

令和元年度 第3回 広島大学疫学研究倫理審査委員会 議事要録

日 時 令和元年6月7日（金）13時01分～13時46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)

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、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副委員長に一任することとした。

| 受付番号 | 課題名 | 申請者（研究責任者） | | |
|------|---|------------|-----|-------|
| | | 所属 | 職名 | 氏名 |
| 2967 | NICU 看護師を対象とした新生児の痛みの測定に関する自己学習を支援するeラーニングの開発と効果の検証 | 医系科学研究科 | 准教授 | 小澤 未緒 |

(報 告)

1 迅速審査について（6件）

委員長から、5月10日、5月13日、5月15日、5月17日、5月21日、5月23日、5月24日、5月28日、5月29日、5月30日、5月31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 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、報告があった。

以上

○迅速審議(前回報告～令和元年5月31日)

以下の申請書を審議し、承認した。

1. 新規申請【31件】

| 課題名 | 申請者(研究責任者) | | |
|--|------------------|----|--------|
| | 所属 | 職名 | 氏名 |
| 電子聴診器を用いた嚥下機能評価システムの開発 | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 入船 正浩 |
| 術中MRIを用いた肝腫瘍手術の開発 | 大学院医歯薬保 健学研究科 | 教授 | 大段 秀樹 |
| 小児脳腫瘍におけるradiogenomics解析の疫学研究 | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 栗栖 薫 |
| Dual energy CTによる髓膜腫の組織学的特徴を検討する 疫学研究 | 大学院医歯薬保 健学研究科 | 教授 | 栗栖 薫 |
| 歯科医師における歯と全身の健康、栄養との関連に関する 縦断研究 | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 内藤 真理子 |
| 脳卒中疑い患者における救急搬送の現状調査—登録研究 | 広島大学病院 | 講師 | 坂本 繁幸 |
| 保護者へのストレスマネジメント教育の教材としてのタイプ A行動パターンの活用 | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 川崎 裕美 |
| 汎発性膿疱性乾癬患者のQoL調査 | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 秀 道広 |
| 全国歯科大学・歯学部附属病院小児歯科外来における経 口抗菌薬の使用実態調査 | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 香西 克之 |
| self-organizing mapを用いた脳卒中患者における軽度ビジ ランス機能低下の検出 | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 宮口 英樹 |
| ヒトがん組織における転写因子GLIS1発現の分子疫学的 検討 | 原爆放射線医学 研究所 | 講師 | 谷本 圭司 |
| 血液透析患者の生存率の差に影響を与える要因の検討： 日本とインドネシアの比較 | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 森山 美知子 |
| Moyamoya P-ChoC (Periventricular Choroidal Collateral) Registry 脈絡叢型側副路を有するもやもや病の多施設共同登録研 究 | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 栗栖 薫 |
| 流出路再建術の術後成績の検討 | 大学院医系科学 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 |
| 根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ 維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究 A prospective multi-institutional observational study to explore novel biomarkers of chemo-radiation therapy combined with durvalumab to patients with unresectable stage III non-small cell lung cancer. | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 服部 登 |
| 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究 | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 服部 登 |
| NDB解析によるウイルス性肝炎肝疾患の患者数の将来推計および肝炎施策に要する医療経済の推移予測 | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 田中 純子 |
| NDB解析による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究 | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 田中 純子 |
| 自閉スペクトラム症と口腔内・腸内細菌叢との関連に関する研究 | 広島大学病院 | 教授 | 岡田 芳幸 |
| 障害者歯科においてミダゾラムとプロポフォールを併用した意識下静脈内鎮静法の選択基準を確立させることを目的とした臨床統計学的研究 | 広島大学病院 | 教授 | 岡田 芳幸 |
| 心筋SPECTにおける左室の形態と機能の関係 | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 木原 康樹 |
| 小腸angioectasiaの取扱いに関する検討 | 広島大学病院 | 教授 | 田中 信治 |
| II型ムコ多糖症根本治療薬の開発 | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 今泉 和則 |
| 膠原病腸管病変の病態解明と活動性評価を目的とした新規バイオマーカーの探索 | 広島大学病院 | 教授 | 杉山 英二 |
| 摂食・嚥下機能障害に関する患者立脚型アウトカム指標の開発:信頼性・妥当性の検討 | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 内藤 真理子 |
| 施設入所高齢者の栄養摂取状況の変化がQOLに及ぼす影響 | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 内藤 真理子 |
| 手術中に生じた空気塞栓症の調査 | 大学院医系科学 研究科 | 准教授 | 濱田 宏 |
| 院内がん登録広島県データを基盤とした広島県がん拠点病院におけるWHO2016脳腫瘍病理分類の遂行状況に関するアンケート調査の比較・検討 | 広島大学病院 | 教授 | 杉山 一彦 |

| 課題名 | 申請者(研究責任者) | | |
|---------------------------|--------------|----|-------|
| | 所属 | 職名 | 氏名 |
| 神経疾患の研究のためのデータベース登録 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 丸山 博文 |
| 自己免疫性胃炎診断に資する抗壁細胞抗体測定系の開発 | 広島大学病院 | 教授 | 田中 信治 |

○迅速審議(前回報告～令和元年5月31日)

以下の申請書を審議し、承認した。

2. 変更申請【30件】

| 課題名 | 申請者(研究責任者) | | |
|---|----------------|------|--------|
| | 所属 | 職名 | 氏名 |
| 小児緑内障臨床研究のための国際的データベースの作成 | 広島大学病院 | 教授 | 木内 良明 |
| 重症呼吸不全患者の気道および血液検体を用いた多角的病態解明および新規治療法開発 | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 志馬 伸朗 |
| ITシステムを用いた多施設共同によるNICUにおける痛みのケア改善活動の効果の検証 | 大学院医系科学 研究科 | 准教授 | 小澤 未緒 |
| 成人期口腔ケアに関する研究 | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 内藤 真理子 |
| 従業員の心身の健康増進に資するIoT及びAIを活用した中小企業健康経営支援モデルの構築：A Mixed Method | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 森山 美知子 |
| 新たな大腸癌バイオマーカーの臨床的意義の解析 | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 大段 秀樹 |
| RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 | 原爆放射線医学研究所 | 教授 | 岡田 守人 |
| 地域での虚弱高齢者のフレイル対策のためのアルゴリズムの活用可能性の検討（評価研究） | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 森山 美知子 |
| 肝硬変患者における腹部CTで評価した筋肉量の変化に関する観察研究 | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 茶山 一彰 |
| 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握 | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 丸山 博文 |
| 救急集中治療病棟における重症感染症患者の低体温と生命予後との関連 | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 志馬 伸朗 |
| 日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 | 広島大学病院 | 診療教授 | 川口 浩史 |
| 気管径に関連する因子の検討 | 大学院医系科学 研究科 | 准教授 | 濱田 宏 |
| 変形性股関節症、大腿骨頭壊死症における股関節部骨微細変化に関する研究 | 大学院医系科学 研究科 | 准教授 | 山崎 琢磨 |
| 再発又は難治性の多発性骨髓腫患者を対象としたイキ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 | 原爆放射線医学研究所 | 教授 | 一戸 辰夫 |

| 課題名 | 申請者(研究責任者) | | |
|--|------------------|------|-------|
| | 所属 | 職名 | 氏名 |
| 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL) | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 服部 登 |
| 血液維持透析患者における脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント(NT-proBNP)の予後予想能に関する多施設共同研究 | 広島大学病院 | 教授 | 正木 崇生 |
| 悪性高熱症の診断・治療および安全な麻酔に関する研究 | 大学院医系科学 研究科 | 准教授 | 濱田 宏 |
| 心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き 観察研究(多施設共同研究) Study of Real World Anticoagulation and Antiplatelet Practice in Patients with Acute Coronary Syndrome Complicated with Atrial fibrillation (STAR-ACS 研究) | 広島大学病院 | 教授 | 木原 康樹 |
| 小児固形腫瘍観察研究 | 広島大学病院 | 診療教授 | 川口 浩史 |
| 栄養状態と脳卒中の予後の関連 | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 丸山 博文 |
| 広島地区における多施設共同T2T(Treat-to-Target)早期関節リウマチコホートの確立 | 広島大学病院 | 教授 | 杉山 英二 |
| REFINE:肝細胞癌におけるレゴラフェニブ観察研究 | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 茶山 一彰 |
| 新規開発された肝線維化マーカー測定試薬の評価 | 広島大学病院 | 准教授 | 横崎 典哉 |
| 下垂体幹細胞の培養技術の開発 | 大学院医歯薬保健 学研究科 | 教授 | 栗栖 薫 |
| 消化器疾患の研究のためのデータベース登録 | 広島大学病院 | 教授 | 茶山 一彰 |
| D型肝炎ウイルス血清を用いたキメラマウスへの持続感染の確立と治療開発への応用 | 大学院医歯薬保健 学研究科 | 教授 | 茶山 一彰 |
| CU-Q2oL(Chronic Urticaria Quality of Life Questionnaire)の日本語翻訳版作成と信頼性・妥当性の検討 | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 秀道広 |
| 肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究(CS-Lung-004 STUDY) | 大学院医系科学 研究科 | 教授 | 服部 登 |
| 急性期病院の緩和ケアイベントにおける歯科啓発活動の有効性に関する研究 | 大学院医歯薬保健 学研究科 | 教授 | 栗原 英見 |