

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成28年10月25日（火）15時00分から18時30分

場 所 医学部1号館2階 大会議室

出席者 浅井委員長、

森、川瀬、山口、井上、宮崎、山崎、大北、舟橋、西郡、丸山、熊谷、原、伊藤、米村、後藤、郷内の各委員

欠席者 谷内、佐藤、齋藤、三塚、門間、庄子、酒井、阿部

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成28年9月27日、10月1日、2日開催）議事要録の確認について
委員長から、事前に配布した議事要録（案）について諮り、一同了承した。
2. 10月の迅速審査結果について
次の迅速審査申請課題について委員長から報告があった。

受付番号： 2016-2-160

実施責任者：久志本 成樹（高度救命救急センター）

研究課題名：脳死患者における脳死下臓器提供

申請種類：緊急（研究以外）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2016-2-161

実施責任者：久志本 成樹（高度救命救急センター）

研究課題名：脳死患者における脳死下臓器提供

申請種類：緊急変更（研究以外）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2016-2-162

実施責任者：金澤 悦子（材料部）

研究課題名：歯科の根管治療に用いるリーマー・ファイルの洗浄液導入前後の業務量調査

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2016-2-163

実施責任者：青木 洋子（遺伝医療学分野）

研究課題名：家族性癌の遺伝子検査が診療上必要な患者さんとその血縁者について、その遺伝子検査を東北大学病院から外部の検査提供施設に委託して実施すること

申請種類：変更（研究以外）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2016-2-164

実施責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）
研究課題名：成人 T 細胞白血病・リンパ種に足しするインターフェロン α /ジドブジン併用療法と watchful waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験(JCOG1111)
申請種類：変更
審議結果：承認する
審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2016-2-165
実施責任者：石井 智徳（臨床研究推進センター臨床研究実施部門）
研究課題名：ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究（e-GLORIA trial）
申請種類：変更
審議結果：承認する
審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2016-2-166
実施責任者：徳永 英樹（婦人科）
研究課題名：ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験
申請種類：変更
審議結果：承認する
審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2016-2-167
実施責任者：松本 泰治（循環器内科）
研究課題名：大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁置換術施行前後の心筋と微小血管の構造的・機能的変化に関する前向き介入研究
申請種類：変更（条件付き承認）
審議結果：承認する
審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2016-2-168
実施責任者：佐藤 英子（西7階病棟）
研究課題名：パートナーシップ・ナーシングシステム導入による看護業務への効果
申請種類：変更（条件付き承認）
審議結果：承認する
審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2016-2-169
実施責任者：須東 光江（西3階病棟ICU1）
研究課題名：ICUと一般病棟における退院支援の認識に関する研究～ICUからの退院支援に向けて～
申請種類：変更（条件付き承認）
審議結果：承認する
審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2016-2-170
実施責任者：明珍 千恵（西9階病棟）

研究課題名:肺高血圧症におけるトレプロスト®持続皮下投与患者の疼痛に対する看護ケアに関する研究

申請種類:通常

審議結果:承認する

審議内容:倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号: 2016-2-171

実施責任者:菊地 克子(皮膚科)

研究課題名:EGFR 阻害薬による顔面の痤瘡様皮膚炎に対するステロイド外用薬治療に関するランダム化比較第III相試験

申請種類:通常(分担)

審議結果:承認する

審議内容:倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号: 2016-2-172

実施責任者:齋木 佳克(心臓血管外科学分野)

研究課題名:多層性ステントを用いた新しい末梢・大動脈瘤治療

申請種類:変更

審議結果:承認する

審議内容:倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号: 2016-2-173

実施責任者:富永 悌二(バイオデザイン部門)

研究課題名:磁気センサー技術を活用したてんかん臨床診断用脳磁計測システム・サービス実現に向けた医療現場ニーズ探索(「アカデミック・サイエンス・ユニット」)

申請種類:通常(研究以外)

審議結果:承認する

審議内容:倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号: 2016-2-174

実施責任者:富永 悌二(バイオデザイン部門)

研究課題名:高分子材料技術を活かした新規医療機器開発に向けた医療現場のニーズ探索(「アカデミック・サイエンス・ユニット」)

申請種類:通常(研究以外)

審議結果:承認する

審議内容:倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号: 2016-2-175

実施責任者:富永 悌二(バイオデザイン部門)

研究課題名:医療機器および医療情報システムのデータ活用高度化支援サービス実現に向けた医療現場のニーズ探索(「アカデミック・サイエンス・ユニット」)

申請種類:通常(研究以外)

審議結果:承認する

審議内容:倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3. ヒトを対象とした医学の研究及び臨床応用についての倫理審査の申請について
次の申請課題について各説明者からの説明、質疑応答の後、審議を行った。

受付番号：2016-2-176

実施責任者：松本 和紀（精神神経学分野）

研究課題名：精神病および関連疾患における日本語版 TSQ の信頼性と妥当性についての検討

申請種類：通常

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2016-2-177

実施責任者：菊地 克子（皮膚科）

研究課題名：アトピー性皮膚炎発症予測ならびに皮膚バリア機能指標としての×××及びバリア機能関連因子の有用性を検討する前向き観察研究

申請種類：通常

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2016-2-178

実施責任者：出江 紳一（医工学研究科・リハビリテーション医工学分野）

研究課題名：脳卒中慢性期軽度片麻痺者の手指運動機能に対する模倣運動学習を用いた在宅運動訓練の効果検討

申請種類：通常

審議結果：再提出

審議内容：研究デザインの再考等を指示することとした。

受付番号：2016-2-179

実施責任者：呉 繁夫（小児病態学分野）

研究課題名：コレステロール合成経路代謝異常に伴う先天性無毛症に対する病態特異的治療法の開発

申請種類：通常

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4. 重篤な有害事象の報告について

次の重篤な有害事象報告（自施設及び審査依頼施設）があった課題について審議を行った。

次いで重篤な有害事象報告（他施設）の報告があった。

受付番号：2016-2-125⑧

実施責任者：荒井 陽一（泌尿器科学分野）

研究課題名：化学療法前の去勢抵抗性前立腺癌患者に対して新規ホルモン治療薬を用いた適切な治療ストラテジーを探索する研究

審議結果：継続承認

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2016-2-125④～⑦

実施責任者：松下 真史（多賀城腎・泌尿器科クリニック）

研究課題名：化学療法前の去勢抵抗性前立腺癌患者に対して新規ホルモン治療薬を用いた適切な治療ストラテジーを探索する研究

審議結果：継続承認

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5. 研究倫理指針の改正における倫理委員会の対応について
倫理指針の改正に伴う委員会としての今後の対応について意見交換が行われた。
6. 倫理申請 web システムの新体制移行と事前審査について
事務局より、システム改修に伴う案内と審査方法の変更について報告があった。

以 上