

令和5年度第4回医学部倫理委員会 会議記録の概要

- 1 開催日時 令和5年8月7日(月) 15:14～16:15
- 2 開催場所 第1会議室(本館4階)
- 3 出席者 12名
- 4 欠席者 4名
- 5 陪席者 6名

審議事項

1 人を対象とする生命科学・医学系研究(5件)

(1) 承認番号:2023-068

課題名:人工知能を用いた腎がんの多様性と腫瘍微小環境を腫瘍生検とCTから予測する研究  
研究責任者:佐々直人(泌尿器科学講座 教授)  
判定結果:承認

(2) 承認番号:2023-077

課題名:多面的生体情報測定を用いた慢性疼痛患者のVR視覚刺激に対する情動反応評価  
研究責任者:牛田享宏(疼痛医学講座 教授)  
判定結果:承認

(3) 承認番号:2023-078

課題名:温度定量的感覚検査を用いた慢性疼痛患者の痛覚変調機能の変化に関する調査  
研究責任者:寺嶋祐貴(メディカルセンター 助教)  
判定結果:承認

(4) 承認番号:2023-079

課題名:交感神経手術部位と発汗状態の関係性の解明  
研究責任者:山本英博(山本英博クリニック 院長)  
判定結果:承認

(5) 承認番号:2023-082

課題名:医学教育のための対話型模擬患者シミュレータの開発と運用及び教育効果の研究  
研究責任者:伴信太郎(メディカルセンター 特命教育教授)  
判定結果:承認

報告事項

○迅速審査の結果

1 人を対象とする生命科学・医学系研究(40件)

(1) 承認番号:2020-145(変更)

課題名:患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査

研究責任者：高橋伸典（整形外科学講座 教授）

判定結果：承認

(2) 承認番号：2021-033（変更）

課題名：末梢性神経障害に伴うしびれ感における皮内刺激を用いた電気生理学的検査の有用性  
についての検討

研究責任者：寺嶋祐貴（メディカルセンター 助教）

判定結果：承認

(3) 承認番号：2021-099（変更）

課題名：腎移植後糖尿病のリスク因子の解析

研究責任者：姫野龍仁（内科学講座(糖尿病内科) 准教授)

判定結果：承認

(4) 承認番号：2021-186（変更）

課題名：消化器癌肝転移診断における低エネルギー仮想単色X線画像の有用性に関する多機関  
共同後ろ向き観察研究

研究責任者：成田晶子（放射線医学講座 助教）

判定結果：承認

(5) 承認番号：2022-031（変更）

課題名：造血細胞移植および細胞治療の全国調査

研究責任者：豊嶋崇徳（一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会 理事長）

判定結果：承認

(6) 承認番号：2022-051（変更）

課題名：感染性心内膜炎の心臓外科手術における脳合併症と人工心肺管理の関連性に関する研  
究

研究責任者：杉山佳代（外科学講座(心臓外科) 講師)

判定結果：承認

(7) 承認番号：2022-159（変更）

課題名：術前から骨格筋電気刺激装置を用いた膝癌術後サルコペニアの予防効果：多機関共同  
無作為化比較試験

研究責任者：深見保之（外科学講座(消化器外科) 准教授(特任))

判定結果：承認

(8) 承認番号：2022-198（変更）

課題名：未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対するポラツズマブベドチン＋  
R-CHP 療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究

-WJHSNHL03 (POLASTAR) -

研究責任者：鈴木文乃（血液内科 助教）

判定結果：承認

(9) 承認番号：2023-011

課題名：一般小児科診療における医療者の着衣についての検討 Comparison of attire in general practice of pediatrics

研究責任者：奥村彰久（小児科学講座 教授）

判定結果：承認

(10) 承認番号：2023-012

課題名：脳梗塞後の患者の低栄養はバランス機能回復に悪影響を及ぼす

研究責任者：尾川貴洋（リハビリテーション医学講座 教授）

判定結果：承認

(11) 受付番号：2023-013

課題名：経皮的僧帽弁閉鎖不全修復術を施行した患者さんの早期、遠隔期成績に関する研究

研究責任者：栃井将人（心臓外科 講師）

判定結果：承認

(12) 承認番号：2023-014

課題名：本人用長下肢装具の早期装着は入院期間の短縮と移動以外の日常生活活動を改善させる

研究責任者：尾川貴洋（リハビリテーション医学講座 教授）

判定結果：承認

(13) 承認番号：2023-017

課題名：新生児黄疸に関連する遺伝子シーケンス解析

研究責任者：東慶輝（小児科学講座 講師）

判定結果：承認

(14) 承認番号：2023-019

課題名：自動多項目遺伝子検査システムVerigene血液培養グラム陰性菌・薬剤耐性核酸テスト（BC-GN）が抗菌薬治療に及ぼす効果

研究責任者：三嶋廣繁（臨床感染症学講座 教授）

判定結果：承認

(15) 承認番号：2023-021

課題名：冠動脈の炎症とプラーク性状を規定する要因を検証する横断研究、および予後の追跡調査

研究責任者：天野哲也（内科学講座(循環器内科) 教授)

判定結果：承認

(16) 承認番号：2023-022

課題名：甲状腺眼症に対する両側下直筋後転術の術後成績とそれに関与する因子、及び量一効果関係に関する研究

研究責任者：高橋靖弘（眼形成・眼窩・涙道外科 教授(特任)）

判定結果：承認

(17) 承認番号：2023-023

課題名：臍頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討

研究責任者：佐野力（外科学講座(消化器外科) 教授)

判定結果：承認

(18) 承認番号：2023-024

課題名：ヘリコバクターピロリ陰性胃癌における遺伝子異常について

研究責任者：海老正秀（消化管内科 准教授）

判定結果：承認

(19) 承認番号：2023-025

課題名：第27回愛知ハンズオンワークショップ

研究責任者：宮地茂（脳神経外科学講座 教授）

判定結果：承認

(20) 承認番号：2023-026

課題名：愛知医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 ハンズオンワークショップ

研究責任者：藤本保志（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 教授）

判定結果：承認

(21) 承認番号：2023-028

課題名：消化器診療におけるCOVID-19の影響についての検討

研究責任者：海老正秀（消化管内科 准教授）

判定結果：承認

(22) 受付番号：2023-030

課題名：糖尿病性神経障害の重症度判定におけるスピーカー型振動感覚検査の基準関連妥当性の検討

研究責任者：姫野龍仁（内科学講座(糖尿病内科) 准教授）

判定結果：承認

- (23) 承認番号：2023-031  
課題名：外眼筋嵌頓閉鎖型眼窩骨折の成人例  
研究責任者：高橋靖弘（眼形成・眼窩・涙道外科 教授(特任)）  
判定結果：承認
- (24) 承認番号：2023-032  
課題名：広角OCTAを用いた増殖糖尿病網膜症に伴う網膜新生血管の検出  
研究責任者：坪井孝太郎（眼科学講座 助教）  
判定結果：承認
- (25) 承認番号：2023-034  
課題名：当院における尿路感染症の臨床的・細菌学的検討  
研究責任者：浅井信博（臨床感染症学講座 講師）  
判定結果：承認
- (26) 承認番号：2023-035  
課題名：ルラシドンの使用実態調査  
研究責任者：藤田貢平（精神科学講座 助教）  
判定結果：承認
- (27) 承認番号：2023-036  
課題名：脳梗塞後の患者の入院時体幹筋肉量の低下はバランス機能の回復を小さくする  
研究責任者：尾川貴洋（リハビリテーション医学講座 教授）  
判定結果：承認
- (28) 承認番号：2023-037  
課題名：Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation Global Studyによる自家造血細胞移植を受けた新規骨髄腫患者における年齢の影響  
研究責任者：水野昌平（内科学講座(血液内科) 准教授(特任)）  
判定結果：承認
- (29) 承認番号：2023-038  
課題名：心房細動患者の至適降圧レベルを検討する無作為化比較試験  
研究責任者：国村彩子（循環器内科 講師）  
判定結果：承認
- (30) 承認番号：2023-039  
課題名：急性骨髄性白血病に対する同種移植前処置への低用量全身放射線照射追加の意義  
研究責任者：水野昌平（内科学講座(血液内科) 准教授(特任)）  
判定結果：承認

- (31) 承認番号：2023-040  
課題名：脳梗塞後の患者の入院時骨格筋量の低下は歩行能力を低下させる  
研究責任者：尾川貴洋（リハビリテーション医学講座 教授）  
判定結果：承認
- (32) 承認番号：2023-041  
課題名：フゾバクテリウム属菌感染症の臨床的、微生物学的特徴の解析  
研究責任者：三嶋廣繁（臨床感染症学講座 教授）  
判定結果：承認
- (33) 承認番号：2023-042  
課題名：Clostridioides difficile感染症に対するfidaxomicinとmetronidazoleによる臨床的  
治療効果および再発抑制効果に関する検討  
研究責任者：三嶋廣繁（臨床感染症学講座 教授）  
判定結果：承認
- (34) 承認番号：2023-043  
課題名：脾彎曲部結腸癌に対する治療成績  
研究責任者：國友愛奈（消化器外科 助教）  
判定結果：承認
- (35) 承認番号：2023-044  
課題名：血管内光干渉断層法（OCT）で診断した石灰化結節に対する経皮的冠動脈形成術（PCI）  
後の臨床的予後に関する多機関前向き観察研究  
研究責任者：安藤博彦（循環器内科 教授(特任)）  
判定結果：承認
- (36) 承認番号：2023-045  
課題名：経腸栄養チューブ挿入追跡装置CORTRAKを用いた重症患者における経鼻胃内栄養チュ  
ーブ留置の非劣勢の検証と安全性の評価  
研究責任者：奥村将年（医療安全管理室 教授(特任)）  
判定結果：承認
- (37) 承認番号：2023-046  
課題名：「小児固形腫瘍観察研究」における 中央診断、臨床的データ集積と検体保存  
研究責任者：堀壽成（小児科学講座 准教授）  
判定結果：承認
- (38) 承認番号：2023-047

課題名：両側同時人工股関節全置換術の入院期間に關与する因子の検討  
研究責任者：尾川貴洋（リハビリテーション医学講座 教授）  
判定結果：承認

(39) 承認番号：2023-048

課題名：抗悪性腫瘍薬の副作用に対する糖尿病治療薬の影響  
研究責任者：築山郁人（愛知医科大学 客員教授）  
判定結果：承認

(40) 承認番号：2023-049

課題名：急性冠症候群に対する冠動脈バイパス手術に関する後ろ向き研究  
研究責任者：杉山佳代（外科学講座(心臓外科) 講師）  
判定結果：承認

## 2 人を対象とする医学系研究（15件）

(1) 承認番号：2019-022

課題名：アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)  
研究責任者：久保昭仁（臨床腫瘍センター 教授）  
判定結果：承認

(2) 受付番号：2019-052（変更）

課題名：見守り支援システム・ニプロハートラインの腹膜透析患者への効果についてのアンケート調査  
研究責任者：鬼無洋（内科学講座(腎臓・リウマチ膠原病内科) 准教授(特任)）  
判定結果：承認

(3) 承認番号：2019-063（変更）

課題名：アルツハイマー病におけるてんかん発作の動画を用いた調査  
研究責任者：兼本浩祐（愛知医科大学 名誉教授）  
判定結果：承認

(4) 承認番号：2019-131（変更）

課題名：慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究：J-SKI (the Japanese Stop Kinase Inhibitor)  
研究責任者：松村沙織（血液内科 助教）  
判定結果：承認

(5) 承認番号：2019-160（変更）

課題名：CML患者に対するTKI中止後のTFRを検討する日本国内多施設共同観察研究付随研究慢性骨髄性白血病の間葉系幹細胞 (mesenchymal stem cell; MSC)における遺伝子発現解析

研究責任者：松村沙織 (血液内科 助教)

判定結果：承認

(6) 承認番号：2019-166 (変更)

課題名：慢性骨髄性白血病患者のチロシンキナーゼ阻害薬中止後における無治療寛解の維持機構解明を目指した変異BCR-ABLと宿主免疫応答の解析 [J-SKI付随研究1]

研究責任者：松村沙織 (血液内科 助教)

判定結果：承認

(7) 承認番号：2020-036 (変更)

課題名：口腔癌患者におけるCTを用いたサルコペニアの診断

研究責任者：風岡宜暁 (歯科口腔外科学講座 教授)

判定結果：承認

(8) 承認番号：2020-135 (変更)

課題名：高齢者における大腸憩室出血に関するリスク因子の検討

研究責任者：杉山智哉 (消化管内科 助教)

判定結果：承認

(9) 受付番号：2020-216 (変更)

課題名：非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのため多施設共同前向き観察研究:Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine-Molecular Testing for Resistant Tumors to Systemic Therapy (LC-SCRUM-TRY)

研究責任者：久保昭仁 (臨床腫瘍センター 教授)

判定結果：承認

(10) 承認番号：2020-218 (変更)

課題名：慢性心不全患者のフレイル実態調査

研究責任者：尾川貴洋 (リハビリテーション医学講座 教授)

判定結果：承認

(11) 承認番号：2021-001 (変更)

課題名：片側鼻涙管閉塞患者に対する涙嚢鼻腔吻合術前後のドライアイ評価に関する研究

研究責任者：高橋靖弘 (眼形成・眼窩・涙道外科 教授(特任))

判定結果：承認

- (12) 承認番号：2021-041（変更）  
課題名：2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会  
第11次事業  
研究責任者：福井高幸（外科学講座(呼吸器外科) 教授)  
判定結果：承認
- (13) 承認番号：2022-153（変更）  
課題名：トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究  
研究責任者：中野正吾（外科学講座(乳腺・内分泌外科) 教授)  
判定結果：承認
- (14) 承認番号：2023-016  
課題名：「重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関  
する多施設共同研究」（通称：MITRA PLUS）  
研究責任者：松山克彦（外科学講座(心臓外科) 教授)  
判定結果：承認
- (15) 承認番号：2023-033  
課題名：経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効  
性と安全性に関する多施設レジストリー研究  
研究責任者：梶井将人（心臓外科 講師）  
判定結果：承認

### 3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究（2件）

- (1) 受付番号：16-H043（変更）  
課題名：変異性血液型及び稀な血液型を有する患者の遺伝子解析  
研究責任者：加藤栄史（愛知医科大学 客員教授）  
判定結果：承認
- (2) 承認番号：2021-162（変更）  
課題名：炎症性・腫瘍性疾患における遺伝子と炎症との関連研究  
研究責任者：篠原早紀（血液内科 助教）  
判定結果：承認

### 3 症例報告（1件）

- (1) 受付番号：23-H001  
課題名：Efficacy of tolvaptan for the infant with a syndrome of inappropriate secretion  
of antidiuretic hormone associated with holoprosencephaly  
研究責任者：竹下覚（周産期母子医療センター 講師）  
判定結果：承認