

第10回 倫理委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成30年4月13日（金）17:00～18:10
開催場所	2階第1会議室
出席委員	原田和昌、黒岩厚二郎、荒木厚、時村文秋、山田浩和、森淑子、黒坂眞理子、増田義重、北村明彦、阪本和嘉子、後上順子、中井昌利、相田幸治、永井俊彦、奥田明彦、濃沼政美、松嶋由紀子、千葉俊之、
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>審議事項は以下の通りである。</p> <p>① 新規申請</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗CD38抗体治療に関わる輸血検査上の問題点の抽出とその解決に向けた手法の開発に関する共同研究 ＜輸血・細胞療法科 小林 寿美子＞ 修正の上で承認：当センター様式の研究計画書に修正すること。 ・非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業 ＜輸血・細胞療法科 小林 寿美子＞ 修正の上で承認：委員会の指摘事項を日赤に伝え、センター長宛の同意書を作成すること。 <p>② 重篤な有害事象</p> <ul style="list-style-type: none"> ・R16-44：初回前立腺針生検陰性例に対するナフトピジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に対する前向き無作為化比較試験＜大腸癌：第4報＞ ＜泌尿器科 粕谷 豊＞ 承認：転帰日を退院日にすること。 ・R15-31：入退院を繰り返す重症心不全患者に対する単群前向き探索的観察研究 ＜発作性心房粗動：第1報＞ ＜循環器内科 原田 和昌＞ 承認 ・R15-31：入退院を繰り返す重症心不全患者に対する単群前向き探索的観察研究 ＜心不全悪化：第1報＞ ＜循環器内科 原田 和昌＞ 承認 <p>③ 2017年度実施状況の開催審議</p> <ul style="list-style-type: none"> ・260404：呼吸器外科手術症例における多施設データベースの構築 ＜呼吸器外科 日野 春秋＞ 承認 ・R15-44：高齢者肺癌切除症例の手術成績に関する多施設後ろ向き観察研究 ＜呼吸器外科 日野 春秋＞ 承認 ・R16-22：高齢者間質性肺炎の臨床病理学的検討 ～急性増悪の予防・治療、肺癌合併のリスクファクター解明への取り組み～ ＜呼吸器外科 日野 春秋＞ 承認 <p>④ 修正報告 以下の事項について修正の確認が行われたことを報告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・R17-38：遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究（J-HOPE4研究） ＜緩和ケア内科 齊藤 英一＞ ・R17-39：老化に伴う呼吸器・血管の形態変化と関連する老年病の病理学的検討 ＜病理診断科 新井 富生＞ ・R17-40：循環器疾患及びがんにおける血中Lp(a)濃度KIV2（Kringle IV 2）多型との関連の探索 ＜病理診断科 新井 富生＞

⑤ 迅速審査結果の報告 以下の事項について全て承認となった旨、報告した。

【新規】

- ・トイレ内での転倒予防におけるしゃべるナースコールの有用性 <看護部 片岡 祐佳理>
- ・加齢に伴う副腎の細胞老化および病理組織学的変化に関する検討 <病理診断科 野中 敬介>
- ・表在性食道扁平上皮癌における固有食道腺導管と導管内進展、浸潤性胞巣の識別について <老年病理学研究チーム 相田 順子>
- ・EUS-FNA における病理診断に重要な細胞診像の解明および画像診断との対比 <病理診断科 松田 陽子>
- ・高齢高血圧患者における処方剤数に影響する因子について
－入院患者における後ろ向き研究－ <薬剤科 島崎 良知>
- ・尿路感染症患者における尿中エクソソーム解析 <泌尿器科 粕谷 豊>

【変更】

- ・プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究 <神経内科 村山 繁雄>
- ・新規体外診断薬 SCC Reagent Kit の相関性能の評価 <臨床検査科 田中 雅嗣>
- ・軽度認知機能障害 (Mild Cognitive Impairment: MCI) 軽度認知症に効果的なりハビリテーションプログラムの開発
－短期集中リハビリテーションの直接的影響と波及効果の検証－ <リハビリテーション科 金丸 晶子>
- ・高齢者組織試料由来間葉系幹細胞分離技術および分離細胞を利用した多分化能評価システムの確立および iPS 細胞の樹立 <老年病態血管医学 豊田 雅士>
- ・心筋再生医療を目指した高齢者心臓由来幹細胞および iPS 細胞の樹立・培養システムの確立 <老年病態血管医学 豊田 雅士>
- ・非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究 <循環器内科 原田和昌・石川讓二>

⑥ 終了報告

- R16-05: Resting-state fMRI によるアルツハイマー型認知症の早期診断システムの確立 <神経画像研究チーム 石橋 賢士>
- K52: 糖負荷が局所の脳ブドウ糖代謝能に与える影響 <神経画像研究チーム 石橋 賢士>
- K57: 脳パラフィン包埋切片 ARG 試験による PET 用タウプローブのメラニン含有細胞結合性の検討 <神経画像研究チーム 石井 賢二>

⑦ 研究所の研究 (新規) の迅速審査結果 (承認) が報告された。

- K45: 地域における介護予防推進システムの構築と評価に関する長期縦断研究 <社会参加と地域保健研究チーム 北村 明彦>
- K46: 多世代交流サロンの課題と参加者への効果の検証 <社会参加と地域保健研究チーム 藤原 佳典>
- K47: 泌尿器科癌エクソソーム関連タンパク、RNA の解析 <老化機構研究チーム 伊藤 雅史>
- K48: 反照的習熟度プログラムの評価に関する研究 <福祉と生活ケア研究チーム 島田 千穂>
- K49: 地域包括ケアシステムにおける急性期治療の選択支援に関する研究 <福祉と生活ケア研究チーム 島田 千穂>
- K50: 健康長寿に対する心理学・医学要因の影響の検討－第3波調査: SONIC 研究追跡調査未受診者への郵送調査の実施について <福祉と生活ケア研究チーム 石崎 達郎>
- K51: 種々の神経精神疾患におけるグリアイメージング: 11C-CB184 と 18F-THK5351 <神経画像研究チーム 石橋 賢士>

⑧ 2018年3月度の第9回倫理委員会議事録について審議を行った。