

臨床研究倫理委員会議事要録

○ 日時 令和元年 8 月 27 日（火） 15 時 00 分～ 17 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、山崎副委員長、朝倉委員、齋藤委員、正宗委員、宮崎委員、相澤委員、大北委員、舟橋委員、明珍委員、直江委員、米村委員、阿部委員、高橋委員、西郡委員

欠席：

川瀬副委員長、谷内委員、井上委員、多田委員、三塚委員、浦山委員、伊藤委員、郷内委員

(2) 審査案件説明者

1：消化器病態学分野 浅沼助教

2：東 1 4 階病棟 瑞慶覧看護師長、R I 大学院生、高橋看護師

3：内部障害リハビリテーション科 高橋助教、本間大学院生

4：胃腸外科 大沼助教

5：消化器内科 八田助教

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会（令和元年 7 月 23 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) 8 月新規審査、変更審査について

1.

研究責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：十二指腸粘膜バリア機能から見た機能性ディスペプシア（FD）の病態解明と治療戦略の開発

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.

研究責任者：高橋 瑞穂（東 1 4 階病棟）

研究課題名：造血細胞移植患者に対する退院支援アセスメントシートの有用性の評価

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。

3.

研究責任者：上月 正博（内部障害学分野）

研究課題名：高齢慢性腎不全患者へのベルト式骨格筋電気刺激法による廃用予防効果の研究

申請種類：通常

審議結果：該当しない

審議内容：特定臨床研究に該当する可能性があることから、該当しないと判断された。

4.

研究責任者：内藤 剛（消化器外科学分野）

研究課題名：肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第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。

5.

研究責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：食道扁平上皮癌発癌におけるアセトアルデヒド・エタノールによる食道扁平上皮バリア機能障害の関与に関する研究

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。

(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

研究責任者：内藤 剛（消化器外科学分野）

研究課題名：肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験

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

審査 1-1 受付-16146-A

研究責任者：中川 晴夫（泉中央病院）

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。

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) 8月迅速審査結果について

浅井委員長より 8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)

(3) 平成 30 年度末進捗状況報告について

浅井委員長より、2019 年 7 月 18 日~8 月 20 日に提出された平成 30 年度末進捗状況報告について報告があり、報告内容に問題ないことが確認された。

以上

別紙 1 迅速審査案件の審議結果一覧

1.

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.

研究責任者：石岡 千加史（臨床腫瘍学分野）

研究課題名：個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究

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。

3.

研究責任者：山内 泰子（外来Ⅰ）

研究課題名：造血幹細胞移植後長期フォローアップ外来時の看護師の面談に対する患者の評価に関する研究～患者への自己記入式質問紙調査による縦断的観察研究～

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.

研究責任者：中川 敦寛（臨床研究推進センターバイオデザイン部門）

研究課題名：医療・看護現場の観察に基づく、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：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。

5.

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：抗ヒスタミン薬による脳機能低下に関する脳血流研究

申請種類：条件付き

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.

研究責任者：中川 敦寛（臨床研究推進センターバイオデザイン部門）

研究課題名：ドラッグリポジショニング及び生体情報モニタに基づく新規医薬品、医療機器、コンビネーションプロダクト、システム、サービス実用化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：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。

7.

研究責任者：田代 学（サイクロترون・ラジオアイソトープセンターサイクロترون核医学研究部）

研究課題名：PET/MR スキャナを用いた骨格筋の筋組成とブドウ糖代謝の研究

申請種類：条件付き

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.

研究責任者：中川 敦寛（臨床研究推進センターバイオデザイン部門）

研究課題名：磁気センサー技術を応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：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。

9.

研究責任者：中川 敦寛（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。

10.

研究責任者：宮内 栄作（呼吸器内科）

研究課題名：アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究（LC-SCRUM-Asia）

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。