

平成30年度 第8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12月7日(金) 13時00分～13時34分
場 所 臨床管理棟 2階 2F1会議室
出席委員 7人
欠席委員 2人

(報告)

1 迅速審査について(84件)

委員長から、10月18日、10月22日、10月24日、10月26日、10月29日、10月30日、11月2日、11月5日、11月6日、11月7日、11月19日、11月21日、11月29日、11月30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(1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(20件)

委員長から、研究の中止・終了について、報告があった。

(レクチャー)

1 サンプルサイズ設計に関する基礎知識について

病院総合医療研究推進センター教員から、研究計画書にサンプルサイズを記載する必要性についてレクチャーを受けた。

以上

○迅速審議(前回報告～平成30年11月30日)

以下の申請書を審議し、承認した。

1. 新規申請【60件】

| 課 題 名 | 申請者(研究責任者) | | |
|---|--------------|-------|--------|
| | 所 属 | 職 名 | 氏 名 |
| 地域病院の放射線治療品質管理の均てん化を目指す研究 | 広島大学病院 | 主任部門長 | 大野 吉美 |
| 膠原病類縁疾患における爪郭部毛細血管異常の病態の解明に関する研究 | 広島大学病院 | 教授 | 杉山 英二 |
| 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 —歯科・口腔外科領域感染症— | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 岡本 哲治 |
| 糞便検体中の毒素産生 <i>Clostridioides difficile</i> 検出に対する試薬の性能評価 | 広島大学病院 | 教授 | 大毛 宏喜 |
| 化学療法中の学童のための食生活セルフマネジメント個別支援プログラムの有用性に関する調査 -化学療法経験者とその母親によるプログラム評価- | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 祖父江 育子 |
| 自己免疫性胃炎の臨床像、内視鏡像、病理学的検討 —後方視的多施設共同研究— | 広島大学病院 | 教授 | 田中 信治 |
| 胃癌リスク評価に資する抗体法適正化に関する多施設研究 | 広島大学病院 | 教授 | 田中 信治 |
| 潰瘍性大腸炎関連腫瘍の遺伝子学的特徴に関する研究 | 広島大学病院 | 教授 | 田中 信治 |
| 頭頸部がん・頸部食道がん患者における放射線療法に伴う有害事象と高齢者機能評価G8 screening toolの関連性 | 広島大学病院 | 看護師長 | 神田 里恵子 |
| 繰返し入院する慢性心不全患者を対象としたASV療法の予後に関する前向きコホート研究:再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究—SAVIOR-L— | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 木原 康樹 |
| エストロゲンと熱性けいれんの関連研究 | 大学院総合科学研究科 | 助教 | 石原 康宏 |
| 大学生・看護師の睡眠負債の実態把握と睡眠負債解消のための睡眠促進行動の検討 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 安達 伸生 |
| セルフメディケーションへの意識調査に基づいた新規健康フェア実施方法の模索 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 小澤 孝一郎 |
| 全国胃癌登録研究計画書(2017年5月改訂版) | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 大段 秀樹 |
| 健常者集団内に潜在する線維化ステージ別のNAFLD(非アルコール性脂肪性肝疾患)の推計とリスク因子の解明 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 田中 純子 |

| 課 題 名 | 申請者(研究責任者) | | |
|--|--------------|-----|-------|
| | 所 属 | 職 名 | 氏 名 |
| DMARDで効果不十分な関節リウマチ患者の患者満足度及びアドヒアランスの実態を評価し、社会人口学的・臨床的特徴との関連性を検討する横断的観察研究－SENSE | 広島大学病院 | 教授 | 杉山 英二 |
| 原発性小腸癌の臨床病理学的特徴と遺伝学的背景 | 広島大学病院 | 教授 | 田中 信治 |
| 肝癌再発・予後におけるTRAIL一塩基多型の影響の解析 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 大段 秀樹 |
| 消化器移植外科領域における大動脈石灰化が与える予後因子・合併症予測因子の検討 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 大段 秀樹 |
| 基礎疾患のない日本人において微量アルブミン尿が慢性腎臓病(CKD)発症の予測因子となりうるかについての検討 | 広島大学病院 | 教授 | 正木 崇生 |
| 歯の組織由来細胞における多分化能力と分化能力調節機構の解明 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 准教授 | 武知 正晃 |
| リンパ浮腫の病態解明に関する研究 | 広島大学病院 | 教授 | 光嶋 勲 |
| 肝がん再発予防薬非環式レチノイドに対する反応性指棟の検証 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 茶山 一彰 |
| 胞状奇胎の搔爬回数と続発症頻度に関する調査研究 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 工藤 美樹 |
| 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 栗栖 薫 |
| 関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究 | 広島大学病院 | 教授 | 杉山 英二 |
| 尿中ケトン体の尿中たんぱく質・アルブミン・クレアチニン測定に与える影響についての検討 | 広島大学病院 | 准教授 | 横崎 典哉 |
| ロボット支援手術における麻酔管理についての検討 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 河本 昌志 |
| 発汗に関連する皮膚症状を呈する患者の臨床的解析 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 秀 道広 |
| 事業所における歯科健康診断受診者の健康意識の変化と医療費の推移に関する研究 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 講師 | 重石 英生 |
| 膵癌の診断におけるmicroRNA検索の有用性の検討 | 広島大学病院 | 教授 | 有廣 光司 |
| NSCLC患者における中枢神経病変と中枢神経外病変に対する抗PD-1抗体の効果の比較 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 服部 登 |

| 課 題 名 | 申請者(研究責任者) | | |
|--|--------------|------|---------|
| | 所 属 | 職 名 | 氏 名 |
| Aeromonas敗血症に対する治療法について(当院14年間の症例における横断研究より) | 広島大学病院 | 教授 | 田妻 進 |
| A病院における産後2週間健診、1ヶ月健診の現状と課題 | 広島大学病院 | 看護師長 | 川野 知子 |
| 仕事を続けながら化学療法を受けるがん患者に対し外来化学療法室で看護師が行う就労支援の実態 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 宮下 美香 |
| 看護師の臨床判断力尺度の信頼性・妥当性の検討 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 宮下 美香 |
| 非アルコール性脂肪肝炎(NASH)増悪に關与するCnmおよびPAタンパクを発現する Streptococcus mutansの唾液による実態調査 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 栗原 英見 |
| 在宅療養を継続する進行・再発がん患者に対する看護において外来看護師が抱く困難感 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 宮下 美香 |
| 脾動脈瘤のcomputational fluid dynamics (CFD) による血流動体解析 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 粟井 和夫 |
| 超音波画像診断装置を用いた外反母趾と前足部横アーチ高の考察 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 浦辺 幸夫 |
| 看護学生の深層的学習アプローチに影響を与える因子の探求:量的横断研究 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 片岡 健 |
| 眼内レンズ強膜内固定術における眼内レンズの種類による比較検討 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 木内 良明 |
| 急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究(Part 1, Drip & Ship法に関する調査研究)(Part 2, MTに関する調査研究) | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 栗栖 薫 |
| アメリカ心臓協会(AHA)のインストラクター活動に対する意識調査 | 広島大学病院 | 看護師長 | 佐々邊 やよい |
| 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 |
| 再発又は難治性の多発性骨髄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 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 一戸 辰夫 |
| 2時間心肺停止の蘇生に成功した劇症型心筋炎罹患後の学童期患児における復学支援報告 ～多診療科・多職種の協働による合同復学支援～ | 広島大学病院 | 看護師長 | 中村 マリ子 |

| 課 題 名 | 申請者(研究責任者) | | |
|---|--------------|------|--------|
| | 所 属 | 職 名 | 氏 名 |
| 皮膚筋炎・多発性筋炎に関する疫学研究 | 広島大学病院 | 教授 | 杉山 英二 |
| 環境中および職場の化学物質によるアレルギーについての研究 | 大学院総合科学研究科 | 助教 | 石原 康宏 |
| 院内がん登録を活用した胸膜プラークをもつ肺がん患者の実態調査 | 広島大学病院 | 教授 | 杉山 一彦 |
| 新規乾癬患者の疫学調査 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 秀 道広 |
| 診断時におけるがん患者の精神的苦痛の緩和に対する外来看護師の困難感 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 宮下 美香 |
| 生体肝移植ドナーの術後フォローアップにおけるRTCの介入方法の検討 ～「生体肝移植ドナーのQuality of Life尺度」を用いて～ | 広島大学病院 | 看護師長 | 近藤 美穂 |
| 小児がん拠点病院と診療病院の看護師長会によるアクション・リサーチ:小児がん経験児の復園・復学に向けての母親へのニーズ調査 | 広島大学病院 | 看護師長 | 中村 マリ子 |
| 高齢者における舌圧・カフピークフローによる肺炎発症予測の検討 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 丸山 博文 |
| 健康経営に資するデータヘルス計画の立案に向けたレセプトや健診データの分析 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 森山 美知子 |
| 放射状MRIを用いた肩関節構造体の評価 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 安達 伸生 |
| 広島大学病院矯正歯科患者を対象とした口腔筋機能療法の実態調査と評価方法の検討 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 谷本 幸太郎 |
| 母性意識に関する国際比較研究 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 梯 正之 |
| 広島大学病院に初回受診したHIV/AIDS患者の服薬開始までの心理的プロセスについて | 広島大学病院 | 准教授 | 藤井 輝久 |

○迅速審議(前回報告～平成30年11月29日)

以下の申請書を審議し、承認した。

2. 変更申請【24件】

| 課 題 名 | 申請者(研究責任者) | | |
|--|--------------|------|--------|
| | 所 属 | 職 名 | 氏 名 |
| 多列CTを用いた冠動脈プラークの性状判定と冠動脈イベント発症との関連についての多施設・前向き追跡調査 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 木原 康樹 |
| うつ病・躁うつ病・難治性うつ病の診断・治療法の創出のための脳機能画像研究 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 特任教授 | 山脇 成人 |
| 網羅的ゲノム解析による消化器神経内分泌腫瘍の原因解明と新規診断・治療法の開発 | 広島大学病院 | 教授 | 有廣 光司 |
| 肝細胞癌に対する分子標的治療(レンピマ)の多施設予後調査 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 茶山 一彰 |
| がん関連倦怠感と日常生活状況および活動量の関連の検討 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 岡村 仁 |
| 本態性高Na血症の発症に関与する脳室周囲器官に対する特異的抗体解析と発生機序の解明 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 小林 正夫 |
| 官能検査による二オイ感覚データベースの構築 | 大学院工学研究科 | 教授 | 辻 敏夫 |
| 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科 | 教授 | 谷本 幸太郎 |
| UCT (Urticaria Control Test) の日本語翻訳版作成と信頼性・妥当性の検討 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 秀 道広 |
| 世界初の蕁麻疹国際レジストリへの参加 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 秀 道広 |
| 慢性肝疾患患者におけるかゆみ症状に関する研究 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 茶山 一彰 |
| 栄養状態と脳卒中の予後の関連 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 丸山 博文 |
| 慢性疾患患者を対象とした高度ケースマネジメントの取組の効果と運用可能性の検討 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 森山 美知子 |

| 課 題 名 | 申請者(研究責任者) | | |
|--|------------------|------|--------|
| | 所 属 | 職 名 | 氏 名 |
| 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 |
| 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 | 原爆放射線医科学研究所腫瘍外科 | 教授 | 岡田 守人 |
| 感性情報の可視化および定量化へむけての基盤研究 | 脳・こころ・感性科学研究センター | 特任教授 | 山脇 成人 |
| ヒト病変部組織と非病変部組織中の細胞表面糖鎖の構造解析 | 先端物質科学研究科 | 准教授 | 中堅 三弥子 |
| 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 |
| 消化器腫瘍患者の術後運動機能に与える影響についての調査 | 広島大学病院 | 教授 | 木村 浩彰 |
| HIV/AIDS患者が受診中断に至る過程の解明 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 梯 正之 |
| C型肝炎ウイルス排除後の病態、生命予後、QOLに関する包括的研究 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 茶山 一彰 |
| 外側ウェッジインソールが内側半月板逸脱と膝関節内反モーメントに与える影響 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 砂川 融 |
| 医療機関における理学療法士の卒後教育に関する実態調査 | 広島大学病院 | 部門長 | 伊藤 義広 |
| セルフメディケーションへの意識調査に基づいた新規健康フェア実施方法の模索 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 小澤 孝一郎 |