

平成30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30年6月1日(金) 13時01分～13時50分  
場 所 臨床管理棟 2階 2F1会議室  
出席委員 川上, 梯, 今井, 奥迫, 末長各委員  
欠席委員 志馬, 畑, 田中(純), 田中(信)各委員

(議 事)

- 1 規則等の改正に伴う疫学研究関連内規等の制定・改正について  
委員長から、別紙により説明がありこれを承認した。なお、一部文言については事務方で再考することとした。

(報 告)

- 1 迅速審査について(110件)  
委員長から、3月19日、3月20日、3月23日、3月27日、3月28日、3月29日、4月18日、4月23日、4月26日、4月27日、5月7日、5月8日、5月9日、5月16日、5月17日、5月21日、5月23日、5月24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 進捗報告について(69件)  
委員長から、研究の進捗について、資料のとおり報告があった。
- 3 中止終了報告について(86件)  
委員長から、研究の中止・終了について、資料のとおり報告があった。

(レクチャー)

- 1 人を対象とした医学系研究に関する倫理指針について  
病院総合医療研究推進センター宮川副センター長から、5月24日に開催された平成30年第1回人を対象とする医学系研究 教育・研修の教材を使ってレクチャーを受けた。

以上

○迅速審議(前回報告～平成30年5月23日)

以下の申請書を審議し、承認した。

1. 新規申請【54件】

課 題 名	申請者(研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
抗ドナー特異的抗体(DSA)陽性移植に対する脱感作療法及び抗体関連型拒絶反応(AMR)の治療におけるリツキシマブ(遺伝子組換え)使用実態調査	大学院医歯薬保健学研究科	教授	大段 秀樹
循環器疾患と心理社会的要因の関連性と構造の検討	大学院医歯薬保健学研究科	教授	川崎 裕美
直接型抗ウイルス薬(DAA)治療不成功例における薬剤耐性変異の検討	大学院医歯薬保健学研究科	教授	茶山 一彰
骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究	大学院医歯薬保健学研究科	教授	松原 昭郎
消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査	広島大学病院	教授	田中 信治
障害者歯科・小児歯科における受託臨床実習生の学びに関する研究	広島大学病院	部門長	中岡 美由紀
上葉優位型肺線維症と特発性肺線維症の臨床的特徴についての比較検討	広島大学病院	助教	益田 武
小腸狭窄病変に対する内視鏡的拡張術の有用性と安全性	広島大学病院	教授	田中 信治
バルーン内視鏡挿入ルート決定のためのSBプログレスインジケータの有用性	広島大学病院	教授	田中 信治
アンパティサッカーのインステップキックの運動学・運動力学的解析	大学院医歯薬保健学研究科	教授	浦辺 幸夫
びまん性肺疾患におけるロイシンリッチアルファ2グリコプロテイン(LRG)のバイオマーカーとしての有用性に関する臨床研究	大学院医歯薬保健学研究科	教授	服部 登
肺癌の治療後再生検におけるCTガイド下生検の有用性に関する多施設共同研究	大学院医歯薬保健学研究科	教授	粟井 和夫
皮膚リンパ腫臨床統計調査研究	広島大学病院	教授	秀 道広
高齢(65歳以上)の切除可能胸部食道扁平上皮がんに対する治療成績に関する後ろ向き多施設共同観察研究	広島大学病院	教授	岡田 守人
NICU・GCUに入院する新生児の臨床画像を用いた痛みの測定ツールの使用方法に関する動画教材の作成	大学院医歯薬保健学研究科	准教授	小澤 未緒
肺外臓器手術後の間質性肺炎急性増悪発症に対するリスク因子の検討	大学院医歯薬保健学研究科	教授	服部 登
脳卒中の嚥下評価における舌圧の有用性の検討	大学院医歯薬保健学研究科	准教授	吉田 光由
症例データベースを利用した妊娠中のセフカペンピボキシル使用の安全性の評価	広島大学病院	教授	松尾 裕彰
破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	大学院医歯薬保健学研究科	教授	末田 泰二郎
ハイテク・シミュレーターを用いた心房細動アブレーション・トレーニング・プログラムの構築	大学院医歯薬保健学研究科	教授	木原 康樹
日常生活動作における手関節運動の分析ー粗大動作に着目してー	大学院医歯薬保健学研究科	教授	砂川 融

課 題 名	申請者(研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
咽喉頭癌に対する放射線治療後の音声障害と生活の質(QOL)との関連	大学院医歯薬保健学研究科	教授	岡村 仁
非予測的環境における動作時の下肢筋活動と前十字靭帯損傷危険肢位との関連	大学院医歯薬保健学研究科	教授	安達 伸生
膝関節周囲、関節内骨折に対する手術成績の検討	大学院医歯薬保健学研究科	教授	安達 伸生
膝関節疾患における画像解析	大学院医歯薬保健学研究科	教授	安達 伸生
造影MRIにおける臓器・血管の濃染に関するシミュレーションソフトの開発及びそれを用いたMRI造影剤の体内動態の解析	大学院医歯薬保健学研究科	教授	粟井 和夫
ICUにおける褥瘡:Decubitus in Intensive Care Units (DecubiICUs)	大学院医歯薬保健学研究科	教授	志馬 伸朗
高齢化してきた生体肝移植レシピエントの自己管理の現状と自己管理に影響する要因	広島大学病院	看護師長	神田 里恵子
食道癌に対する強度変調回転照射と生物学的線量分布の検討	大学院医歯薬保健学研究科	講師	村上 祐司
呼吸困難を訴える患者に緩和ケアチームが介入することで期待できる自覚症状の変化についての後方視的検討	広島大学病院	診療講師	小早川 誠
病理組織学的に腫瘍浸潤リンパ球tumor-infiltrating lymphocytes (TILs)を示す乳がんの超音波画像の特徴	原爆放射線医科学研究所	教授	岡田 守人
内視鏡的乳頭切除術の安全性と標準化にむけて	大学院医歯薬保健学研究科	教授	茶山 一彰
バスケットボール経験の有無による車椅子バスケットボールのチェストパス動作の違い	大学院医歯薬保健学研究科	教授	浦辺 幸夫
特発性と抗アミノアシルtRNA合成酵素(ARS)抗体陽性の非特異性間質性肺炎(NSIP)における臨床的特徴の検討	大学院医歯薬保健学研究科	教授	服部 登
JCOG0701A2:T1-2N0M0声門癌におけるEpCAMと放射線治療の予後に関する研究	大学院医歯薬保健学研究科	教授	永田 靖
膝前十字靭帯損傷者における等尺性筋収縮時の大腿四頭筋・ハムストリングの筋活動分布パターンの変化	大学院医歯薬保健学研究科	教授	浦辺 幸夫
広島圏域における院外心停止に対する目撃者による蘇生状況と転帰の関連性	大学院医歯薬保健学研究科	教授	志馬 伸朗
リポドグライコームによるNAFLD(非アルコール性脂肪性肝疾患)先制医療の開発	大学院医歯薬保健学研究科	教授	茶山 一彰
早期慢性膵炎診断におけるEUS所見の重要度評価	広島大学病院	教授	茶山 一彰
当院における移植後胆管狭窄に対する内視鏡治療の有用性	大学院医歯薬保健学研究科	教授	茶山 一彰

課 題 名	申請者(研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
心不全を対象とした国際生活機能分類(ICF)を用いた評価表の開発	広島大学病院	教授	木村 浩彰
高齢(70歳以上)の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究	広島大学病院	教授	岡田 守人
膝前十字靭帯再建術の臨床成績に関する多施設共同研究	大学院医歯薬保健学研究所	教授	安達 伸生
魚卵アレルギーの研究	広島大学病院	教授	秀 道広
放射線災害がもたらすストレスの客観的評価に関する研究	原爆放射線医科学研究所	教授	保田 浩志
パノラマエックス線写真を用いた小児低ホスファターゼ症患者における歯科症状の定量評価	大学院医歯薬保健学研究所	教授	柿本 直也
術後再発食道扁平上皮癌のリンパ節転移巣、遠隔転移巣に対する外科的切除の意義に関する全国実態調査	原爆放射線医科学研究所	教授	岡田 守人
門脈系におけるCFD(Computational fluid dynamics)を用いた血流および仮想塞栓治療イメージに関する検討	大学院医歯薬保健学研究所	教授	粟井 和夫
慢性痛患者におけるナルデメジンの効果と副作用の検討	大学院医歯薬保健学研究所	准教授	濱田 宏
A型胃炎に合併した胃カルチノイドの治療指針に関する研究	広島大学病院	教授	田中 信治
乳房外パジェット病細胞におけるPD-L1の発現、腫瘍浸潤リンパ球のPD-1発現と抗PD-1抗体の効果予測	大学院医歯薬保健学研究所	教授	秀 道広
下肢変形性関節症に対するハイブリッドフィジオセラピーの効果	広島大学病院	教授	木村 浩彰
画像誘導放射線治療におけるコーンビームCTの被ばく線量最適化	広島大学病院	診療放射線技師	日置 一成
膝関節靭帯再建術の術前評価と術中所見が術後成績に与える影響	大学院医歯薬保健学研究所	教授	安達 伸生

○迅速審議(前回報告～平成30年4月23日)

以下の申請書を審議し,承認した。

2. 変更申請【56件】

課 題 名	申請者(研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
慢性肝疾患コホート研究	広島大学病院	教授	茶山 一彰
HLA抗体陽性同種移植マウスモデルを用いた抗体関連型拒絶反応の解析	大学院医歯薬保健学研究科	教授	大段 秀樹
口腔・咽頭癌に対する低線量率密封小線源治療による治療成績の改善に関する研究	大学院医歯薬保健学研究科	教授	永田 靖
本邦集中治療室における人工呼吸患者に対するEarly mobilization実施に関する横断的実態調査	大学院医歯薬保健学研究科	教授	志馬 伸朗
造血幹細胞移植を受ける患者へのオリエンテーションの評価	広島大学病院	看護師長	満中 一恵
本邦集中治療室における早期リハビリテーション実施に関する横断的研究	大学院医歯薬保健学研究科	教授	志馬 伸朗
うつ病発症及び難治化に関与する神経栄養因子遺伝子プロモーターのDNAメチル化障害に関する研究	社会産学連携室	特任教授	山脇 成人
慢性肝疾患患者に対する予後調査	広島大学病院	教授	茶山 一彰
反復CTにおける血液DNA障害および発癌に関する検討	広島大学病院	教授	茶山 一彰
肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究	広島大学病院	教授	茶山 一彰
血清 <i>H.pylori</i> 抗体価実測値による <i>H.pylori</i> 未感染診断の可能性の検討	広島大学病院	教授	田中 信治
回復期病棟における高齢大腿骨近位部骨折術後患者に対するBCAA含有食品の有用性の検討	広島大学病院	准教授	宮田 義浩
大腸serrated polyposis syndromeの臨床病理学的特徴の解明に関する多施設共同研究	広島大学病院	教授	田中 信治
健康長寿地域における医療機関受診者の口腔と全身状態との関連	大学院医歯薬保健学研究科	教授	柿本 直也
3T-MRIを用いた多発性骨髄腫に対する化学療法奏効率の予測: Fat fractionと全身MRIの比較試験	大学院医歯薬保健学研究科	教授	粟井 和夫
ヒト肝細胞キメラマウスを用いたHBVおよびHCV感染モデルおよび肝炎モデルマウスの作製	大学院医歯薬保健学研究科	教授	茶山 一彰

課 題 名	申請者(研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
脳血管疾患及び心疾患発症の要因に関する患者対照研究～全国健康保険協会広島支部加入者を対象として～	大学院医歯薬保健学研究科	教授	田中 純子
石綿関連肺がんの病理学的鑑別法に関する研究	大学院医歯薬保健学研究科	教授	武島 幸男
多施設共同による自己免疫性膵炎の実態調査	広島大学病院	教授	茶山 一彰
成人における舌運動評価項目の探索	大学院医歯薬保健学研究科	教授	津賀 一弘
喫煙に関する県民の意識調査研究	大学院医歯薬保健学研究科	教授	田中 純子
下級生を模擬患者とした上級生の歯科保健指導実習の自己評価検討と意識調査	大学院医歯薬保健学研究科	教授	天野 秀昭
急性期後在宅人工呼吸管理症例の実態調査	大学院医歯薬保健学研究科	教授	志馬 伸朗
C型肝炎ウイルス(HCV)キャリアの遺伝子型の変遷状況に関する全国調査研究	大学院医歯薬保健学研究科	教授	田中 純子
癌関連線維芽細胞の筋線維芽細胞への分化による腫瘍進展促進:PAI-1の関与の検討	広島大学病院	助教	益田 武
血液透析患者における肝炎ウイルス感染と生命予後に関する研究	大学院医歯薬保健学研究科	教授	田中 純子
乳児のシグナルに喚起される感情モデルに関する研究	大学院医歯薬保健学研究科	講師	竹中 和子
頭頸部癌化学放射線療法における嚥下リハビリテーション継続を困難にする関連因子と看護師の関わりの検討	広島大学病院	看護師長	佐々邊 やよい
カテーテルアブレーションを施した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究 ～ RYOUMA Registry～Real world ablation therapy with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation	大学院医歯薬保健学研究科	准教授	中野 由紀子
口腔癌の臨床病態及び治療方針の決定因子に関する各年代別後ろ向き臨床統計研究	大学院医歯薬保健学研究科	教授	岡本 哲治
原発性免疫不全症についての疫学研究	大学院医歯薬保健学研究科	教授	小林 正夫
日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業ならびに効果検証	大学院医歯薬保健学研究科	教授	志馬 伸朗

課 題 名	申請者(研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
人工呼吸器装着患者に対する早期離床の安全性に関する検討	大学院医歯薬保健学研究科	教授	志馬 伸朗
NICUIに入院した子どもの母親への次子妊娠に関する看護方法の開発と評価	大学院医歯薬保健学研究科	教授	大平 光子
HIVに感染している患者さんの自己管理に影響を及ぼす要因に関する調査	大学院医歯薬保健学研究科	教授	梯 正之
気管径に関連する因子の検討	大学院医歯薬保健学研究科	教授	河本 昌志
周術期血糖コントロールの現状と課題	広島大学病院	教授	松尾 裕彰
がん細胞の電気的特性について	自然科学研究支援開発センター	教授	檜山 英三
デスフルラン使用時の術後悪心嘔吐の検討	大学院医歯薬保健学研究科	教授	河本 昌志
腹部手術における末梢神経ブロックの鎮痛効果の検討	大学院医歯薬保健学研究科	教授	河本 昌志
乳腺手術における神経ブロックの鎮痛効果の検討	大学院医歯薬保健学研究科	教授	河本 昌志
定量化ストロー嚥下検査の開発と有用性の証明	大学院医歯薬保健学研究科	教授	津賀 一弘
軽度認知障害が心不全疾病管理に及ぼす影響要因の検討	大学院医歯薬保健学研究科	教授	森山 美知子
成人看護学実習における当病棟の現状と課題	広島大学病院	看護師長	下川 直美
頭蓋・脊椎骨間葉系幹細胞からの神経細胞産生	大学院医歯薬保健学研究科	教授	栗栖 薫
吸引・嚥下時の口腔内圧計測による臨床的口腔機能評価法の検討に関する研究	大学院医歯薬保健学研究科	助教	西村 瑠美
実験計画法を用いたVolumetric Modulated Arc Therapy (VMAT)の治療計画におけるビームの初期設定値最適化	大学院医歯薬保健学研究科	教授	永田 靖
視覚障害者のWebアクセシビリティを保証する医療機関標準Webページの要件定義	大学院医歯薬保健学研究科	教授	木内 良明

課 題 名	申請者(研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc融合タンパク質(rFVIII <sub>Fc</sub> )製剤の有用性を検討する多施設観察研究 Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)	大学院医歯薬保健学研究科	教授	小林 正夫
ICUに入室した小児患者の両親のニーズ	広島大学病院	看護師長	飯干 亮太
放射線の継世代影響に関する研究	原爆放射線医科学研究所細胞修復制御	教授	田代 聡
感性情報の可視化および定量化へむけての基盤研究	社会産学連携室	特任教授	山脇 成人
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科	教授	谷本 幸太郎
間質性肺炎合併肺癌に対する化学療法レジメンの安全性の検討 -急性増悪のリスク因子の検討を含めて-	広島大学病院	助教	益田 武
広島大学病院矯正歯科患者を対象とした口腔環境の実態調査	大学院医歯薬保健学研究科	教授	谷本 幸太郎
副腎腫瘍症例における表現型や内分泌検査との関連についての研究	広島大学病院	助教	沖 健司