

4月医学倫理審査委員会議事録(通信審議)

実施者： 薦委員長、廣田、塩島、小早川、北、水野、安藤、矢山、池上、滝澤、高山各委員
辞退者： 河田委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について通信審議が開始された。

①2019220 統合失調症患者の睡眠へのアロマセラピーの効果

(精神看護学領域)

②2019204 身体接触を伴う社会的関りへの反応と子どもの感覚特性の関連

—自閉スペクトラム症の感覚特性に着目して—

(リハビリテーション医学講座)

2. 下記の新規研究（再審査）について、通信審議が開始された。

①2019099 高齢者の心身の健康に食事提供がおよぼす影響についての研究

(衛生・公衆衛生学講座)

以上

5月医学倫理審査委員会議事録(通信審議)

実施者： 蔦委員長、廣田、塩島、小早川、北、覚道、水野、安藤、矢山、池上、滝澤、高山
各委員

辞退者： 河田委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について通信審議が開始された。

①2019314 アスリートの欠乏栄養素に対するサプリメント摂取に関する研究

(健康科学)

【報告事項】

1. 下記の実施状況報告について報告され、了承された。

①2006106 脂肪組織由来多機能性幹細胞の増殖・分化条件の検討とその臨床的意義

(承認日：2月21日)

②2015119 医療面接における共感的態度の分析

(承認日：3月6日)

③2015134 小児の排尿機能に関する研究

(承認日：3月21日)

④2016105 即時型アレルギーに対する皮膚テスト代替えとしての好塩基球刺激試験

(承認日：4月27日)

⑤2018197 近畿大学医学部倫理委員会に既に承認されている研究課題「学校での生活習慣病予防における体組成測定を試み」の関西医科大学におけるデータ解析

(承認日：2月21日)

⑥2018253 ゲノム解析による肥大型心筋症の原因遺伝子の同定と利活用システムの構築

(承認日：4月28日)

2. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請

①2019191 ゲノム解析によるもやもや病の原因遺伝子の同定と利活用システムの構築

(承認日：3月4日)

②2019211 日本産科婦人科内視鏡学会技術認定ビデオ審査結果の分析

(承認日：1月31日)

- ③2019216 「乳児院・児童養護施設高機能化及び多機能化・機能転換、小規模かつ地域分散化」予防再統合事業・産前産後母子支援事業の実証的評価
(承認日：4月2日)
- ④2019243 認知症家族支援を推進する効果的な訪問看護とレスパイトケア施設間連携の検討ーインタビュー調査ー
(承認日：3月9日)
- ⑤2019247 訪問看護師等への暴力の KYT(危険予知訓練)研修の効果～研修後アンケート調査～
(承認日：2月5日)
- ⑥2019252 肝移植を受けたレシピエントの Well-Being を目指す看護支援の実態
(承認日：3月11日)
- ⑦2019264 急性・重症患者看護専門看護師の倫理的実践知の体系化ー倫理的実践の質向上に向けてー
(承認日：3月9日)
- ⑧2019278 モンゴルの15歳以上住民における肺結核のリスク要因の解明：モンゴル国立感染症センター全国調査の匿名化データによる検討
(承認日：2月21日)
- ⑨2019321 総務省消防庁の救急蘇生統計データを用いた院外心停止症例に関する網羅的疫学研究
(承認日：4月13日)

(B)変更申請

- ①2009103 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究
(承認日：4月21日)
- ②2009104 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験
(承認日：4月21日)
- ③2012901 介護労働の軽減を目的とした介護プログラムの開発に関する研究
(承認日：2月5日)
- ④2013101 IgG4 関連疾患のステロイド投与における免疫応答に関する網羅的オミックス解析
(承認日：3月3日)
- ⑤2013805 IgG4 関連疾患と悪性疾患の全国調査
(承認日：4月20日)
- ⑥2015101 移植用臍帯血の造血幹細胞活性評価法の開発

(承認日：4月6日)

⑦2015134 小児の排尿機能に関する研究

(承認日：3月5日)

⑧2015801 「原発性胆汁性胆管炎(原発性胆汁性肝硬変(旧) 全国調査)」

(承認日：2月3日)

⑨2017110 Poly-2-methoxyethylacrylate の抗血栓性試験

(承認日：2月10日)

⑩2017116 大阪市消防局の救急活動記録を用いた救急搬送傷病者に関する網羅的疫学研究

(承認日：3月4日)

⑪2017118 アジア太平洋地域における病院外心停止患者に関する網羅的疫学研究

(承認日：3月4日)

⑫2018024 疾患特異的 iPS 細胞を用いた難治性疾患に関する研究

(承認日：3月18日)

⑬2018041 個人向け脳活バランスによる認知機能低下の予防効果と行動変容に与える影響についての研究

(承認日：2月5日)

⑭2019019 起立時の血圧変動と血糖の関係—離床援助のための基本的研究として—

(承認日：4月3日)

⑮2019028 腹膜透析を導入する高齢患者の円滑な在宅療養に向けた看護実践

(承認日：3月9日)

⑯2019044 排泄の自立に向けた子どもの学習をサポートする看護介入プログラムの開発

(承認日：3月25日)

⑰2019075 冠動脈組織診断におけるディープラーニングを用いた血管内画像解析技術の開発に関する研究

(承認日：4月1日)

⑱2019079 離島自治体北大東村における保健師確保に関するインタビュー調査

(承認日：2月13日)

⑲2019225 地域特性に応じた集住施設での看取りを検討するための地域住民の意識調査

(承認日：4月22日)

⑳2019247 訪問看護師等への暴力の KYT(危険予知訓練)研修の効果～研修後アンケート調査～

(承認日：3月10日)

3. 下記の終了(中止)報告について報告され、了承された。

- ①2006106 脂肪組織由来多機能性幹細胞の増殖・分化条件の検討とその臨床的意義
- ②2010103 関西医科大学附属病院新生児集中治療室(NICU)にて加療を行った極小・超低出生体重児における発達障害の発生と脳画像研究
- ③2015125 JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
- ④2016136 小児における抗がん剤投与中の腎障害の評価法の確立およびその機序の解明
- ⑤2016142 造血器悪性疾患に対する強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験
- ⑥2016143 骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験
- ⑦2016706 アグレッシブ ATL 前向きコホート研究 多施設共同前方視的観察研究 附随研究/検体バンキング
- ⑧2016709 人工膝関節置換術での運動療法前後における PDK4 遺伝子のエピジェネティクス制御機構
- ⑨2018065 マラウイ農村部の母親を対象とした看護師による母乳離乳統合教育プログラムが母親の哺育行動と子どもの健康に及ぼす効果
- ⑩2019013 炎症性腸疾患セルフケア能力測定ツールの作成とセルフケア能力に関する実態調査
- ⑪2019018 重症心不全患者の治療選択における Shared decision making への看護師参画の実態調査
- ⑫2019028 腹膜透析を導入する高齢患者の円滑な在宅療養に向けた看護実践
- ⑬2019033 臨地実習において受け持ち患者との関係構築に困難を感じている看護学生への看護教員の教育実践についての一考察
- ⑭2019036 教師－学生間のかかわりにおける熟練看護教師の省察－臨地実習の参加観察の場面から－
- ⑮2019048 患者が体験する看護援助による身体の心地よさ－集中治療室で人工呼吸器を装着した患者に焦点をあてて－
- ⑯2019165 大学における新人看護教員の実習教育に対する教師効力と組織における支援の実態および実習教育の結果予期との関連から実習教育支援についての検討

4. 下記の内容について報告された。

新規審査 (1件:通信審議)

4月度委員会休会となったため、特例的に新規審査の通信審議を行った。

- ①2019204 身体接触を伴う社会的関りへの反応と子どもの感覚特性の関連

—自閉スペクトラム症の感覚特性に着目して—

(承認日：4月22日)

5. 下記の内容について報告された。

「医学倫理審査委員会規程」及び

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査小委員会細則」改定の審議結果報告(通信審議)
全委員に通信審議を行い、承認されたことを報告する

6. 下記の内容について報告された。

2019年度審査件数の報告

7. 下記の内容について報告された。

1月医学倫理審査委員会にて報告された以下の終了報告の研究について、研究責任者より、調査報告書が追加提出された。

①2010102 術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者
を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討—第Ⅲ相比較試験—

なお、以上の研究について、当該研究に関与する委員は審議・採決には加わらなかった。

以上

6月医学倫理審査委員会議事録(通信審議)

実施者：葛委員長、廣田、塩島、小早川、北、覚道、水野、安藤、矢山、池上、滝澤、高山、河田各委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について、通信審議が開始された。

①2019318 手術シミュレーション実習が学生の外科志望に与える影響について
(外科学講座)

②2020007 喫煙しているパートナーと妊婦への禁煙支援の評価
—パートナーの禁煙への行動変容と親性の関連検討—
(母性(助産)看護学領域)

【報告事項】

1. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A)変更申請

- ①2006101 子宮内膜の増殖・分化に関わる局所因子の解明
(承認日：5月15日)
- ②2013101 IgG4 関連疾患のステロイド投与における免疫応答に関する網羅的オミックス解析
(承認日：5月22日)
- ③2015119 医療面接における共感的態度の分析
(承認日：6月2日)
- ④2016105 即時型アレルギーに対する皮膚テスト代替えとしての好塩基球刺激試験
(承認日：5月1日)
- ⑤2016902 「ヒト副腎組織におけるアルドステロン・コルチゾル産生異常の病態解明と診断法」の追加研究
(承認日：5月11日)
- ⑥2017104 iPS細胞から分化誘導した単球系細胞株を用いた肉芽腫形成機序の検討
(承認日：5月26日)
- ⑦2017293 神経障害性疼痛に関与する生体因子の探索と同定
(承認日：5月2日)
- ⑧2018024 疾患特異的 iPS 細胞を用いた難治性疾患に関する研究
(承認日：5月7日)

2. 下記の終了(中止)報告について報告され、了承された。

- ①2015105 難治性ネフローゼ症候群に対するアバタセプト（オレンシア®）治療
- ②2015110 ウランバートル市における大気汚染の現状と住民の呼吸器症状との関連に関する研究
- ③2016701 炎症性疾患の迅速診断と病態解明を目的としたバイオマーカー探索研究

なお、以上の研究について、当該研究に関与する委員は審議・採決には加わらなかった。

以上

7月医学倫理審査委員会議事録

日時：令和2年7月7日（火） 16:00-16:50

場所：関西医科大学 学舎4階 中会議室

出席者：薦委員長、廣田副委員長、塩島、小早川、北、覚道、水野、矢山、安藤、池上、滝澤、高山、河田各委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2020016 地域住民におけるご当地「楽10体操」の身体機能と認知機能への効果に関する研究

(健康科学)

審議結果：修正の上承認

②2020067 ギャンブル障害の家族からみた当事者が再発しない状態を長期継続できるようになったプロセス

(看護部)

審議結果：変更の勧告

【報告事項】

1. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

<変更申請>

①2006107 自己免疫性膵炎患者末梢血中における、制御性 T 細胞、樹状細胞サブセットの検討

(承認日：6月8日)

②2008106 自己免疫性膵炎患者の膵ならびに膵外病変における制御性 T 細胞の解析

(承認日：6月3日)

2. 下記について報告され、了承された。

<新規審査> (通信審議)

4月度委員会が休会となったため、新規審査の通信審議を行った。

①2019099 高齢者の心身の健康に食事提供がおよぼす影響についての研究

(承認日：6月3日)

②2019220 不眠症状を呈する入院中の精神疾患患者の睡眠への芳香浴とハンドマッサージによるアロマセラピーの効果

(承認日：6月18日)

3. 下記の内容について報告され、了承された。

倫理審査センター会議(6月17日開催)について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」対象外研究の審査フロー、他5議題

以上

8月医学倫理審査委員会議事録

日時：令和2年8月4日(火) 16:00-16:50

場所：Web会議(Microsoft Teams)及び関西医科大学学舎4階 カンファレンスルーム B

出席者：Webにて 廣田副委員長、小早川、北、覚道、矢山、安藤、高山、河田各委員
カンファ Bにて 蔦委員長、塩島、水野、池上、滝澤各委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2020059 卵巣がん治療を受けた女性のセクシュアリティの変容プロセス

(慢性疾患看護学領域)

審議結果：修正の上承認

②2020065 医療機関に通院中の生活習慣病患者に対するグループ運動療法の自己効力感や不安、身体機能への効果についての研究

(健康科学教室)

審議結果：修正の上承認

③2020075 急性期病棟で非がん患者を看取った高齢配偶者の入院中の体験

(老年看護学領域)

審議結果：修正の上承認

なお、本研究について、当該研究に関与する委員は審議・採決には加わらなかった。

【報告事項】

1. 下記の実施状況報告について報告され、了承された。

①2016704 DNA多型情報による個人識別に関する研究

(承認日：6月26日)

②2016902 「ヒト副腎組織におけるアルドステロン・コルチゾル産生異常の病態解明と診断法」の追加研究

(承認日：7月20日)

2. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請(4件)

①2019296 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究

(承認日：7月7日)

②2020061 在宅療養を支える慢性心不全看護認定看護師の実践

(承認日：6月30日)

③2020091 腹膜偽粘液腫の遺伝子変異と臨床病理学的特徴の解析

(承認日：7月2日)

④2020101 近畿大学医学部倫理委員会で承認済みの「骨粗鬆症性骨折の予防のための疫学調査」の匿名化データの関西医科大学における解析

(承認日：7月16日)

(B)変更申請(1件)

①2016107 EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験

(承認日：7月4日)

3. 下記の終了報告について報告され、了承された。

①2011108 深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

以上

9月医学倫理審査委員会議事録

日時：令和2年9月1日(火) 16:00-16:20

場所：関西医科大学学舎4階 中会議室

出席者：蔦委員長、廣田副委員長、塩島、小早川、北、水野、矢山、安藤、池上、滝澤、各委員

欠席者：覚道、高山、河田各委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究（再審査）について審議した。

①2020067 ギャンブル障害の家族からみた当事者が再発しない状態を長期継続できるようになったプロセス

(関西医科大学総合医療センター 看護部)

審議結果：修正の上承認

2. 下記の当院における重篤な有害事象について審議され、承認された。

①2016107 EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験

審議結果：承認

【報告事項】

1. 下記の実施状況報告について報告され、了承された。

①2016107 EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験

(承認日：8月3日)

②2019019 起立時の血圧変動と血糖の関係

—離床援助のための基本的研究として—

(承認日：8月11日)

③2019075 冠動脈組織診断におけるディープラーニングを用いた血管内画像解析技術の開発に関する研究

(承認日：8月11日)

2. 下記の他施設における有害事象について報告され、了承された。

①2016107 EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験

(承認日：8月4日)

3. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請(1件)

①2020106 炎症性腸疾患における活動性評価項目の検討～熟練看護師へのフォーカス・グループ・インタビューから～

(承認日：8月4日)

(B)変更申請(3件)

①2014117 原発性肝癌(肝細胞癌および胆管細胞癌)におけるがん組織のゲノム解析による不均一性と予後との関連に関する研究

(承認日：7月21日)

②2016107 EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験

(承認日：7月20日)

③2020061 在宅療養を支える慢性心不全看護認定看護師の実践

(承認日：7月27日)

4. 下記の新規審査(6月度委員会新規審査通信審議)について報告され、了承された。

①2020007 喫煙しているパートナーと妊婦への禁煙支援の評価

—パートナーの禁煙への行動変容と親性の関連検討—

承認日：8月18日

以上

10月医学倫理審査委員会議事録

日時：令和2年10月6日(火) 16:00-16:45

場所：Web会議(Microsoft Teams) 及び 関西医科大学学舎4階カンファレンスルーム B

出席者(Web)：廣田副委員長、小早川、北、水野、矢山、安藤、高山各委員

出席者(カンファ B)：薦委員長、池上、滝澤両委員

欠席者：塩島、覚道、河田各委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2020107 高齢者における健康リスク要因の検討

(リハビリテーション医学講座)

審議結果：修正の上承認

②2020130 PICUに入室しているこどものセルフケア能力の変化のプロセスとそれに対する看護師の支援の実態調査

(こども看護学領域)

審議結果：修正の上承認

【報告事項】

1. 下記の実施状況報告について報告され、了承された。

①2016702 難治性・混合性うつ病の個別化治療アルゴリズムの構築を目的とする生物学的反応予測因子の探索的無作為比較試験

(承認日：9月8日)

②2019039 ゲノム解析による間質性肺炎・びまん性肺疾患の原因遺伝子の同定と利活用システムの構築

(承認日：8月26日)

③2019079 離島自治体北大東村における保健師確保に関するインタビュー調査

(承認日：8月17日)

2. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請

①2020102 看護実践におけるセルフケア概念の意味や用法に関する実態把握と学術用語としての定義の検討

(承認日：9月8日)

②2020103 ディープラーニングを用いた新規イメージング技術の開発

(承認日：9月14日)

③2020111 Continuous model に基づいた DNA 混合試料の分析ソフトウェアの開発と解析能力の検証

(承認日：8月26日)

④2020127 訪問看護事業所における新型コロナウイルス感染症に伴うハラスメント被害に関する実態調査

(承認日：9月7日)

⑤2020128 難治性造血器疾患の病態解明と診断向上を目的としたオミクス解析

(承認日：9月8日)

⑥2020139 訪問看護ステーションの管理者特性, 事業所特性ならびに新興感染症流行下運営の実態と管理者の経営管理行動との関連

(承認日：8月31日)

(B)変更申請

①2013705 精神疾患個別化治療アルゴリズムの構築を目的とする生物学的反応因子の探索・検証試験

(承認日：9月25日)

②2016702 難治性・混合性うつ病の個別化治療アルゴリズムの構築を目的とする生物学的反応予測因子の探索的無作為比較試験

(承認日：9月4日)

③2018024 疾患特異的 iPS 細胞を用いた難治性疾患に関する研究

(承認日：8月26日)

④2019044 排泄の自立に向けた子どもの学習をサポートする看護介入プログラムの開発

(承認日：8月26日)

⑤2019169 心身に障害のある子どもの力を育む看護師の多職種チームによる発達支援とそのプロセス

(承認日：8月26日)

⑥2019204 身体接触を伴う社会的関わりへの反応と子どもの感覚特性の関連

—自閉スペクトラム症の感覚特性に着目して—

(承認日：9月1日)

⑦2020127 訪問看護事業所における新型コロナウイルス感染症に伴うハラスメント被害に関する実態調査

(承認日：9月15日)

3. 下記の研究の終了(中止)について報告され、了承された。

①2019211 日本産科婦人科内視鏡学会技術認定ビデオ審査結果の分析

4. 下記の新規審査(6月度委員会新規審査通信審議)について報告され、了承された。

①2019318 手術シミュレーション実習が学生の外科志望に与える影響について

承認日：8月20日

以上

12月医学倫理審査委員会議事録

日時：令和2年12月1日(火) 16:00-16:45

場所：Web会議(Microsoft Teams) 及び 関西医科大学学舎4階カンファレンスルーム B

出席者(Web)：廣田副委員長、塩島、小早川、北、矢山、高山各委員

出席者(カンファ B)：薦委員長、池上、滝澤両委員

欠席者：覚道、水野、安藤、河田各委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2020190 糖尿病患者の抑うつ症状予防アセスメントツール作成と実用性検証

糖尿病専門クリニック看護師による療養支援—

(慢性疾患看護学領域)

審議結果：修正の上承認

2. 「指針対象外の研究の取扱いに関する業務手順書(案)」について審議され、修正意見があったため、後日メール審議を行うこととなった。

【報告事項】

1. 下記の実施状況報告について報告され、了承された。

①2009103 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究

(承認日：10月21日)

②2013134 ヒト末梢血および上・下気道サンプルを用いたアレルギー性気道炎症の病態解明

(承認日：10月14日)

③2019078 集中治療室運営体制と重症患者予後に関する検討

(承認日：10月8日)

2. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請

①2020118 腎臓病療養指導士を対象とした腎代替療法選択における意思決定支援の現状と課題

(承認日：9月25日)

②2020161 胞状奇胎 DNA を用いた全ゲノム解析

(承認日：9月28日)

③2020162 免疫組織化学染色を用いた胸腔内子宮内膜症の診断方法の確立

(承認日：10月21日)

④2020177 サブサハラ・アフリカ地域の生徒を対象としたライフスキル尺度の開発

(承認日：10月14日)

⑤2020182 DNA鑑定実務に資する人工知能による微量混合試料の解析

(承認日：10月20日)

⑥2020192 大規模訪問看護ステーション経営におけるガバナンス体制に関する全国調査

(承認日：10月29日)

⑦2020196 コロナ禍の生活状況の変化に伴う家族介護者の介護負担感が健康状態に及ぼす影響

(承認日：11月6日)

(B)変更申請

①2009103 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究

(承認日：10月26日)

②2009104 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験

(承認日：10月26日)

③2015801 「原発性胆汁性胆管炎（原発性胆汁性肝硬変(旧)全国調査」

(承認日：11月2日)

④2018024 疾患特異的 iPS 細胞を用いた難治性疾患に関する研究

(承認日：10月14日)

⑤2020075 急性期病棟で非がん患者を看取った高齢配偶者の入院中の体験

(承認日：10月19日)

(C)統合指針対象外

①2020193 With コロナ社会の新しい働き方におけるワーク・ライフ・バランスの課題分析

(承認日：10月29日)

②2020198 留年経験のある医学生はどのような支援を必要としているか

(承認日：10月26日)

③2020199 全国医学部における留年生の支援状況に関するアンケート調査

(承認日：11月5日)

3. 下記の研究の終了(中止)について報告され、了承された。

- ①2010106 ヒト皮膚線維芽細胞を用いた創傷治癒促進条件の検討
- ②2011702 日本人の Henoch-Schönlein 紫斑病患者における MEFV 遺伝子異常の関与に関する研究
- ③2013110 小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同Ⅱ相およびⅢ相臨床試験日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG ALL-B12)
- ④2013111 小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験
- ⑤2013131 直腸癌に対する da Vinci Si Surgical System によるロボット支援手術の妥当性に関する研究
- ⑥2014119 胎児期の環境因子がおよぼす先天性腎尿路奇形の発生率への影響
- ⑦2016146 慢性疼痛に対するフェノールを用いた神経ブロックについて
- ⑧2016164 障がいのある子どもが自然災害に備えセルフケア能力を高めるための支援構築

4. 新規作成された症例報告等倫理審査のひな形について報告され、了承された。

以上

2月医学倫理審査委員会(書面報告記録)

1月度、2月度は新規審議事項がなかったため委員会は開催されなかった。

以下の報告事項についてはメールにて報告され、了承された。

【報告事項】

1.実施状況報告

①2015901 守口市民における危険因子に関する検討

(承認日：1月12日)

②2017107 ヒト免疫動態解析法の樹立による疾患解析

(承認日：12月1日)

③2019094 インスリン抵抗性を早期発見する血清マーカーの検討

新たなインスリン抵抗性関連因子とその意義

(承認日：12月21日)

④2019144 ゲノム解析による神経筋難病の原因遺伝子の同定と利活用システムの構築

(承認日：11月17日)

⑤2019145 ゲノム解析による Usher 症候群の原因遺伝子の同定と利活用システムの構築

(承認日：12月1日)

⑥2019181 看護職等が受ける暴力・ハラスメントに対する実態調査と対応策検討に向けた研究

(承認日：1月5日)

⑦2019199 近畿大学医学部倫理委員会で承認済みの「男性における骨粗鬆症のリスク要因を解明し、予防対策の内容と実施基準を策定する大規模コホート研究－FORMEN Study－」の匿名化データの関西医科大学における解析

(承認日：1月5日)

2.迅速審査

(A)新規申請

①2020214 看護職が受ける患者暴力等の被害の実態とストレス反応との関連

(承認日：11月30日)

②2020230 本邦のマインドフルネスストレス低減法プログラム参加者での媒介分析等の検討

(承認日：12月28日)

③2020241 枚方市の小学生・中学生の夜尿症、遺尿症の有病率調査

(承認日：12月15日)

(B)変更申請

- ①2006103 ヒト臍帯血由来未分化組織幹細胞の同定とその特性解明
(承認日：12月21日)
- ②2008902 進行性腎障害の遺伝子解析に関する臨床研究
(承認日：1月12日)
- ③2009903 IgG4 関連疾患・自己免疫性膵炎における疾患関連遺伝子の解析
(承認日：11月17日)
- ④2019181 看護職等が受ける暴力・ハラスメントに対する実態調査と対応策検討に向けた研究
(承認日：1月7日)
- ⑤2019204 身体接触を伴う社会的関りへの反応と子どもの感覚特性の関連
ー自閉スペクトラム症の感覚特性に着目してー
(承認日：11月18日)

(C)統合指針対象外

- ①2020211 看護学生が卒業前に抱く不安
ー閉校する看護専門学校最終学年に対するアンケート調査ー
(承認日：12月10日)
- ②2020212 私立看護系大学における経営戦略ー外部環境の変化に対応した戦略的課題ー
(承認日：11月25日)
- ③2020248 実習指導者が看護教員に伝えない学生への指導内容とその理由
(承認日：1月5日)

3.終了(中止・中断)報告

- ①2010110 慢性腎臓病患者における微量元素の評価と病態の検討
- ②2013119 移植後大量シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討
- ③2013125 骨髄内臍帯血ミニ移植の安全性と有効性の検討
- ④2013130 アデノウイルス、BK ウイルスによる出血性膀胱炎に対するシドフォビル治療における安全性と有効性の検討
- ⑤2013123 鼻科手術におけるマクロ内視鏡手術ナビゲーターの実用化開発
- ⑥2017060 医療面接実習における学生の非言語情報に関する量的解析
- ⑦2019075 冠動脈組織診断におけるディープラーニングを用いた血管内画像解析技術の開発に関する研究

4. 関西医科大学 指針対象外の研究の取扱いに関する業務手順書

以上