
急性骨髄性白血病(AML)に対する抗CD38キメラ型抗原レセプターの応用(観察研究)	原爆放射線医 科学研究所	教授	一戸 辰夫
B型慢性肝炎または肝硬変に対するエンテカビル(バラクルード®)の治療効果と血中サイトカイン濃度の関連性についての臨床研究	自然科学研究 支援開発セン ター	助教	柘植 雅貴
JGOG3022 FIGO進行期Ⅲ期-IV期の上皮性卵巣癌・ 卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準 的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に 続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	工藤 美樹
CTを用いた腱板断裂による関節窩応力変化の検討	大学院医歯薬 保健学研究院	助教	横矢 晋

平成27年度 第6回 広島大学疫学研究倫理審査委員会 議事要録

日 時 平成27年10月2日(金)11時30分~12時30分

場 所 臨床管理棟 2階 2F1会議室

出席委員6名欠席委員3名

(議事)

疫学研究関連規則・内規等の策定について 委員長代理から,疫学研究関連規則・内規等の策定について,説明があり, これを了承した。

(報告)

迅速審査について(37件)

委員長代理から,8月25日,8月26日,9月3日,9月4日,9月11日に実施した迅速審査の結果について,別紙のとおり承認した旨,報告があり,これを了承した。

(その他)

人を対象とする医学系セミナーについて (ミニレクチャー)

田中委員から、人を対象とする医学系研究セミナーを9月15日に実施した旨報告があり、講演内容についてレクチャーがあった。

1. 新規申請書【28件】

課 題 名	申記	青者(研究責任	壬者)
	所 属	職名	氏 名
神経筋疾患患者の筋活動特性の解明	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	松本 昌泰
歯内疾患における初診時の状態および無菌化に要した「根管内細菌嫌気培養検査」の回数が根管治療の予後に及ぼす影	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	柴 秀樹
肝障害を惹起する病原微生物の探索	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	茶山 一彰
簡易睡眠呼吸検査機器および画像診断によるスクリーニング 検査結果を用いた閉塞性睡眠時無呼吸評価	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	谷本 幸太郎
アトピー性皮膚炎における皮膚細菌叢と皮膚免疫の解析	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	秀 道広
ヒト抗体ライブラリーの作製	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	茶山 一彰
母親が退院後の育児において経験する困難を乗り越えていく ために看護職が継続的関わりの必要性を見極める臨床推論プロセスとその影響要因	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	森山 美知子
Helicobacter pylori 感染の有無による胃の炎症・発がんに関する研究	病院	教授	田中 信治
造血細胞移植医療の全国調査	原爆放射線医 科学研究所	教授	一戸 辰夫
腹膜透析における腹膜機能低下機序についての実験的検討	病院	教授	正木 崇生
動脈硬化とミトコンドリアDNA障害の関係に関する研究	原爆放射線医 科学研究所	教授	東幸仁
HER2異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための研究	大学院医歯薬 保健学研究院	准教授	服部 登
臨床看護師と臨床研究コーディネーターの協働活動の実態と その影響要因	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	宮腰 由紀子
科学的根拠に基づくウイルス性肝炎診療ガイドラインの構築に関する研究	病院	講師	川上 由育
高発癌患者におけるIFNbase+DAAとIFNfreeの効果および予後の比較	病院	講師	川上 由育
テラプレビル/ペグインターフェロン/リバビリン併用療法後の予後についての検討	病院	講師	川上 由育
広島大学病院栄養サポートチームにおける歯科の介入効果	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	栗原 英見
大腸腫瘍におけるThe Japan NBI expert team(JNET)大腸拡大Narrow Band Imaging(NBI)分類の臨床病理学的検討のための単施設後ろ向き研究	病院	教授	田中 信治
広島大学病院における外科的矯正治療患者に関する臨床統 計学的検討	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	谷本 幸太郎
HER2陽性乳癌患者におけるトラスツズマブ エムタンシン投与による有害事象の調査	病院	教授	松尾 裕彰
外科系集中治療室入室患者における脳性ナトリウム利尿ペプ チド値の検討	大学院医歯薬 保健学研究院	助教	原木 俊明
外科系集中治療室入室患者におけるD-dimer値の検討	大学院医歯薬 保健学研究院	助教	原木 俊明
小腸angioectasiaの背景因子と取り扱いに関する研究	病院	教授	田中 信治
顎変形症患者の術後経過における術前口腔ケアの効果についての検討	大学院医歯薬 保健学研究院	准教授	武知 正晃
麻酔チャートからわかる電気痙攣療法(electroconvulsive therapy:ECT)の現状と問題点	病院	講師	讃岐 美智義
外科系集中治療室における酸素吸入療法についての検討	大学院医歯薬 保健学研究院	助教	原木 俊明
当院麻酔科外来における痛みに対する最近の薬物療法について	病院	講師	福田 秀樹
モザンビークの地方都市住民の文化的パターンにより構成される健康観と、能動的な保健行動との関連性に関する考察	大学院医歯薬 保健学研究院	教授	森山 美知子

2. 変更申請書【9件】