

臨床研究倫理委員会議事要録

○ 日時 令和元年 9 月 24 日（火） 15 時 05 分～ 16 時 05 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、谷内委員、齋藤委員、正宗委員、宮崎委員、多田委員、相澤委員、三塚委員、大北委員、舟橋委員、浦山委員、直江委員、伊藤委員、米村委員、阿部委員、高橋委員、西郡委員

欠席：

川瀬副委員長、朝倉委員、井上委員、明珍委員、郷内委員

(2) 審査案件説明者

1：国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科地域がん医療学講座 本山教授

2：消化器内科 志賀助教

3：消化器内科 志賀助教

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会（令和元年 8 月 24 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) 9 月新規審査について

1.

研究責任者：本山 悟（国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科地域がん医療学講座）

研究課題名：CRP 遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究

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。

2.

研究責任者：志賀 永嗣（消化器内科）

研究課題名：潰瘍性大腸炎の治療経過における組織学的所見と予後に関する多施設共同観察研究

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。

3.

研究責任者：志賀 永嗣（消化器内科）

研究課題名：免疫抑制療法下の炎症性腸疾患患者における流行性ウイルス感染症の抗体検査測定

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. 報告事項

(1) 9月迅速審査結果について

浅井委員長より9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）

(2) 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8月21日～9月18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：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：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。

2.

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の退院に向けた、新規個別性自宅復帰プログラムの
有用性と安全性の検討 -術後機能障害を考慮して-

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。

3.

研究責任者：福土 審（行動医学分野）

研究課題名：過敏性腸症候群に対するビデオ教材を併用した認知行動療法プログラムのランダム化比較研究

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：大里 るり（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

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：石岡 千加史（臨床腫瘍学分野）

研究課題名：TP53 ステータス遺伝子発現プロファイル（TP53 signature）による乳がんの予
後および治療効果の予測性の検証試験

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。

6.

研究責任者：須東 光江（5階病棟 小児病棟）

研究課題名：終末期の小児がんの患児との関わりの中で看護師が抱える困難感

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。

7.

研究責任者：菅野 重範（リハビリテーション部）

研究課題名：特発性正常圧水頭症における症状改善のための臨床研究—アルツハイマー病理が疑われる患者に対するシャントの有効性・安全性に関して—

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。

8.

研究責任者：大平 貴子（東6階病棟）

研究課題名：出向経験のある大学病院所属の助産師が出向を通して抱いた思い

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。