

臨床研究倫理委員会議事要録

○ 日時 令和元年 12 月 17 日（火） 15 時 55 分～ 16 時 40 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、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、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：

朝倉委員、井上委員、浦山委員、明珍委員、郷内委員

(2) 審査案件説明者

1：消化器内科 角田助教

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（2019年10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) 12 月変更申請について

1.

研究責任者：角田 洋一（消化器内科）

研究課題名：腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験

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：角田 洋一（消化器内科）

研究課題名：腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験

審議結果：継続承認

審議内容：研究室において再発防止等の検討を求めることとした。

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) 11月、12月迅速審査結果について

浅井委員長より11月、12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) 進捗状況報告について

浅井委員長より、2019年10月22日~12月10日に提出された進捗状況等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

<11月迅速審査>

1.

研究責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：プロトンポンプ阻害薬抵抗性非びらん性胃食道逆流症（PPI抵抗性NERD）における食道粘膜防御機能の検討：病態解明から新たな治療戦略を目指して

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：神宮 啓一（放射線腫瘍学分野）

研究課題名：JCOG1408：臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療の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。

3.

研究責任者：割田 仁（脳神経内科）

研究課題名：神経変性疾患における脳脊髄液中のグリア活性化調節タンパクに関する前向き研究

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。

4.

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。

5.

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：外科治療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：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。

6.

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：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。

7.

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）

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：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。

<12月迅速審査>

1.

研究責任者：菅原 典子（小児科）

研究課題名：小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験(JSKDC09)

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：久志本 成樹（救急医学分野）

研究課題名：重症外傷患者に対する制限輸血戦略：クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験

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。

3.

研究責任者：内藤 剛（総合外科）

研究課題名：糖尿病を伴う病的肥満症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術の安全性と有効性の検証

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：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。

5.

研究責任者：田代 学（サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター）

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：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：大藪 恵一（国立大学法人 大阪大学）

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。

7.

研究責任者：伊藤 由江（看護部長室）

研究課題名：病院で働く看護師の新卒看護師に対するアサーティブな自己表現態度の実態と関連要因

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。

8.

研究責任者：酒井 由里（西12階病棟）

研究課題名：硝子体手術後、腹臥位安静患者の褥瘡発生危険因子の調査

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。