

臨床研究倫理委員会議事要録

○ 日時 平成30年7月24日（火）15時00分～18時15分

○ 場所 病院管理棟4階 第一会議室

○ 出席者

(1) 委員

出席：

浅井委員長、川瀬副委員長、山崎副委員長、谷内委員、井上委員、宮崎委員、多田委員、相澤委員、舟橋委員、西郡委員、高橋委員、三塚委員、浦山委員、直江委員、伊藤委員、米村委員、郷内委員

欠席：

朝倉委員、齋藤委員、正宗委員、大北委員、今野委員、阿部委員

(2) 審査案件説明者

2018-2-108：神経内科学分野 菊池助教

2018-2-109：リハビリテーション医工学分野 出江教授

2018-2-110：皮膚科 菊地講師

2018-2-111：東9階病棟 阿部看護師長、草刈看護師、穀田看護師

2018-2-112：神経内科 長谷川准教授

2018-2-113：形成外科学分野 館教授

議事に先立ち、委員向けの教育研修を行った。

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会（平成30年6月19日開催）議事要録の確認

浅井委員長より、事前に委員に配布した議事要録（案）が諮られ、一同異議無く了承された。

2. 審査事項

(1) 7月新規審査、変更審査について

① 受付番号：2018-2-108

研究責任者：菊池 昭夫（神経内科学分野）

研究課題名：神経疾患における脳内タウ蓄積の[18F]THK-5351 PET 計測

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。

② 受付番号：２０１８－２－１０９

研究責任者：出江 紳一（リハビリテーション医工学分野）

研究課題名：コーチング・スキル・アセスメント・プラスの信頼性・妥当性の検証および看護実践と後輩指導に活かすコーチング研修における受講者のスキル他者評価の前後比較

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。

③ 受付番号：２０１８－２－１１０

研究責任者：菊地 克子（皮膚科）

研究課題名：アトピー性皮膚炎発症予測における皮膚バリア機能指標物質×××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：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。

④ 受付番号：２０１８－２－１１１

研究責任者：阿部 道代（東９階病棟）

研究課題名：循環器病棟看護師の専門能力獲得につながるアウトカム基盤型教育構築に関する研究：Phase2 急変時対応教育の実施・評価

申請種類：通常

審議結果：条件付きで承認する

審議内容：研究計画書、同意説明文書の修正を指示することとした。

⑤ 受付番号：２０１８－２－１１２

研究責任者：長谷川 隆文（神経内科）

研究課題名：パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究（介入研究）

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。

⑥ 受付番号：２０１８－２－１１３

研究責任者：館 正弘（形成外科学分野）

研究課題名：病的肥満症治療後に生じた余剰皮膚切除手術の有効性・安全性を探索的に検討する臨床試験

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。

(2) 研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう事実に関する報告について

① 2018-2-112⑪

研究責任者：長谷川 隆文（神経内科）

研究課題名：パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究（介入研究）

審議結果：継続承認

審議内容：原因分析、再発防止策等の検討が行われていることが確認された。

② 2016-2-5①

研究責任者：三塚 浩二（泌尿器科）

研究課題名：前立腺癌に対する GnRH アンタゴニストによるアンドロゲン除去療法が脂質代謝に及ぼす影響を検討する試験

審議結果：継続承認

審議内容：原因分析、再発防止策等の検討が行われていることが確認された。

(3) 重篤な有害事象の報告について

① 2018-2-8-1⑳

研究責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討

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。

② 2018-2-40①

研究責任者：中野 誠（循環器内科学分野）

研究課題名：中等度の QRS 幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対する aCRT を用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究

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。

③ 2017-2-309⑤

研究責任者：齋木 佳克（心臓血管外科学分野）

研究課題名：自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術の安全性と効果に関する研究

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。

④ 2015-2-120-1②

研究責任者：小川 晋（東北大学高度教養教育・学生支援機構）

研究課題名：電解水素水によるインスリン抵抗性改善効果検証のための臨床試験

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 2016-2-236③

研究責任者：齋木 佳克（心臓血管外科学分野）

研究課題名：補助循環用金属コネクタの実用化に向けての臨床試験

審議結果：保留

審議内容：効果安全性評価委員会の審査結果後に倫理委員会で審査することになった。

3. 報告事項

(1) 重篤な有害事象の報告について

浅井委員長より、他施設で発生した有害事象の概要について報告があった。

(2) 7月迅速審査結果について

浅井委員長より7月に審議された迅速審査案件の審議結果について報告があった。（別紙1）

以上

別紙 1 迅速審査案件の審議結果一覧

① 受付番号： 2018-2-89

研究責任者：富永 悌二（臨床研究推進センターバイオデザイン部門）

研究課題名：IT、インフォマティックスを生かした×××医療機器、システム、サービスの探索
（「アカデミック・サイエンス・ユニット」）

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。

② 受付番号： 2018-2-90

研究責任者：富永 悌二（臨床研究推進センターバイオデザイン部門）

研究課題名：オーディオ・ビジュアル関連技術等を生かした医療現場ニーズに即した新規機器、
システム、サービスの探索（「アカデミック・サイエンス・ユニット」）

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。

③ 受付番号：2018-2-91

研究責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン
長期投与時の安全性に関する検討

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。

④ 受付番号：2018-2-92

研究責任者：諸井 林太郎（消化器内科）

研究課題名：クローン病の腸管狭窄に対するバルーン拡張術施行後に再狭窄を来した患者を
対象とした Needle Knife Stricturectomy の技術的成功率と安全性を評価する pilot 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。

⑤ 受付番号：2018-2-93

研究責任者：石井 智徳（臨床研究実施部門）

研究課題名：X線格子干渉計(タルボ・ロー干渉計)による関節リウマチ軟骨病変の検討

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。

⑥ 受付番号：2018-2-94

研究責任者：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：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。

⑦ 受付番号：2018-2-95

研究責任者：菊地 克子（皮膚科）

研究課題名：EGFR 阻害薬による遷延する痤瘡様皮疹に対する過酸化ベンゾイル外用薬の有用性に関する探索的検討

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。

⑧ 受付番号：2018-2-96

研究責任者：齋藤 良太（呼吸器内科）

研究課題名：肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第 Xa 因子阻害剤エドキサバンの有効性と安全性に関する検討

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。

⑨ 受付番号：2018-2-97

研究責任者：後藤 悦子（外来Ⅱ）

研究課題名：がん告知場面への看護師の同席による患者・家族の心理的影響とニーズに関するインタビュー調査

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。

⑩ 受付番号：2018-2-98

研究責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：表在型食道扁平上皮癌深達度診断に対する Blue LASER Imaging 併用内視鏡観察の有用性に関する臨床試験

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。

⑪ 受付番号：2018-2-99

研究責任者：多田 寛（乳腺・内分泌外科学分野）

研究課題名：妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験（IBCSG 48-14 / BIG 8-13 POSITIVE 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。

⑫ 受付番号：2018-2-100

研究責任者：瀧 靖之（スマート・エイジング学際重点研究センター）

研究課題名：中鎖脂肪酸長期摂取による高齢者の認知機能および脳内基盤への影響

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。

⑬ 受付番号：2018-2-101

研究責任者：宮下 光令（緩和ケア看護学分野）

研究課題名：遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究（J-HOPE4 研究）

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。

⑭ 受付番号：2018-2-102

研究責任者：水澤 英洋（国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター）

研究課題名：希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究

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。

⑮ 受付番号：2018-2-103

研究責任者：森尾 友宏（国立大学法人東京医科歯科大学）

研究課題名：希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究

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。

⑯ 受付番号：2018-2-104

研究責任者：蒔田 芳男（国立大学法人旭川医科大学）

研究課題名：希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究

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。

⑰ 受付番号：2018-2-105

研究責任者：岡田 克典（呼吸器外科学分野）

研究課題名：JCOG1708:特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術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。

⑱ 受付番号：2018-2-106

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究

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。

⑲ 受付番号：2018-2-107

研究責任者：多田 寛（乳腺・内分泌外科学分野）

研究課題名：フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討 -多施設共同臨床試験-

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。