

臨床研究倫理委員会議事要録

○ 日時 令和元年 10 月 29 日（火） 15 時 00 分～ 16 時 45 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、宮崎委員、相澤委員、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

欠席：

谷内委員、朝倉委員、井上委員、齋藤委員、正宗委員、多田委員、三塚委員、明珍委員、郷内委員、西郡委員

(2) 審査案件説明者

1：消化器内科 八田助教

2：産科・婦人科 志賀助教

3：移植・再建・内視鏡外科 赤松講師

4：血液・免疫科 横山講師

5：東 1 4 階病棟 高橋看護師長、青山助教、瑞慶覧看護師

6：神経内科 鈴木非常勤講師

○ 議事

1. 前回及び 4 月、7 月、8 月の臨床研究審査委員会議事要録の確認

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。

（※4 月、7 月、8 月については議事録修正の了承）

2. 審査事項

(1) 10 月新規審査、変更申請について

1.

研究責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験

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。

2.

研究責任者：立花 眞仁（産科）

研究課題名：「若年女性がん、自己免疫疾患の QOL 向上を志向した卵巣組織凍結」

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.

研究責任者：赤松 大二郎（移植・再建・内視鏡外科）

研究課題名：血管機能検査による内腸骨動脈塞栓に伴う臀筋跛行の予測の臨床試験

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。

4.

研究責任者：横山 寿行（血液・免疫科）

研究課題名：急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究
(JALSG CS-17-Molecular)

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：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運用実態の評価

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。

6.

研究責任者：青木 正志（神経内科学分野）

研究課題名：筋萎縮性側索硬化症（ALS）の病態バイオマーカー探索のための前向き研究

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) 倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告について

1.

研究責任者：石田 孝宣（乳腺・内分泌外科学分野）

研究課題名：ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第 III 相無作為化臨床試験

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) 人を対象とする医学系研究に関する倫理申請手順書第 8 版について

人を対象とする医学系研究に関する倫理申請手順書第 8 版の改正について、審議の結果、承認された。

3. 報告事項

(1) 10 月迅速審査結果について

浅井委員長より 10 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 9 月 19 日～10 月 21 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。

(3) 医学系大学倫理委員会連絡会議及び倫理委員会委員・事務局向け研修会について

倫理委員会委員・事務局向け研修会の開催について参加者を募った。

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：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：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。

3.

研究責任者：梅澤 玲（放射線治療科）

研究課題名：食道癌強度変調放射線治療における心臓 MRI を用いた心筋変化をみる前向き研究

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。

4.

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：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。

1.（随時審査）

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：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。