

臨床研究倫理委員会議事要録

○ 日時 令和2年3月24日（火）16時00分～19時00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、朝倉委員、井上委員、齋藤委員、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（web参加）、米村委員、郷内委員（web参加）、高橋委員（web参加）

欠席：

川瀬副委員長、正宗委員、明珍委員、伊藤委員、阿部委員、西郡委員

(2) 審査案件説明者

1：産科・婦人科 渡邊助教

2：泌尿器科 川守田助教

3：消化器内科 八田助教

4：加齢医学研究所基礎加齢研究分野 堀内先生

5：未来科学技術共同研究センター高齢者高次脳医学研究プロジェクト 中塚准教授、厚東助手

6：皮膚科 水芦講師、照井大学院生

逸脱1・2：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（web参加）

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会（2020年2月18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) 3月新規申請・変更申請について

1.

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頸癌に対する広汎子宮全摘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。

2.

研究責任者：川守田 直樹（泌尿器科）

研究課題名：ホルモン感受性転移性前立腺癌患者に対する放射線外照射併用療法の有用性に対する多施設共同前向き研究

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。

3.

研究責任者：八田 和久（消化器内科）

研究課題名：80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立

申請種類：通常（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。

4.

研究責任者：堀内 久徳（基礎加齢研究分野）

研究課題名：がんとがん治療に随伴する血栓症の原因探索と予知マーカーの開発に関する研究

申請種類：通常（中央一括審査）

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。

5.

研究責任者：目黒 謙一（未来科学技術共同研究センター高齢者高次脳医学研究プロジェクト）

研究課題名：ノビレチン高含有陳皮エキスを製剤が健常高齢者の物忘れ感に与える影響の臨床試験

申請種類：通常

審議結果：再提出

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。

6.

研究責任者：相場 節也（皮膚科学分野）

研究課題名：円形脱毛症および尋常性白斑患者の試料を用いた免疫系因子の発現解析

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
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：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

審議結果：継続承認

審議内容：再発防止等の検討を求めることとした。

2.

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

審議結果：継続承認

審議内容：再発防止等の検討を求めることとした。

(3) 重篤な有害事象の報告について

1.

研究責任者：田代 学（サイクロترون・ラジオアイソトープセンターサイクロترون核医学研究部）

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

審議結果：継続承認

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) 3月迅速審査結果について

浅井委員長より3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、2020年2月8日～2020年3月12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：大西 康（血液・免疫科）

研究課題名：HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験

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：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：量子暗号通信システムを適用した模擬エキスパートパネルにおける実用化に向けた開発（「アカデミック・サイエンス・ユニット」）

申請種類：通常（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：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現状

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：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：医療現場のニーズに即した埋め込み型医療機器の探索（「アカデミック・サイエンス・ユニット」）

申請種類：通常（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：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：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。

7.

研究責任者：宮城 重人（臓器移植医療部）

研究課題名：原発性胆汁性肝硬変に対する肝移植後予後因子に関する多施設前向き研究

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。

8.

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。

9.

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（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。

10.

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：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。

11.

研究責任者：荒井 啓行（老年医学分野）

研究課題名：J-TRC オンサイト研究

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。

1.（随時審査）

研究責任者：川島 隆太（応用脳科学研究分野）

研究課題名：わさび由来のサプリメントが認知機能に及ぼす影響の心理・神経基盤の解明

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。