

## 臨床研究倫理委員会議事要録

○ 日時 令和2年1月28日(火) 16時05分～17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、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、相澤委員、大北委員、舟橋委員、明珍委員、直江委員、伊藤委員、米村委員、郷内委員、高橋委員、西郡委員

欠席：

正宗委員、多田委員、三塚委員、浦山委員、阿部委員

### (2) 審査案件説明者

1：東北メディカル・メガバンク機構地域医療支援部門 中川助教

2：消化器内科 志賀助教、諸井非常勤講師

○ 議事

#### 1. 臨床研究審査委員会(2019年12月17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) 1月新規申請について

1.

研究責任者：中川 健一郎(東北メディカル・メガバンク機構地域医療支援部門)

研究課題名：Rumination syndrome の逆流生理の解明

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。

2.

研究責任者：志賀 永嗣(消化器内科)

研究課題名：下部消化管良性狭窄に対する内視鏡的切開拡張術の技術的成功率を評価する多施設介入研究

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. 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) 1月迅速審査結果について

浅井委員長より1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12月11日~2020年1月21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

1.

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：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。

2.

研究責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：ダ・ヴィンチ S 手術システムを用いた子宮体癌に対する初回標準手術（子宮全摘術および後腹膜リンパ節郭清術）の有用性と安全性の検討

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。

3.

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：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：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：子宮体癌根治手術における外側大腿鼠径リンパ節温存による術後下肢リンパ浮腫改善に関する検討（多施設一重盲検無作為割付臨床試験）

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。

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：秋山 有史（学校法人岩手医科大学外科学講座）

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：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：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ィ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。

8.

研究責任者：菅原 寛子（西7階病棟）

研究課題名：看護師のせん妄に関する知識及び実践とせん妄看護の困難感との関連

申請種類：新規

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：宮城 重人（臓器移植医療部）

研究課題名：マージナルドナー腎を用いた腎移植における灌流保存の有効性、安全性の研究

申請種類：新規（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。

10.

研究責任者：大平 貴子（東6階病棟）

研究課題名：当院における特別養子縁組の取組み

申請種類：新規

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。

11.

研究責任者：大平 貴子（東6階病棟）

研究課題名：当院における超緊急帝王切開術（GradeA）導入における児の予後と手術室入室時間への関連要因-後向視的研究-

申請種類：新規

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.

研究責任者：今野 恭子（西14階病棟）

研究課題名：入院化学療法を行う患者の化学療法実施時の血管外漏出の実態把握のためのカルテ調査

申請種類：新規

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。

13.

研究責任者：立花 眞仁（産科）

研究課題名：思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析

申請種類：新規（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。