

1. 日 時 : 令和4年3月30日 (水) 18:20 ~ 18:50
2. 場 所 : 特別会議室(管理棟3階)
3. 出席者 : 齊藤委員長、藤本委員、山上委員、関委員、渡橋委員、原田委員、清水委員、金子委員、坂口委員、池澤委員
4. 列席者 : 総務企画課 研究推進室 水口係長、田淵係員
5. 陪席者 : 次世代医療創造センターデータマネジメント部門 田中
6. 議 事 :

臨床研究等利益相反マネジメント委員会に諮った申請において、COIに問題が無いことが確認された。

#### 新規申請

( 1 ) 手術直前採取の希釈式自己血輸血の最適な保存方法に関する検討

( 2021-149 )

研究責任者: 麻酔科学・集中治療医学 医員 片岡 恵利佳

研究責任者 の 麻酔科学・集中治療医学 医員 片岡 恵利佳 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、別紙のとおり修正等を加えることで承認となった。

#### 迅速申請

( 1 ) 変形性膝関節症の関節液中TRAP-5bおよび神経成長因子と痛みとの関連

( 2021-127 )

研究者: 整形外科 助教 阿漕 孝治

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 2 ) JPVAS血管炎前向きコホート研究【RADDAR-J [22]】

( 2021-58 )

研究者: 臨床疫学 特任教授 佐田 憲映

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 3 ) 複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究(PROSPECT研究)

( 31-156 )

研究者: 呼吸器・アレルギー内科学 講師 大西 広志

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 4 ) 心臓超音波検査異常と臨床的特徴に関する検討

( 2021-145 )

研究者: 老年病・循環器内科学 助教 馬場 裕一

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 5 ) おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査

( 2021-152 )

研究者: 小児思春期医学 教授 藤枝 幹也

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 6 ) 新型コロナウイルス感染症に対する重症化に伴う免疫学的機序に関する臨床研究

( 2021-146 )

研究者: 呼吸器・アレルギー内科学 特任助教 荒川 悠

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 7 ) 地域悉皆登録に基づいた高知県脳卒中発症予測モデルの作成

( 31-155 )

研究者: 脳神経外科学 准教授 福田 仁

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- ( 8 ) RAS 遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中RAS 遺伝子変異を評価する観察研究(JACCRO CC-17:RASMEX study)  
( 2021-10 )  
研究者: がん治療センター センター長 小林 道也  
齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- ( 9 ) JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析  
( 2020-31 )  
研究者: 老年病・循環器内科学 教授 北岡 裕章  
齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- ( 10 ) 炎症性腸疾患患者の臨床データの後ろ向き解析・検討  
( 31-5 )  
研究者: 消化器内科学 助教 沖 裕昌  
齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- ( 11 ) フォークト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シクロスポリン併用療法  
( 27-30 )  
研究者: 眼科学 准教授 福田 憲  
齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- ( 12 ) フォンタン循環における腎機能低下要因の検討(横断的、後方視的研究)  
( 2021-144 )  
研究者: 小児思春期医学 助教 石原 正行  
齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- ( 13 ) 染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究(JALSG AML209-GS)  
( 21-110 )  
研究者: 血液内科学 教授 小島 研介  
齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- ( 14 ) SARS-CoV-2核酸増幅検出法「ID NOW 新型コロナウイルス2019 MD」の検討  
( 2021-111 )  
研究者: 感染症科 教授 山岸 由佳  
齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- ( 15 ) 周期性四肢関節痛の遺伝子解析  
( 2021-147 )  
研究者: 小児思春期医学 助教 石原 正行  
齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- ( 16 ) 肝受容体シンチグラフィとEOB造影MRIによる肝線維化の評価  
( 2021-160 )  
研究者: 放射線部 副診療放射線技師長 所谷 亮太郎  
齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- ( 17 ) シスチン尿症の遺伝子解析  
( 2021-148 )  
研究者: 泌尿器科学 講師 田村 賢司  
齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 18 ) 経外耳道的内視鏡下耳科手術の術後成績に対する多施設共同研究

( 30-162 )

研究者: 耳鼻咽喉科学 病院教授 小林泰輔

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 19 ) てんかん患者の剖検例での死因についての症例検討

( 2021-151 )

研究者: 法医学 助教 濱田 知里

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 20 ) 子宮内膜症に対するジエノゲスト治療中の不正性器出血のリスク因子の検討

( 2021-149 )

研究者: 産科婦人科学 教授 前田 長正

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 21 ) 呼吸器疾患患者における加圧式定量噴霧吸入器の吸入手技に影響する因子の後ろ向き検討

( 2021-154 )

研究者: 呼吸器・アレルギー内科学 講師 大西 広志

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 22 ) 患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析

( 2021-161 )

研究者: 産科婦人科学 教授 前田 長正

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 23 ) 真菌血症の合併症と予後に関する研究

( 2021-150 )

研究者: 呼吸器・アレルギー内科学 特任助教 荒川 悠

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 23 ) COVID-19患者における抗体製剤の効果と投与後の経過に関する研究

( 2021-156 )

研究者: 呼吸器・アレルギー内科学 特任助教 荒川 悠

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 24 ) 全身性エリテマトーデス診療における医師の性格特性と治療目標達成との関連

( 2021-157 )

研究者: 臨床疫学 特任教授 佐田 憲映

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 25 ) 脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究

( 2021-153 )

研究者: 脳神経外科学 准教授 福田仁

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 26 ) 大腸がん二次検診フォローアップ手段としてのLINEの活用の検討

( 2021-155 )

研究者: がん治療センター センター長 小林 道也

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 27 ) 小児アトピー性皮膚炎の治療経過に関与する因子の研究

( 2021-158 )

研究者: 小児思春期医学 助教 大石 拓

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 28 ) なぞなぞ課題に対する自閉スペクトラム症の多変量自己回帰モデルによる脳内接続性

( 30-54 )

研究者: 小児思春期医学 教授 藤枝 幹也

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 29 ) リードレスペースメーカ植え込み後の予後および心機能の変化に関する研究

( 2021-162 )

研究者: 老年病・循環器内科学 教授 北岡 裕章

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 30 ) 部署の医療安全委員の活動と委員が捉える患者安全文化～特定機能病院の医療安全委員に焦点を当てて～

( 2021-13 )

研究者: 看護学部門 教授 森木 妙子

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 31 ) Deep Ocean Water(DOW) 飲用による卵巣がん治療後の免疫パラメーター変動と再発率の関連性について

( 26-91 )

研究者: 産科婦人科学 教授 前田 長正

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 32 ) 再発危険因子を有するStage II大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46)

( 24-35 )

研究者: がん治療センター センター長 小林 道也

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 33 ) サイログロブリン異常症の病態解析

( 31-23 )

研究者: 保健管理センター 教授 西山 充

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 34 ) ファブリー病患者を対象とした循環器領域全国登録調査研究(J-Fabry-Cardio研究)

( 31-151 )

研究者: 老年病・循環器内科学 講師 久保亨

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 35 ) NDBデータを用いた腎移植患者におけるカルシニューリン阻害薬の選択とde novo腫瘍発生との関連

( 2020-25 )

研究者: 臨床疫学 特任教授 佐田 憲映

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 36 ) 子どもの問いかけ行動が世代間関心および幸福度に及ぼす影響に関する実証研究

( 2021-43 )

研究者: 安全・安心機構 准教授 廣瀬 淳一

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 37 ) 看護部長が取り扱う情報と病院の経営を踏まえた看護管理の実際

( 2020-47 )

研究者: 看護学部門 教授 森木 妙子

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 38 ) 糖尿病教育入院による糖・脂質代謝改善効果の検討

( 21-72 )

研究者: 内分泌代謝・腎臓内科学 教授 藤本 新平

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 39 ) 糖尿病患者におけるTxnipと骨量の連関

( 27-130 )

研究者: 内分泌代謝・腎臓内科学 教授 藤本 新平

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 40 ) 高齢社会である高知県における椎骨脳底動脈解離の実態研究

( 2020-62 )

研究者: 脳神経外科学 准教授 福田 仁

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 41 ) 包括的暴力防止プログラム(CVPPP)勉強会の初期臨床研修医に対する教育効果

( 2020-130 )

研究者: 看護部 看護師 西森 有生

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 42 ) 精神看護学実習における看護学生のCVPPP(包括的暴力防止プログラム)の認識に関する研究～実習後のレポートへの記述の分析から～

( 2021-52 )

研究者: 看護部 看護師 西森 有生

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 43 ) 軽度認知機能障害者の運転能力評価方法の開発

( 20-23 )

研究者: 神経精神科学 講師 上村 直人

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 44 ) 高知大学精神科を受診した認知症、およびその前駆状態が疑われる患者の経年変化解明研究

( 2021-85 )

研究者: 神経精神科学 教授 数井 裕光

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 45 ) 尋常性白斑における皮膚の菌叢解析

( 31-117 )

研究者: 皮膚科学 教授 佐野 栄紀

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 46 ) 自己免疫疾患における自己抗体の自己抗原認識機構の解明

( 31-119 )

研究者: 皮膚科学 教授 佐野 栄紀

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 47 ) 乾癬患者における新規バイオマーカーの探索

( 26-30 )

研究者: 皮膚科学 講師 中島 英貴

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 48 ) 地域医療における心筋バイオマーカーを用いた心不全予備軍の同定と予後の検討

( 25-14 )

研究者: 老年病・循環器内科学 教授 北岡 裕章

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 49 ) 小児ネフローゼ症候群における高眼圧症とネフローゼ症候群の管理

( 2020-82 )

研究者: 小児思春期医学 助教 石原 正行

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 50 ) 眼窩吹き抜け骨折の手術適応と手術成績に関する研究

( 2021-80 )

研究者: 耳鼻咽喉科学 講師 小森 正博

齊藤委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

**有害事象に関する報告**

( 1 ) 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)

( 31-164 )

研究者: 呼吸器・アレルギー内科 講師 大西 広志

齊藤委員長から、関係資料 第1報及び第2報に基づき、有害事象について報告が行われた。審議の結果、本研究との因果関係は認められず、研究継続が承認された。

**その他**

1 継続講習

医学部長が講ずべき措置である審査及び関連する業務に関する教育及び研修の一環として、倫理委員会委員及びその事務に従事する者に対して、田井麻美特任講師から、研究者の責務と倫理委員会の役割に関する講習が行われた。