

臨床研究倫理委員会議事要録

○ 日時 平成31年2月19日（火）15時30分～16時00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、谷内委員、齋藤委員、相澤委員、大北委員、舟橋委員、西郡委員、三塚委員、浦山委員、直江委員、伊藤委員、米村委員、阿部委員、高橋委員

欠席：

山崎副委員長、朝倉委員、井上委員、正宗委員、宮崎委員、多田委員、今野委員、郷内委員

(2) 審査案件説明者

2018-2-293：胃腸外科 渡辺助教

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会（平成31年1月29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) 2月新規審査、変更審査について

① 受付番号：2018-2-293

研究責任者：渡辺 和宏（胃腸外科）

研究課題名：潰瘍性大腸炎および家族性大腸腺腫症における内因性抗菌タンパク発現の検討

申請種類：再提出

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) 重篤な有害事象の報告について

① 2018-2-268a①②

研究責任者：松下 真史（多賀城腎・泌尿器クリニック）

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。

② 2018-2-194①

研究責任者：國松 志保（眼科）

研究課題名：Trabectome に対する、Microhook を用いた線維柱帯切開術眼内法の眼圧下降効果と安全性の非劣性を検討する多施設共同ランダム化介入臨床研究

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. 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) 2月迅速審査結果について

浅井委員長より2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

受付番号：2018-2-280

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：生活習慣病、感染症検査に関する新規医療機器開発に向けた医療現場ニーズの探索（「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：2018-2-281

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：機能性化学品材料に基づく新規医療機器、システム、サービス実用化に向けた医療現場ニーズの探索（「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。

受付番号：2018-2-282

研究責任者：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：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：2018-2-283

研究責任者：伊藤 明宏（泌尿器科学分野）

研究課題名：ダ・ヴィンチ Xi 手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下腎盂形成術の有用性と安全性の検討

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。

受付番号：2018-2-284

研究責任者：杉浦 久敏（呼吸器内科学分野）

研究課題名：日本呼吸器学会が提唱する ACO 診断基準に基づく COPD の特徴に該当する経過観察中または新規の外来患者における喘息と COPD のオーバーラップに関する前向きコホート研究：ACO Registry

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：2018-2-285

研究責任者：杉浦 久敏（呼吸器内科学分野）

研究課題名：A non-interventional, cross-sectional study for evaluating factors relating to daily step counts and physical activity in Japanese patients with COPD：STEP COPD

我が国の COPD 患者における歩数と身体活動への 関連因子特定のための非介入横断調査

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：2018-2-286

研究責任者：高橋 信（腫瘍内科）

研究課題名：未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第Ⅱ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。

受付番号：2018-2-287

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。

受付番号：2018-2-288

研究責任者：齋木 佳克（心臓血管外科学分野）

研究課題名：J-ORCHESTRA Study（J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study）

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：2018-2-289

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
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：2018-2-290
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。

受付番号：2018-2-291
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。

受付番号：2018-2-292
研究責任者：山内 悦子（医療連携）
研究課題名：膵腎同時移植後患者の就労状況及びレシピエント移植コーディネーターの就労支援に関する実態調査
申請種類：通常
審議結果：条件付き承認
審議内容：研究計画書の修正を指示することとした。