

臨床研究倫理委員会議事要録

○ 日時 平成31年4月23日（火）15時00分～16時15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、正宗委員、宮崎委員、多田委員、相澤委員、大北委員、舟橋委員、浦山委員、明珍委員、直江委員、伊藤委員、米村委員、阿部委員、郷内委員、高橋委員、西郡委員

欠席：

川瀬副委員長、三塚委員

(2) 審査案件説明者

2019-2-12：総合地域医療教育支援部 高山准教授、金子助教

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（平成31年3月26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) 4月新規審査、変更審査について

① 受付番号：2019-2-12

研究責任者：高山 真（総合地域医療教育支援部）

研究課題名：地域医療における円皮鍼を用いた誤嚥性肺炎の予防効果に関する研究

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。

(2) 重篤な有害事象の報告について

① 2018-2-87②

研究責任者：熊谷 紀一郎（心臓血管外科）

研究課題名：胸部大動脈瘤手術後患者に対するオルメサルタン内服群とオルメサルタン+エプレレノン内服群における残存自己大動脈径変化の比較と検討

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。

② 2018-2-268a③

研究責任者：松下 真史（多賀城腎・泌尿器クリニック_泌尿器科）

研究課題名：化学療法前の去勢抵抗性前立腺癌患者に対して新規ホルモン治療薬を用いた適切な治療ストラテジーを探索する研究

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) 4月迅速審査結果について

浅井委員長より3月、4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29年度末進捗状況報告について

浅井委員長より、2019年3月末までに提出された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。

以上

別紙1 迅速審査案件の審議結果一覧

受付番号：2019-2-1

研究責任者：富永 悌二（臨床研究推進センターバイオデザイン部門）

研究課題名：磁気センサー技術を応用したてんかん臨床診断用脳磁計測システム・サービス実現に向けた医療現場ニーズ探索（「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。

受付番号：2019-2-2

研究責任者：山内 悦子（医療連携）

研究課題名：臍腎同時移植後患者の就労状況及びレシピエント移植コーディネーターの就労支援に関する実態調査

申請種類：条件付き承認

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。

受付番号：2019-2-3

研究責任者：石井 智徳（臨床研究実施部門）

研究課題名：新規発症 ANCA 関連血管炎患者の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化非劣性試験

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。

受付番号：2019-2-4

研究責任者：松本 泰治（循環器内科）

研究課題名：大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁置換術前後の心筋と微小血管の構造的・機能的変化に関する前向き介入研究

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。

受付番号：2019-2-5

研究責任者：杉村 宏一郎（循環器内科）

研究課題名：肺静脈閉塞性肺疾患に伴う肺高血圧症症例に対するイマチニブの適応外使用に関する臨床試験

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。

受付番号：2019-2-6

研究責任者：松本 和紀（精神神経学分野）

研究課題名：統合失調症に対する認知行動療法の日本における実施可能性の検討

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。

受付番号：2019-2-7

研究責任者：松本 和紀（精神神経学分野）

研究課題名：Cognitive Therapy Scale for Psychosis (CTS-Psy) の信頼性妥当性の検討

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。

受付番号：2019-2-8

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。

受付番号：2019-2-9

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（D-STOP216 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。

受付番号：2019-2-10

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（N-STOP216 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。

受付番号：2019-2-11

研究責任者：水澤 英洋（国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター）

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。