

臨床研究倫理委員会議事要録

○ 日時 平成31年3月26日（火）15時00分～18時30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、朝倉委員、井上委員、齋藤委員、宮崎委員、多田委員、三塚委員、相澤委員、舟橋委員、西郡委員、浦山委員、今野委員、直江委員、伊藤委員、米村委員、郷内委員、高橋委員

欠席：

正宗委員、大北委員、阿部委員

(2) 審査案件説明者

2018-2-311：総合地域医療教育支援部 高山准教授、菊地助教

2018-2-312：心臓血管外科学分野 佐々木助教、草刈看護師、松嶋看護師

2018-2-313：心臓血管外科学分野 佐々木助教、阿部看護師長、草刈看護師

2018-2-314：放射線診断科 高浪助教、高橋大学院生

2018-2-315：認知健康科学研究分野 野内准教授

2018-2-316：先進MRI 共同研究講座 大田准教授、佐藤助教

2018-2-317：消化器内科 宇野助教

2018-2-318：肝・胆・膵外科 石田助教

2018-2-319：眼科 横山助教

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31年2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) 3月新規審査、変更審査について

① 受付番号：2018-2-311

研究責任者：菊地 章子（漢方・統合医療学寄附講座）

研究課題名：アルコール代謝に関わる漢方薬投与の影響の検討

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。

② 受付番号：2018-2-312

研究責任者：阿部 道代（東9階病棟）

研究課題名：植込型補助人工心臓装着患者における機能障害の研究-術後機能障害の状況に対応した自宅復帰プログラムの運用・評価-

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、同意説明文書の修正を指示することとした。

③ 受付番号：2018-2-313

研究責任者：阿部 道代（東9階病棟）

研究課題名：アウトカム基盤型教育に基づいた補助人工心臓の看護師教育—看護師教育プログラムの作成と運用・評価—

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 受付番号：2018-2-314

研究責任者：亀井 尚（消化器外科学分野）

研究課題名：食道癌患者における dynamic 18F-FDG-PET を用いた術前リンパ節転移診断能に関する臨床試験

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。

⑤ 受付番号：2018-2-315

研究責任者：川島 隆太（応用脳科学研究分野）

研究課題名：わさび由来のサプリメントが認知機能に及ぼす影響の心理・神経基盤の解明

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。

⑥ 受付番号：2018-2-316

研究責任者：佐藤 友美（放射線診断科）

研究課題名：免疫チェックポイント阻害薬による甲状腺機能障害と甲状腺 CT 所見の相関に関する

る臨床研究

申請種類：通常

審議結果：再提出

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。

⑦ 受付番号：2018-2-317

研究責任者：宇野 要（消化器内科）

研究課題名：ピロリ菌除菌療法後胃癌発癌機序における歯周病菌とアセトアルデヒドによる胃粘膜バリア傷害の関与

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、同意説明文書の修正を指示することとした。

⑧ 受付番号：2018-2-318

研究責任者：石田 晶玄（肝・胆・膵外科）

研究課題名：膵疾患に対するダ・ヴィンチ手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下脾温存膵尾側切除術の安全性の検討

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、同意説明文書の修正を指示することとした。

⑨ 受付番号：2018-2-319

研究責任者：横山 悠（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

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) 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 2018-2-319②

研究責任者：横山 悠（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：研究室内において再発防止等の検討を求めることとした。

(3) 重篤な有害事象の報告について

① 2017-2-250¹⁹

研究責任者：海野 倫明（消化器外科学分野）

研究課題名：膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1(GS 療法)の第 II/III相臨床試験(Prep-02/JSAP-05)

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

山崎副委員長より、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) 3月迅速審査結果について

山崎副委員長より3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：2018-2-294

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：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：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：2018-2-295

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：高齢者にも操作容易な在宅用医療機器の豊富な開発経験、および訪問看護、コールセンターによる患者フォロー体制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。

受付番号：2018-2-296

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：機能性バイオマテリアルを用いた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：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：2018-2-297

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。

受付番号：2018-2-298

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：有機材料、無機材料、これらの複合材料から成る機能材料を用いた 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：2018-2-299

研究責任者：佐藤 裕子（手術部）

研究課題名：手術時手洗い方法の違いが手指衛生に与える影響 パームスタンプによる調査

申請種類：変更（条件付き承認）

審議結果：条件付き承認

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。

受付番号：2018-2-300

研究責任者：後藤 均（消化器外科学分野）

研究課題名：深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究

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。

受付番号：2018-2-301

研究責任者：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：2018-2-302

研究責任者：岡田 克典（呼吸器外科学分野）

研究課題名：特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験（NEJ034）

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：2018-2-303

研究責任者：齋藤 良太（呼吸器内科）

研究課題名：切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)

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：2018-2-304

研究責任者：齋藤 良太（呼吸器内科）

研究課題名：「EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第II相試験（NEJ032B）」における血漿および組織中 EGFR 遺伝子変異の発現状況の観察研究

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。

受付番号：2018-2-305

研究責任者：杉村 宏一郎（循環器内科）

研究課題名：肺静脈閉塞性肺疾患に伴う肺高血圧症症例に対するイマチニブの適応外使用に関する臨床試験

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。

受付番号：2018-2-306

研究責任者：相場 節也（皮膚科学分野）

研究課題名：アトピー性皮膚炎、乾癬患者における Whole blood cytokine release assay による病態ならびに病勢解析

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：2018-2-307

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。

受付番号：2018-2-308

研究責任者：井上 彰（緩和医療学分野）

研究課題名：RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

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。

受付番号：2018-2-309

研究責任者：吉井 初美（精神看護学分野）

研究課題名：就労を希望する統合失調症を有する人のセルフステイグマ低減を目的とした心理教育の検討

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：2018-2-310

研究責任者：田代 学（サイクロトロン核医学研究部）

研究課題名：PET/MR スキャナを用いた微小骨格筋の糖代謝の研究

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。