

令和2年度 第6回 広島大学疫学研究倫理審査委員会 議事要録

審査期間 令和2年9月4日(金)～令和2年9月14日(月)

書面審議 回答者 川上, 梯, 岡田, 志馬, 畑, 今井, 末長, 奥迫, 岡村 各委員

(報告)

1 迅速審査について (70件)

委員長から, 8月3日, 8月5日, 8月6日, 8月7日, 8月11日, 8月18日, 8月19日, 8月20日, 8月21日, 8月24日, 8月25日, 8月28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 進捗状況報告について (1件)

研究の進捗状況について, 報告があった。

3 中止終了報告について (5件)

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2年8月31日)

以下の申請書を審議し、承認した。

1. 新規申請【51件】

課題名	所属	職名	氏名
進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペムトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペムトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III 相比較試験医師主導治験 (WJOG11218L/APPLE 試験)におけるバイオマーカー研究(APPLE バイオマーカー研究)	原爆放射線医学研究所腫瘍外科	教授	岡田 守人
補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業	医系科学研究科循環器内科学	助教	日高 貴之
当院における膵癌手術症例の遺伝子発現の検討	医系科学研究科消化器・代謝内科学	教授	茶山 一彰
広島県一般住民における新型コロナウイルス抗体陽性率に関する疫学的研究	広島大学大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学	教授	田中 純子
亜鉛欠乏性味覚障害患者に対する酢酸亜鉛水和物製剤投与に関する検討	医系科学研究科歯髄生物学	教授	柴 秀樹
被ばく線量低減CTにおける各種画像再構成の比較検討	医系科学研究科放射線診断学	教授	粟井 和夫
早期離床リハビリテーションが術後の身体や精神に及ぼす影響	医系科学研究科 麻酔蘇生学	教授	堤 保夫
感染症における原因微生物と臨床所見の関連性に関する研究	病院 感染症科	教授	大毛 宏喜
テイコoplaninノモグラムの有用性の検討	広島大学病院薬剤部	教授	松尾 裕彰
C型肝炎ウイルス排除後の病態と予後を規定する因子に関する研究	医系科学研究科消化器・代謝内科学	教授	茶山 一彰
Cowden症候群に対する実態調査	病院内視鏡診療科	教授	田中 信治
ブルキナファソ農村部における妊婦のB型肝炎ウイルス感染状況把握と母子感染予防対策効果の評価	医系科学研究科疫学・疾病制御学	教授	田中 純子
リジン尿性蛋白不耐症におけるインターフェロノパチー病態の解析	医系科学研究科小児科学	教授	岡田 眞
JCOG1204A1: ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究 JCOG1204: 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験の附随研究	原爆放射線医学研究所 腫瘍外科	教授	岡田 守人
微小外科手術を用いた再建術の検討	国際リンパ腫治療センター	教授	光嶋 照

維持血液透析患者における栄養指標：Geriatric Nutritional Risk Index (GNRI)と骨折発生との関連	広島大学病院腎臓内科	教授	正木 崇生
マイトマイシン Cを使用したneedle bleb revisionの効果	医系科学研究科視覚病態学	教授	木内 良明
妊娠高血圧症候群の発症機構の解析と新規治療法の開発	大学院医系科学研究科産婦人科学	助教	杉本 潤
難治性ウイルス眼感染症患者に対する包括的迅速PCR 診断	医系科学研究科視覚病態学	教授	木内 良明
WEB会議システムを活用した乳幼児をもつ母親への訪問実習の検討	医系科学研究科地域・学校看護開発学	教授	川崎 裕美
免疫チェックポイント阻害薬による薬剤性肺障害発症予測マーカーとしてのHMGB1の有用性に関する検討	医系科学研究科分子内科学	教授	服部 登
COVID-19下の外来心臓リハビリテーション介入が身体機能、予後に与える影響について-広島県いきいき推進事業 多施設研究-	広島大学大学院医系科学研究科循環器内科学	教授	中野 由紀子
黄斑疾患の硝子体手術の術後成績と予後因子について	医系科学研究科視覚病態学	教授	木内 良明
血液疾患における巨核球形態の臨床的意義の検証	原爆放射線医科学研究所血液・腫瘍内科研究分野	教授	一戸 辰夫
同種造血幹細胞移植後の肺障害に関する観察研究	原爆放射線医科学研究所血液・腫瘍内科研究分野	教授	一戸 辰夫
肺癌術後症例における、補助化学療法の実行期間が予後に及ぼす影響	医系科学研究科外科学	教授	高橋 信也
術前化学放射線療法を行った進行食道癌における病理学的リンパ節転移の分布と転移領域の検討	原爆放射線医科学研究所腫瘍外科	教授	岡田守人
食道癌手術症例における術前の血液・生化学検査による治療効果および予後予測	原爆放射線医科学研究所腫瘍外科	教授	岡田 守人
入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築	内視鏡診療科	教授	田中 信治
第12回 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス -複雑性尿路感染症 2020年-	広島大学大学院医系科学研究科腎臓泌尿器科学	准教授	亭島 淳
組織幹細胞の自己複製メカニズムの解明	広島臨床研究開発支援センター	特任教授	大脇 敏之

新型コロナウイルス感染症に対する紫外線を用いた環境感染対策に関する研究	病院 感染症科	教授	大毛 宏喜
視覚・聴覚・体性感覚・磁覚に対する行動実験・脳波計測・fMRI計測・tEIC適用に関する研究	脳・こころ・感性科学研究センター	教授	眞深 歩
外用JAK阻害薬のアトピー性皮膚炎に対する治療効果の検討	医系科学研究科皮膚科学	教授	秀 道広
TILを豊富に有する乳癌（LPBC）の特徴的な超音波画像所見の検討と診断予測への応用	病院乳腺外科	講師	角倉 学行
長期腹膜透析における腹膜機能低下機序についての実験的検討	病院腎臓内科	教授	正木 崇生
水泳選手のCOVID-19の影響による状況変化	医系科学研究科スポーツリハビリテーション学	教授	浦辺 幸夫
COVID-19感染拡大により広島県内の障害者歯科に関わる人が感じたストレスと不安に関する研究	病院障害者歯科	教授	岡田 芳幸
高齢心不全患者の国際生活機能分類に基づいた生活行為障害モデルの確立	診療支援部リハビリテーション部門	作業療法士	塩田 繁人
認知症高齢者等における新型コロナウイルス感染拡大予防実践に向けた環境作りのための研究	医系科学研究科共生社会医学	教授	石井 伸弥
テブミトコ錠250mg使用成績調査（MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）	医系科学研究科分子内科学	教授	服部 登
蕁麻疹病型調査	医系科学研究科皮膚科学	教授	秀 道広
腹部MRIにおけるアーチファクト低減技術の有用性の検討	医系科学研究科放射線診断学	教授	粟井 和夫
肝MRIにおける正確な造影効果の評価を目的とした新規撮像法の有用性の検討	医系科学研究科放射線診断学	教授	粟井 和夫
希少な呼吸器疾患の診療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-	医系科学研究科 分子内科学	教授	服部 登
広島大学病院がゲノム関連臨床試験情報データベース（HCGCT DB）を活用したがん遺伝子パネル検査結果に基づく臨床試験情報提供の有用性に関する研究	広島大学病院薬剤部	教授	松尾 裕彰
MRI/経直腸超音波融合画像ガイド下前立腺生検における臨床有悪癌検出リスクのメタグラムの作成	医系科学研究科腎泌尿器科学	講師	林 哲太郎

2型糖尿病の治療に影響を与える因子の探索（観察研究）	広島大学病院 総合内科・総合診療科	教授	伊藤 公訓
中四国学生アメリカンフットボール秋季リーグ戦での外傷調査	医系科学研究科スポーツリハビリテーション学	教授	浦辺 幸夫
大学生のアルバイトにおける感情労働と緩和因子の検討－レジリエンスに注目して－	大学院医系科学研究科 精神機能制御科学	教授	岡村 仁
免疫チェックポイント阻害薬による肝障害等の免疫関連有害事象の調査	医系科学研究科消化器・代謝内科学	教授	茶山 一彰

○迅速審議（前回報告～令和2年8月31日）

以下の申請書を審議し、承認した。

2. 変更申請【19件】

課 題 名	申請者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
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精神神経医科学	教授	岡本 泰昌
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消化器・移植外科学	教授	大段 秀樹
MRIによる肝脂肪化診断の有用性の検討	医系科学研究科放射線診断学	教授	粟井 和夫
I型アレルギーおよび自己免疫性慢性蕁麻疹の新規検査法の開発	病院薬剤部	教授	松尾 裕彰
ベレキシブル錠 特定使用成績調査 再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫（PCNSL）	病院がん化学療法科	教授	杉山 一彦
National Clinical Database（日本臨床データベース機構、NCD）への症例登録	大学院医系科学研究科消化器・移植外科学	教授	大段 秀樹
グミゼリーによる糖尿病患者の咀嚼能力検査の有用性の検討	大学院医系科学研究科歯髄生物学	教授	柴 秀樹
コリン性蕁麻疹に関するレジストリの構築	医系科学研究科皮膚科学	教授	秀 道広
心臓弁膜症に対するカテーテル治療による自律神経活性の変化	医系科学研究科循環器内科学	教授	中野 由紀子
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分子内科学	教授	服部 登

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	大学院医系科学研究科成人看護開発学	教授	森山 美知子
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	医系科学研究科 細胞分子生物学	教授	田原 栄俊
プラチナ製剤/ペメトレキセド/ベムプロリスマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査[SUSPECT study]	医系科学研究科分子内科学	教授	服部 登
情報通信技術を用いた患者参加型の新しい臨床研究	医系科学研究科皮膚科学	教授	秀 道広
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	医系科学研究科消化器・代謝内科学	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皮膚科学	教授	秀 道広
日常生活活動における若年者および高齢者のバイオメカニクス特性について	大学院医系科学研究科生体運動・動作解析学	教授	高橋 真
我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	大学病院 リウマチ・膠原病科	教授	杉山 英二
新型コロナウイルス感染症の感染状況に関する血清疫学的研究(広島大学)	医系科学研究科疫学・疾病制御学	教授	田中 純子

