

### 第33回 新潟大学人を対象とする研究等倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成31年 4月15日（月）15：02～16：38

場所：医学部 大会議室（共同研究棟5階）

出席者：曾根(委員長)、中村(副委員長)、福地(副委員長)、高塚、辻村、関、清水、  
鈴木雄治、田澤、今村、白井、天野、阿部剛、渡邊、種田、菖蒲川、八木原、  
大嶋、坂牧、渡部、阿部忠朗、島田、川島、小林、濱、星井、松田英伸、  
森田、山崎、吉原、笠井、鈴木浩史（敬称略）

欠席者：葭原、松田康伸、中枝、杉本、本田、小西、杉山（敬称略）

#### ミニレクチャー

委員会の冒頭において、次の内容で倫理審査委員向けの教育研修を行った。

講師：鈴木浩史委員

演目：迅速審査時におけるポイント

#### 小委員会審議

各小委員会に申請のあった4月分の研究課題のうち、小委員会が審査した研究課題について、所属委員から説明と報告があり、審議の結果、次のとおり判定された。

承認件数、保健学科1件。

条件付承認件数、教育学部(卒業研究)2件、保健学科2件、看護部1件。

再申請件数、保健学科1件。

なお、条件付承認の確認は各小委員会で行い、その結果をもって承認することとした。

#### 【新規申請 本審査】

受付番号	研究責任者 氏名	審査結果	研究課題名
2019-0001	勝良 剛詞	条件付	がん化学療法および放射線療法の口腔粘膜炎に対するハイドロゲル創傷被覆・保護剤（エピシル®）の適切な使用開始時期と使用時期による患者やがん治療に与える影響を明らかにするための前向き介入研究
2019-0002	野杵 由一郎	承認	亜鉛ガラス含有ガラスアイオノマーセメントの抗う蝕効果に関する包括的研究

#### 【新規申請 迅速審査】

受付番号	研究責任者 氏名	審査結果	研究課題名
2019-0003	坂井 幸子	承認	超音波エラストグラフィを用いた口輪筋における口唇閉鎖機能の力学的評価

2019-0004	三上 俊彦	承認	OA 治療の効果判定における PSG とパルスオキシメーターの比較検討
2019-0005	丹原 惇	承認	新潟大学新入生における矯正歯科治療経験者の矯正治療に対する認識度の検討
2019-0006	齋藤 功	承認	Hemifacial microsomia 患者に対するチーム医療における矯正歯科治療の実態調査
2019-0007	野杵 由一郎	承認	初期活動性根面むし歯患者に対する歯面コーティング材のむし歯予防および抑制効果に関する臨床評価
2019-0008	野杵 由一郎	承認	試作全自動電動歯ブラシの有用性に関する臨床的評価
2019-0009	小池 輝元	再申請	微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マッピング (VALMAP) 法を用いた肺縮小手術後の患者における予後調査
2019-0010	土田 正則	承認	肺癌手術患者における再発後治療の予後への影響と NGS を用いた網羅的遺伝子変異検索の臨床応用の可能性を検討する後方視的観察研究
2019-0011	渡邊 慶	承認	脊柱側弯症の病態解明および治療法確立のための多施設共同研究
2019-0012	長崎 啓祐	承認	21 水酸化酵素欠損症における 17 $\alpha$ -OH プロゲステロン (17-OHP) 検査測定の有用性に関する研究
2019-0013	長崎 啓祐	承認	小児期発症バセドウ病における Siglec-1 遺伝子発現解析の有用性の検討
2019-0014	長崎 啓祐	対象外	先天 SNP マイクロアレイ染色体検査による原因不明の多発奇形および精神発達遅滞(MR/MCA)患者における染色体異常検出の有用性に関する研究
2019-0015	長崎 啓祐	承認	成長ホルモン治療における服薬アドヒアランスに対するスマートフォンアプリケーションソフトウェアの有用性の探索的検討
2019-0016	長崎 啓祐	承認	小児期発症の萎縮性甲状腺炎における阻害型 TSH 受容体抗体の関与の前方視的検討
2019-0017	福地 健郎	承認	視野障害者に対する高度運転支援システムに関する研究
2019-0018	佐藤 弘恵	承認	全身性エリテマトーデス (SLE) 患者における抗リボソーム P 抗体と血中トリプトファン濃度の関連について
2019-0019	佐藤 弘恵	承認	膜性腎症における抗リボソーム P 抗体の関与について研究
2019-0020	立石 善隆	承認	肺 Mycobacterium avium complex 症に対する新規薬剤開発を可能にするための Mycobacterium intracellulare 臨床菌株の生存必須遺伝子同定

2019-0021	伊藤 浩介	承認	機能的磁気共鳴画像法(functional MRI : fMRI)を用いた持続性知覚性姿勢誘発めまい(persistent postural perceptual dizziness : PPPD)の病態解明に関する研究
2019-0022	小屋 俊之	再申請	好酸球性副鼻腔炎合併重症喘息症例に対する生物学的製剤の治療効果の検討
2019-0023	寺井 崇二	承認	セロトニンが脂肪肝や肝再生に与える影響の検討
2019-0024	寺井 崇二	承認	HCV を起因とした非代償性肝硬変に対する直接作用型抗ウイルス薬によるウイルス排除後の肝機能回復予知に関する検討
2019-0025	寺井 崇二	承認	高齢者における肝硬度、肝線維化インデックスの特徴に関する検討
2019-0026	寺井 崇二	承認	肝硬度測定を用いた ICG 検査の代替の試み
2019-0027	清水 大喜	承認	帯状疱疹関連痛患者への鎮痛治療に関する後方視的観察研究
2019-0028	山本 卓	承認	血液透析患者のウレミクトキシンと栄養指標
2019-0029	成田 一衛	承認	我が国における慢性腎臓病 (Chronic Kidney Disease :CKD) 患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究 (J-CKD-DB-Ex)
2019-0030	鎌田 一宏	承認	ミャンマーでの小児重症下痢症についての研究
2019-0031	阿部 理一郎	承認	「再発又は難治性の CD30 陽性皮膚原発悪性リンパ腫を対象としたブレンツキシマブ ベドチンの有効性及び安全を確認する多施設共同第 II 相医師主導治験」の付随研究
2019-0032	坂田 純	承認	進行胆嚢癌に対する拡大切除の意義と限界
2019-0033	山名 一寿	再申請	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の 有効性と安全性に関する後方視的観察研究(J-CARDINAL STUDY)

【再申請】

受付番号	研究責任者 氏名	審査結果	研究課題名
2018-0374	横山 純二	承認	I型胃NET (neuroendocrine tumor) の臨床的特徴の検討 ー後向き観察研究ー
2018-0377	近藤 直樹	承認	関節リウマチ患者データベース (NOSRAD) における抗リウマチ薬治療、骨粗鬆症治療の状況と臨床成績の検討