

令和3年度 第1回 広島大学疫学研究倫理審査委員会 議事要録

日 時 令和3年7月2日(金) 13時00分～14時00分
場 所 臨床管理棟 2階 2F1会議室
出席委員 梯, 檜井, 岡田, 祖父江, 畑, 長井, 今井, 奥迫, 末長 各委員
欠席委員 志馬, 岡村, 柿本, 田邊 各委員

梯委員長から、規則の改正及び広島大学疫学研究倫理審査委員会の委員体制についての案内があった。

(議事)

1 広島大学疫学研究倫理審査委員会が行う審査等に関する内規等の制定について

- ・広島大学疫学研究倫理審査委員会が行う審査等に関する内規
- ・広島大学疫学研究倫理審査委員会教育・研修内規
- ・広島大学疫学研究倫の迅速審査に関する申し合わせ
- ・広島大学疫学研究の審査に係る意見書に関する申し合わせ
- ・広島大学疫学研究倫理審査委員会予備審査部会内規

上記の内規、申し合わせについて確認が行われた。「広島大学疫学研究倫理審査委員会が行う審査等に関する内規」については第6条以降の条項のずれを修正し制定することとし、他内規、申し合わせについては提出案の通り制定とした。

(報告)

1 迅速審査について (79件)

委員長から、6月1日、6月2日、6月8日、6月14日、6月17日、6月23日、6月24日、6月25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 (6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 (7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3年6月30日）

以下の申請書を審議し、承認した。

1. 新規申請【46件】

| 課 題 名 | 所 属 | 職 名 | 氏 名 |
|---|-----------------------|-------|--------|
| 重症先天性好中球減少症に対する同種造血細胞移植に関する研究 | 病院 小児科 | 医科診療医 | 松村 梨紗 |
| 尿失禁症状と身体活動量およびメンタルヘルスの関連 | 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 |
| 胃腫瘍性病変を対象としたLED光源による内視鏡検査での病変視認性の非劣性試験 | 内視鏡診療科 | 教授 | 田中 信治 |
| 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・一般社団法人日本微生物学会第12回三学会合同抗菌薬感受性サーベイランスー耳鼻咽喉科領域感染症2020年ー | 医系科学研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 | 教授 | 竹野 幸夫 |
| 日本人EGFR遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ（ジオトリフ®）投与及び後続治療に関するリアルワールド研究（J-REGISTER） | 医系科学研究科分子内科学 | 教授 | 服部 登 |
| 日本MGLレジストリー多施設研究に基づく、重症筋無力症の治療戦略確立 | 病院脳神経内科学 | 助教 | 杉本 太路 |
| COVID-19流行期前後におけるANCA関連血管炎の臨床像に関するコホート研究 (英語：Remission induction therapy of AAV and outcomes during COVID-19 pandemic) | 病院リウマチ・膠原病科 | 准教授 | 平田 信太郎 |
| JCOG1919EA1：JCOG1919E「ホルモン受容体陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ヘパシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第III相医師主導治験」の附随研究 | 原爆放射線医科学研究所 腫瘍外科 | 講師 | 角舎 学行 |
| 「JCOG1114C：初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」の附随研究「JCOG1114CA1：臨床検体の解析によるPCNSL予後予測バイオマーカーおよび治療反応性規定因子の探索的研究」 | 病院がん化学療法科 | 教授 | 杉山 一彦 |
| リウマチ性疾患が脳梗塞の臨床像および転帰に及ぼす影響の検討 | 医系科学研究科脳神経内科学 | 教授 | 丸山 博文 |
| 急性肩鎖関節脱臼に対する鏡視下烏口鎖骨靭帯・肩鎖靭帯同時再建術の術後成績の調査 | 医系科学研究科整形外科 | 教授 | 安達 伸生 |
| たこつば症候群発症の基盤となる分子生物学的病態の解明 | 医系科学研究科心血管生理医学 | 准教授 | 石田 万里 |
| 外来患者を対象とした薬剤師による病薬連携の有用性に関する研究 | 病院薬剤部 | 教授 | 松尾 裕彰 |
| 間質性肺炎合併肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究 | 医系科学研究科分子内科学 | 教授 | 服部 登 |

| | | | |
|--|----------------------|------|--------|
| 広島県ドクターヘリに関わる地域の拠点病院の外傷診療体制のアンケート調査 | 医系科学研究科救急集中治療医学 | 教授 | 志馬 伸朗 |
| 乳頭温存皮下乳腺全摘と一次乳房再建の整容性と機能を調査する多施設共同研究 | 病院 乳腺外科 | 助教 | 笹田 伸介 |
| 川崎病・小児多系統炎症性症候群（MIS-C）などの炎症症候群における病態解明 | 大学院医系科学研究科小児科学 | 教授 | 岡田 賢 |
| 肝細胞癌に対する分子標的薬（カボゲンチニブ）の多施設予後調査 | 医系科学研究科消化器・代謝内科学 | 准教授 | 相方 浩 |
| 人間とロボットのカインタラクションに関する検討 | 大学院先進理工系科学研究科 | 助教 | 村松 久圭 |
| ヒトIPS細胞由来神経細胞の分化成熟法の開発と神経疾患特異的IPS細胞を用いたシナプス機能障害性神経疾患の病態解析 | 統合生命科学研究所・生命環境プログラム | 教授 | 斎藤 祐見子 |
| ホルモン受容体陽性・HER2陰性乳癌かつT1a/b症例における術後薬物療法の施行状況、および予後の検討 | 原爆放射線医科学研究所 腫瘍外科 | 講師 | 角舎 学行 |
| D P Cデータを用いた入院時の各因子が予後に与える影響を検討した探索的研究 | 病院総合内科・総合診療科 | 診療講師 | 宮森 大輔 |
| 食道扁平上皮癌に対する根治的FOLFOX-RTおよび緩和的FOLFOX療法の観察研究 | 原爆放射線医科学研究所 腫瘍外科 | 教授 | 岡田 守人 |
| 機能性ディスぺプシア（Functional dyspepsia: FD）に対する漢方薬の治療効果に関する前後比較観察試験 | 病院総合内科・総合診療科 | 特任教授 | 小川 恵子 |
| 乳児白血病における免疫能の研究 | 大学院医系科学研究科小児科学 | 教授 | 岡田 賢 |
| アトロピンベナリゼーションによる弱視治療 | 大学院医系科学研究科視覚病態学 | 教授 | 木内 良明 |
| マラセチア抗原コンポーネントを用いた汗アレルギー診断法の検討 | 大学院医系科学研究科皮膚科学 | 准教授 | 田中 暁生 |
| 顎変形症患者の外科的矯正治療前後における最大舌圧に関するpilot study | 医系科学研究科分子口腔医学・顎顔面外科学 | 准教授 | 虎谷 茂昭 |
| 漢方医学における望診と治療効果に関する前後比較試験 | 病院総合内科・総合診療科 | 特任教授 | 小川 恵子 |
| 死後3D-CT画像作成におけるVolume rendering法とGlobal illumination rendering法の比較 | 医系科学研究科放射線診断学 | 教授 | 粟井 和夫 |

| | | | |
|---|-------------------------|--------------------|--------|
| ヒト正常肝細胞および肝癌細胞由来オルガノイドの開発 | 医系科学研究科 消化器・移植外科学 | 教授 | 大段 秀樹 |
| 高齢者の介護コースおよびその変化を測定する尺度開発に関する研究 | 医系科学研究科共生社会医学講座 | 寄付講座教授 | 石井 伸弥 |
| 未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究 (LIGHT-NING) | 原爆放射線医科学研究所 腫瘍外科 | 教授 | 岡田 守人 |
| 産婦ケア実践能力獲得に向けたハイブリッド型シミュレーション教育プログラムの開発 —シミュレーション教育プログラムの実施及び評価— | 医系科学研究科 助産・母性看護開発学 | 教授 | 大平 光子 |
| スポーツ競技中に生じる膝ストレス可視化への挑戦 | 医系科学研究科 生体運動・動作解析学 | 教授 | 高橋 真 |
| プライマリ・ケアにおけるICT (Information and Communication Technology) を活用した診療の実態調査 | 総合内科・総合診療科 | 助教 | 小林 知貴 |
| 幅広植毛歯ブラシとコンパクトヘッド歯ブラシの刷毛の拡がり及び硬さの経時的変化と口腔内への有効性に関する観察研究 | 医系科学研究科公衆口腔保健学 | 教授 | 太田 耕司 |
| 三次元動作解析の併用測定を可能とした超音波検査手法の確立 | 医系科学研究科 運動器超音波医学 | 准教授 | 中島 祐子 |
| 婦人科癌に対する生物学的解析と放射線画像を用いた新規人工知能診断・予後予測システムの構築 | 周産母子センター | 講師 | 古宇 家正 |
| バンコマイシン耐性腸球菌の分子疫学的解析および病原性解析に関する研究 | 病院 感染症科 | 教授 | 大毛 宏喜 |
| 感染性ぶどう膜炎病原体核酸同時検出キットに関する多施設共同臨床性能試験 | 医系科学研究科視覚病態学 | 教授 | 木内 良明 |
| NAFLD/NASHに対する高尿酸血症治療の影響に関する研究 | 医系科学研究科 医療イノベーション共同研究講座 | 教授 | 茶山 一彰 |
| 骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究 | 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 |
| 急性リンパ性白血病の治療薬デキサメタゾンによって生じる精神系有害事象に関する多施設共同前向き観察研究 (DEPSY-19) | 医系科学研究科小児科学 | 教授 | 岡田 賢 |
| 医療機関における管理栄養士および調理師のキャリア形成の現状と課題 | 病院 栄養管理部 | 栄養管理副部長・ 栄養管理室長 | 天野 加奈子 |
| 肺癌・悪性胸膜中皮腫の予後と栄養状態を示す指標との関連に関する研究 | 原爆放射線医科学研究所 腫瘍外科 | 教授 | 岡田 守人 |

○迅速審議（前回報告～令和3年6月30日）

以下の申請書を審議し、承認した。

2. 変更申請【33件】

| 課 題 名 | 申請者（研究責任者） | | |
|--|---------------------|------|--------|
| | 所 属 | 職 名 | 氏 名 |
| 呼吸器疾患における血液バイオマーカーの臨床的有用性に関する研究 | 大学院医系科学研究科分子内科学 | 教授 | 服部 登 |
| 高齢者における口腔の知覚と摂食・嚥下障害および義歯装着との関連についての研究 | 大学院医系科学研究科公衆口腔保健学 | 助教 | 西村 瑠美 |
| 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 |
| 当院における個人線量計装着状況の調査 | 病院 診療支援部管理室 | 副部長 | 木口 雅夫 |
| 末梢血造血幹細胞を用いたNatural Killer細胞（NK細胞）誘導効率評価 | 大学院医系科学研究科消化器・移植外科学 | 教授 | 大段 秀樹 |
| 日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究 | 病院リウマチ膠原病科 | 准教授 | 平田 信太郎 |
| 三次元動作解析による母指手根中手関節の機能解析－年齢差、術前後比較、および日常生活動作との関連の調査－ | 医系科学研究科上肢機能解析制御科学 | 教授 | 砂川 融 |
| 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救急集中治療医学 | 教授 | 志馬 伸朗 |
| 去勢抵抗性前立腺癌患者における予後因子および治療モニターとしての新規血清バイオマーカー測定の意義 | 大学院医系科学研究科泌尿器科学 | 准教授 | 亭島 淳 |
| 強皮症患者に見られる多発性歯根吸収の実態調査 | 医系科学研究科歯周病態学 | 教授 | 水野 智仁 |
| 成人期口腔ケアに関する研究 | 大学院医系科学研究科口腔保健疫学 | 教授 | 内藤 真理子 |

| | | | |
|---|------------------------|-----|-------|
| 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 | 准教授 | 田中 暁生 |
| ヒト抗体の作製 | 医系科学研究科医療イノベーション共同研究講座 | 教授 | 茶山 一彰 |
| 全国胃癌登録研究計画書（2017年5月改訂版） | 医系科学研究科消化器・移植外科学 | 教授 | 大段 秀樹 |
| RFID技術を活用した個人線量計装着検知システムの構築 | 病院放射線治療科 | 教授 | 永田 靖 |
| 医学・医療のためのICTを用いたエビデンス創出コモンズの形成と政策への応用 | 医系科学研究科 皮膚科学 | 准教授 | 田中 暁生 |
| The effects of bile acids on hepatic diseases (肝疾患における胆汁酸の影響についての検討) | 大学院医系科学研究科 口腔顎顔面病理病態学 | 教授 | 宮内 睦美 |
| 再発高リスク臨床病期I期非小細胞肺癌を対象とした術前Nivolumab施行例に関する観察研究 | 原爆放射線医科学研究所腫瘍外科 | 教授 | 岡田 守人 |
| 皮膚アレルギー疾患における血管作動性物質と凝固関連分子の検討 | 医系科学研究科皮膚科学 | 准教授 | 田中 暁生 |
| 学校体育館を避難所と想定した健康管理の指導方法に関する研究 | 医系科学研究科地域・学校看護開発学 | 教授 | 川崎 裕美 |
| 上部消化管悪性腫瘍における予後規定因子の解析 | 医系科学研究科消化器・移植外科学 | 教授 | 大段 秀樹 |
| 医療関係者の職業被ばくに影響を与える要因に関する研究 | 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 |
| 皮膚臨床写真におけるカラーマネジメント技法の有用性 | 医系科学研究科皮膚科 | 准教授 | 田中 暁生 |

| | | | |
|--|------------------|-----|--------|
| COVID-19患者の救急気道管理に関する多施設前向き観察研究 | 医系科学研究科救急集中治療医学 | 教授 | 志馬 伸朗 |
| 間脳下垂体疾患の長期追跡に基づく臨床像と転帰の検討 | 医系科学研究科脳神経外科学 | 准教授 | 飯田 幸治 |
| 日常診療で経験した膠原病患者に関する後ろ向き研究 | 広島大学病院 リウマチ・膠原病科 | 准教授 | 平田 信太郎 |
| 当院における痔瘻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 | 准教授 | 相方 浩 |
| 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 | 原爆放射線医科学研究所 腫瘍外科 | 教授 | 岡田 守人 |
| テブミコ錠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 |
| 高齢者等地域住民を対象とした新型コロナ関連相談・疾病管理支援 | 医系科学研究科成人看護開発学 | 教授 | 森山 美知子 |
| PISAを用いたHIV陽性患者の歯周組織の評価 | 医系科学研究科歯髄生物学研究室 | 教授 | 柴 秀樹 |
| 広島県ドクターヘリに関わる地域の拠点病院の外傷診療体制のアンケート調査 | 医系科学研究科救急集中治療医学 | 教授 | 志馬 伸朗 |