

令和元年度 第9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12月6日(金) 13時00分～13時30分
場 所 臨床管理棟 2階 2F1 会議室
出席委員 5人
欠席委員 4人

(報告)

1 迅速審査について(73件)

委員長から、10月29日、10月30日、11月6日、11月7日、11月11日、11月13日、11月14日、11月18日、11月19日、11月21日、11月25日に実施した迅速審査の結果について、資料1、2のとおり承認した旨報告があった。

2 進捗報告について(10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(19件)

委員長から、研究の中止・終了について報告があった。

(その他)

1 疫学研修について

日本医療研究開発機構が提供する動画教材を用いて教育・研修を行った。

以上

○迅速審議(前回報告～令和元年11月25日)

以下の申請書を審議し、承認した。

1. 新規申請【53件】

| 課 題 名 | 申請者(研究責任者) | | |
|---|------------|------|--------|
| | 所 属 | 職 名 | 氏 名 |
| 上部消化管悪性腫瘍における予後規定因子の解析 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 大段 秀樹 |
| 緑内障および白内障手術が緑内障患者のQOV (Quality of Vision) に与える影響 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 木内 良明 |
| 血液内科患者を対象とした中心静脈カテーテル関連血流感染サーベイランスの分析と感染防止対策 | 広島大学病院 | 看護師長 | 片山 真由美 |
| アドバンス・ケア・プランニングの実効性に影響する要因と支援のあり方 ーがん患者に対するACP実践事例の分析ー | 広島大学病院 | 看護師長 | 角井 真理 |
| 高度救命救急センターにおけるインシデント発生に関する現状と要因分析 | 広島大学病院 | 看護師長 | 右近 清子 |
| 高度救命救急センターにおける嚥下プロトコル導入効果の分析 | 広島大学病院 | 看護師長 | 右近 清子 |
| 高度救命救急センターにおけるフードテスト導入による効果 | 広島大学病院 | 看護師長 | 右近 清子 |
| 当科で経験したANCA関連血管炎に関する後ろ向き研究 | 広島大学病院 | 教授 | 杉山 英二 |
| 心筋SPECTでの左室拡張能と心臓CTでの大動脈弁石灰化の関係 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 木原 康樹 |
| 術後に褥瘡を発生した患者の実態調査と対策の検討 | 広島大学病院 | 看護師長 | 山崎 香織 |
| 授乳状態による乳幼児の口腔発育と口腔環境に及ぼす影響 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 香西 克之 |
| 腎細胞癌におけるC反応性蛋白の予後因子としての意義についての研究 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 松原 昭郎 |
| フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 服部 登 |
| 大腸癌に対する間質反応抑制剤と免疫チェックポイント阻害剤との併用療法の効果の検討 | 広島大学病院 | 教授 | 田中 信治 |
| 口腔内細菌の耐性菌の分離及び性状解析 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 小松澤 均 |
| 膵癌・胆道癌におけるミスマッチ修復機能欠損に伴うマイクロサテライト不安定性の発現頻度の検索および臨床病理学的特徴の検討 | 大学院医系科学研究科 | 准教授 | 村上 義昭 |
| 日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究 (the TRAIT study) | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 服部 登 |

| 課 題 名 | 申請者(研究責任者) | | |
|--|------------|------|-------|
| | 所 属 | 職 名 | 氏 名 |
| 心不全の緩和ケア施行状況と、心不全センターおよび緩和ケアチームの連携の試み | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 岡本 泰昌 |
| ヒトIgA腎症患者組織におけるミネラルコルチコイド受容体の発現に関する検討 | 広島大学病院 | 教授 | 正木 崇生 |
| 学校が避難所と教育機能を果たすための教師教育プログラムの開発 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 川崎 裕美 |
| 慢性肝疾患患者におけるサルコペニアと予後に関する多施設共同研究 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 茶山 一彰 |
| 腕神経叢麻痺患者における上肢運動機能の回復と運動イメージ能力との関係に関する縦断調査 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 砂川 融 |
| 地域在住高齢者に対する介護予防・認知症予防を目的とした認知と運動を合わせたトレーニングの実施が認知機能と身体機能に与える効果の検証 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 浦辺 幸夫 |
| A病棟における「肝移植退院支援パス」の評価と課題 | 広島大学病院 | 看護師長 | 渡邊 多恵 |
| 地域在住高齢者における認知機能と歩行速度との関連に対する前頭前野の活性化からの検討 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 岡村 仁 |
| 胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の有用性に関する臨床研究－後ろ向き多施設共同－ | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 大段 秀樹 |
| ベンゾジアゼピン系睡眠薬の減量・中止に対する調剤薬局での服薬指導の有効性の検証 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 岡本 泰昌 |
| 感染症起炎菌の迅速検査法の開発 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 志馬 伸朗 |
| 難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出 | 広島大学病院 | 教授 | 米田 真康 |
| 原発性肝細胞癌を有する生体肝移植患者を対象に、Certican®/Zortress®(エベロリムス)と減量タクロリムスの併用療法を、標準量タクロリムスを対照に比較する、長期非介入観察研究試験(原発性肝細胞癌を有する患者の生体肝移植) | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 大段 秀樹 |
| MCAD欠損症、VLCAD欠損症の臨床経過に関するアンケート調査 | 大学院医系科学研究科 | 講師 | 岡田 賢 |
| 進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 服部 登 |
| 「意図しない妊娠をした女性の意思決定に携わる助産師の助産実践自己評価尺度の開発」 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 大平 光子 |
| 切除可能膵癌の手術先行症例における、術前治療適応症例選別のための予後因子解析 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 高橋 信也 |

| 課 題 名 | 申請者(研究責任者) | | |
|--|-------------|-------|-------|
| | 所 属 | 職 名 | 氏 名 |
| 肝性脳症患者におけるリファキシミンの安全性に関する多施設共同研究 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 茶山 一彰 |
| 炎症性腸疾患患者の腸内細菌解析 | 大学院医系科学研究科 | 特任准教授 | 東川 史子 |
| 心臓CTにおける人工知能を用いた被ばく低減の可能性 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 粟井 和夫 |
| 血管内大細胞型B細胞リンパ腫疑い例に対するランダム皮膚生検の適応とその方法 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 秀 道広 |
| 外来化学療法における有害事象の発生状況についての観察研究 | 広島大学病院 | 教授 | 杉山 一彦 |
| 咽喉頭腫瘍切除術の周術期管理の検討 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 堤 保夫 |
| 手術部での血液検体検査におけるサンプリング精度が検査結果に与える影響 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 堤 保夫 |
| 麻酔器内蔵循環式人工呼吸回路における3種類の二酸化炭素吸収装置の臨床的性能比較 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 堤 保夫 |
| 自閉症スペクトラム症児の母子関係強化に関する遺伝子多型解析と脳機能画像研究 | 大学院医系科学研究科 | 講師 | 岡田 賢 |
| 術後体温に関連する因子の調査 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 堤 保夫 |
| PICC(末梢挿入中心静脈カテーテル)関連合併症の現状 | 原爆放射線医科学研究所 | 教授 | 一戸 辰夫 |
| 小細胞肺癌におけるKL-6の予後予測因子としての検討 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 服部 登 |
| 口腔癌深達度(DOI)の画像評価 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 柿本 直也 |
| 子宮癌放射線治療における骨量の変化とVitaminK2製剤(メナテロン製剤)による骨量減少抑制効果の検討 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 永田 靖 |
| 肺炎球菌感染症の疫学調査ならびに細菌培養検査・尿中抗原検査の検査精度に関する検討 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 服部 登 |
| 未破裂脳動静脈奇形の手術適応と予後に関する全国実態調査 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 栗栖 薫 |
| 食道手術後の声帯麻痺発症の危険因子と術後経過の検討 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 堤 保夫 |
| 脳外科手術術後の気道合併症の検討 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 堤 保夫 |
| 肺動脈カテーテルで圧測定を行う際に最適なトランスデューサーの設置位置 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 堤 保夫 |

○迅速審議(前回報告～令和元年11月25日)

以下の申請書を審議し、承認した。

2. 変更申請【20件】

| 課 題 名 | 申請者(研究責任者) | | |
|---|--------------|--------|--------|
| | 所 属 | 職 名 | 氏 名 |
| 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 |
| デスフルラン使用時の術後悪心嘔吐の検討 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 堤 保夫 |
| 腹部手術における末梢神経ブロックの鎮痛効果の検討 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 堤 保夫 |
| 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 |
| 医療用医薬品の外用療法では疾患のコントロールが十分でない、又は外用療法が医学的に推奨されない、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する小児患者における、前向き、観察的、縦断的研究(Pediatric Study in Atopic Dermatitis：PEDISTAD) | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 秀 道広 |
| 人工知能によって院内を見守るビデオカメラシステムの開発 | 大学院医歯薬保健学研究科 | 教授 | 栗栖 薫 |
| 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 |
| 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 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 岡本 泰昌 |
| 粘液型肺腺癌(mucinous adenocarcinoma)におけるKRAS遺伝子変異、NRG1遺伝子転座発現の臨床的背景と意義 | 原爆放射線医科学研究所 | 教授 | 岡田 守人 |
| 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 |
| 広島大学病院てんかんセンター及びその関連施設におけるてんかん患者治療成績についての研究 | 大学院医系科学研究科 | 准教授 | 飯田 幸治 |

| 課 題 名 | 申請者(研究責任者) | | |
|--|------------|------|-------|
| | 所 属 | 職 名 | 氏 名 |
| 急性期脳梗塞における頭部CTの画質改善－逐次近似再構成法の有用性に関する検討－ | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 粟井 和夫 |
| 正循環または逆循環の勤務システムの違いが看護師の疲労感や眠気に及ぼす影響-三交代制勤務に従事する看護師を対象として- | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 折山 早苗 |
| デュピュイトラン拘縮患者を対象としたコラゲナーゼ注射治療と腱膜切除術後の上肢機能及び費用効果の前向き観察研究 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 砂川 融 |
| パークベンチ位の褥瘡対策前後の皮膚異常発生比較 | 広島大学病院 | 看護師長 | 山崎 香織 |
| 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 | 粟井 和夫 |
| 人工知能を用いた医用画像及び線量データ解析による高精度治療の効率化を目指す研究 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 永田 靖 |
| 学校が避難所と教育機能を果たすための教師教育プログラムの開発 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 川崎 裕美 |
| インクルーシブ教育の基盤整備のための遺伝教育プログラムの開発 | 大学院医系科学研究科 | 教授 | 川崎 裕美 |