

令和元年度 第5回 広島大学疫学研究倫理審査委員会 議事要録

日 時 令和元年8月2日（金）13時01分～14時02分  
場 所 臨床管理棟 1階 カンファレンスルーム101  
出席委員 6人  
欠席委員 3人

(議 事)

1 JCOG監査結果通知書について

委員長から別紙1により監査結果通知について説明があり、研究責任者がJCOG監査委員会へ提出した報告書及び、詳細に整理し直した不適正事案発生の状況を再提出してもらい、それをもとにその報告・結果の妥当性について、次回引き続き検討することとした。

(報 告)

1 迅速審査について（59件）

委員長から、6月28日、7月1日、7月3日、7月4日、7月8日、7月11日、7月12日、7月17日、7月22日、7月24日に実施した迅速審査の結果について、資料のとおり承認した旨報告があった。

2 進捗報告について（42件）

委員長から、研究の進捗について報告があった。

3 中止終了報告について（52件）

委員長から、研究の中止・終了について0報1告があった。

4 医学系研究倫理における教育研修について

事務方から国立がんセンターが提供している「ICR-web」について法人契約をしたこと、受講証明発行料金が無料になったことの説明があり、今後、受講について啓発していく旨の説明があった。

以上

○迅速審議(前回報告～令和元年7月24日)

以下の申請書を審議し、承認した。

1. 新規申請【32件】

課題名	申請者(研究責任者)		
	所属	職名	氏名
脳梗塞後遺症高齢者においてレジリエンスが向上すると社会参加状況は向上するのか	大学院医系科学 研究科	教授	宮口 英樹
ロボット支援下前立腺手術における術後鎮痛の検討	大学院医系科学 研究科	准教授	濱田 宏
パーキンソン症候群の鑑別におけるultra short TE法の有用性についての検討	大学院医系科学 研究科	教授	丸山 博文
広島大学病院関連施設における膵癌早期診断例の臨床病理学的検討	大学院医系科学 研究科	教授	茶山 一彰
抗HIV薬の使用状況および安全性・有効性に関する調査	広島大学病院	教授	松尾 裕彰
HBV+HCV重複感染症例におけるDAAによるHBV再活性化のリスク評価	大学院医系科学 研究科	教授	茶山 一彰
抗菌性粘膜調整材の性能・安全性の臨床評価	大学院医系科学 研究科	准教授	阿部 泰彦
腸内細菌叢をヒト化した消化器・代謝疾患モデルマウスの開発	大学院医系科学 研究科	教授	茶山 一彰
胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後QOL向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究	大学院医系科学 研究科	教授	大段 秀樹
心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のため的心不全レジストリ	大学院医系科学 研究科	教授	木原 康樹
幼児期自閉症スペクトラム障害児における障害物へのぶつかりやすさの要因 —水平の障害物を回避する行為と身体認識との関連—	大学院医系科学 研究科	教授	宮口 英樹
PCEA使用患者に対する抗血小板薬・抗凝固薬注意喚起フロー実施によるインシデント発生予防効果	広島大学病院	教授	松尾 裕彰
直腸癌に対するTS-1併用術前化学放射線療法の治療成績の検討	大学院医系科学 研究科	教授	永田 靖
広島大学病院小児歯科における過剰歯の臨床学的統計	大学院医系科学 研究科	教授	香西 克之
院内迅速対応システムRapid Response System (RRS)において看護師が抱える困難感	大学院医系科学 研究科	教授	田邊 和照

課題名	申請者(研究責任者)		
	所属	職名	氏名
在日中国人の新人看護師が看護師として体験している困難とその困難を克服する過程	大学院医系科学 研究科	教授	大平 光子
トキソプラズマ症における診断法の開発およびトキソプラズマ分子系統解析	広島大学病院	助教	早川 誠一
皮膚悪性腫瘍患者におけるリンパ浮腫発症状況と今後の課題	広島大学病院	看護師長	行友 玲子
脊椎脊髄疾患のMagnetic Resonance Imagingによる定量評価の確立	大学院医系科学 研究科	教授	栗栖 薫
マルチスライスCTを用いた冠動脈造影法による冠動脈疾患診断と各種パラメーター測定の有用性	大学院医系科学 研究科	教授	田原 栄俊
喫煙がメタボロームと炎症関連生体指標に及ぼす影響に関する分子疫学研究	大学院医系科学 研究科	教授	加藤 功一
広島大学病院矯正歯科患者における頸関節症の臨床統計調査	大学院医歯薬保健 学研究科	教授	谷本 幸太郎
高感度内毒素測定法を応用した簡便な歯周病検査機器の開発	大学院医系科学 研究科	教授	二川 浩樹
In situ hybridizationを用いた末梢血CD4陽性細胞内の residual HIVの検出と治療後の変化に関する検討	広島大学病院	准教授	藤井 輝久
小児麻酔における経口ミダゾラム前投薬の投与時期の検討	大学院医系科学 研究科	准教授	濱田 宏
西日本豪雨災害に伴う診療の継続性低下が医療費・入院発生・ポリファーマシーに与える影響に関する後ろ向きコホート研究	大学院医系科学 研究科	寄附講座教 授	松本 正俊
咽頭・喉頭・気管狭窄症に対する全国疫学調査	大学院医系科学 研究科	教授	竹野 幸夫
高齢者医療施設における薬剤耐性菌感染症が予後に与える影響に関する研究	広島大学病院	教授	大毛 宏喜
情報通信技術(Information and Communication Technology: ICT)を活用した企業単位の保健指導モデル事業の評価	大学院医系科学 研究科	教授	森山 美知子
カンボジアにおけるHBV母子感染に関する血清疫学調査研究	大学院医系科学 研究科	教授	田中 純子

課題名	申請者(研究責任者)		
	所属	職名	氏名
小児集中治療における長期人工呼吸管理患者の国際横断研究 Prolonged Mechanical Ventilation in Pediatric Intensive Care: An International Cross-Sectional Prevalence Study (LongVentKids Study)	大学院医系科学 研究科	教授	志馬 伸朗
救急外来利用経験のある外国人の日本の医療に対するニーズ	大学院医系科学 研究科	教授	田邊 和照

○迅速審議(前回報告～令和元年7月24日)

以下の申請書を審議し、承認した。

2. 変更申請【27件】

課題名	申請者(研究責任者)		
	所属	職名	氏名
Electropalatography (EPG) を用いた顎変形症患者の術前、術後の構音および嚥下時の舌位の変化を視覚的に評価すること	大学院医系科学 研究科	教授	谷本 幸太郎
幼稚園教諭に必要な看護能力の育成に関する研究	大学院医系科学 研究科	教授	川崎 裕美
Triple negative乳癌における、エリプリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験(JBCRG-22) 付随研究—生存観察研究	広島大学病院	診療准教授	角舎 学行
ヨード密度値を用いたHistogram analysisによる肺癌化学療法治療効果予測に関する研究	大学院医系科学 研究科	教授	粟井 和夫
広島県在住者における高脂血症、高血圧症、糖尿病および虚血性心疾患の発症機構に関する研究	大学院医系科学 研究科	教授	米田 真康
ハワイ、ロサンゼルス在住日系米人における高脂血症、高血圧症、糖尿病および虚血性心疾患の発症機構に関する研究	大学院医系科学 研究科	寄附講座 教	米田 真康
食道内圧モニターを用いた、急性呼吸不全患者における呼吸生理・人工呼吸離脱率・生命予後に関する検討	大学院医系科学 研究科	教授	志馬 伸朗
好塩基球活性化に着目したアナフィラキシーの病態解明と重症アナフィラキシーのリスク因子に関する検討	大学院医系科学 研究科	教授	志馬 伸朗
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(rFVIIIFc) 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)	大学院医系科学 研究科	准教授	川口 浩史
輸入マラリア症例におけるマラリア迅速診断薬の有用性の検討	広島大学病院	教授	大毛 宏喜
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
当院における個人線量計誤装着状況の調査	広島大学病院	部門長	石風呂 実

課題名	申請者(研究責任者)		
	所属	職名	氏名
特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 Japanese idiopathic interstitial pneumonias registry (JIPS Registry-NEJ031-)	大学院医系科学 研究科	教授	服部 登
臨床検体を用いた重症呼吸不全・敗血症の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
Ultrashort echo time を用いた小児肺病変の描出に関する研究	大学院医系科学 研究科	教授	栗井 和夫
血管剛性値に基づいたオピオイド感受性指標によるオピオイド感受性に影響を与える遺伝子多型の有無の推定	大学院医系科学 研究科	教授	堤 保夫
HBV持続感染者におけるHBe抗原・HBe抗体力価変化の解析	大学院医系科学 研究科	教授	茶山 一彰
MRIを用いた胎児骨の描出に関する研究	大学院医系科学 研究科	教授	栗井 和夫
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	大学院医系科学 研究科	教授	永田 靖
超音波を用いた血友病患者の関節病変の検出能に関する研究	大学院医系科学 研究科	教授	栗井 和夫
某歯科衛生士系大学院修了生の実態と研究の動向	大学院医系科学 研究科	教授	杉山 勝
顎口腔疾患組織を用いた疾患関連遺伝子の発現およびその機能解析	大学院医系科学 研究科	講師	重石 英生
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	大学院医系科学 研究科	教授	岡村 仁
診断用放射線被ばくによるDNA損傷についての研究	大学院医系科学 研究科	教授	栗井 和夫
平成30年7月豪雨時の土砂災害による皮膚軟部組織及び骨・関節感染症の疫学調査	大学院医系科学 研究科	教授	志馬 伸朗
Full Iterative Reconstructionと人工知能を用いた胎児骨の描出に関する研究	大学院医系科学 研究科	教授	栗井 和夫

課題名	申請者(研究責任者)		
	所属	職名	氏名
在日中国人の新人看護師が看護師として体験している困難とその困難を克服する過程	大学院医系科学 研究科	教授	大平 光子