

臨床研究倫理委員会議事要録

○ 日時 令和2年2月18日（火）15時50分～16時20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、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、西郡委員

欠席：

朝倉委員、井上委員、宮崎委員、多田委員、三塚委員、明珍委員、郷内委員

(2) 審査案件説明者

1：歯学研究科歯科薬理学分野 中村准教授

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会（2020年1月28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) 2月変更申請について

1.

研究責任者：中村 卓史（歯学研究科歯科薬理学分野）

研究課題名：医療応用に向けたヒト細胞ソース入手システムの構築

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：中村 卓史（歯学研究科歯科薬理学分野）

研究課題名：医療応用に向けたヒト細胞ソース入手システムの構築

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. 報告事項

(1) 2月迅速審査結果について

浅井委員長より2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) 進捗状況報告について

浅井委員長より、2020年1月22日~2020年2月7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：阿部 倫明（総合地域医療教育支援部）

研究課題名：『慢性腎臓病における経口アルカリ性化剤による腎保護効果の検討』に関する付随研究①. 尿中メタボローム解析, ②. 血中メタボローム解析

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：高橋 潤（循環器内科）

研究課題名：冠攣縮性狭心症患者における運動負荷に対する冠動脈の血管反応に関する観察研究

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：石田 晶玄（肝・胆・膵外科）

研究課題名：浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第 III 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。

7.

研究責任者：高橋 潤（循環器内科）

研究課題名：慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討

Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy –
Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)

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：矢尾板 信裕（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：拡張型心筋症例に対する冠攣縮の関与および冠攣縮を伴う拡張型心筋症に対する
長時間作用型カルシウム拮抗薬ベニジピン塩酸塩錠の有効性に関する臨床研究

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。

9.

研究責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：子宮頸癌のセンチネルリンパ節転移診断における OSNA 法の性能評価

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。

10.

研究責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：子宮体癌のセンチネルリンパ節転移診断における OSNA 法の性能評価

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。

11.

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：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.

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：変更（中央一括審査）

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：上溝 耕平（西 6 階病棟）

研究課題名：在胎週数 28 週未満で出生した児における NICU 入室後の閉鎖型保育器温度変更
方法標準化を目的とした業務改善の効果検討のための後ろ向き観察研究

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。