

臨床研究倫理委員会議事要録

○ 日時 令和元年5月28日(火) 15時00分～16時45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、川瀬副委員長、谷内委員、朝倉委員、齋藤委員、正宗委員、宮崎委員、
多田委員、相澤委員、舟橋委員、明珍委員、直江委員、米村委員、郷内委員、高橋委員、西郡委員

欠席：

井上委員、三塚委員、大北委員、浦山委員、伊藤委員、阿部委員

(2) 審査案件説明者

2019-2-25：サイクロトロン核医学研究部 田代教授

2019-2-26：乳腺・内分泌外科学分野 多田准教授

2019-2-27：泌尿器科学分野 伊藤教授

2019-2-28：電磁気神経生理学共同研究講座 菅野講師

2019-2-29：皮膚科 高橋助教

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会(平成31年4月23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) 5月新規審査、変更審査について

① 受付番号：2019-2-25

研究責任者：田代 学(サイクロトロン核医学研究部)

研究課題名：Amyloid positron emission tomography を用いた cerebral amyloid angiopathy と
isolated cortical venous thrombosis が疑われる患者での amyloid 集積評価に関する前向き研究

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 受付番号：2019-2-26

研究責任者：石田 孝宣(乳腺・内分泌外科学分野)

研究課題名：ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病
理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並び

に腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第 III 相無作為化臨床試験

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。

③ 受付番号：2019-2-27

研究責任者：伊藤 明宏（泌尿器科学分野）

研究課題名：ダ・ヴィンチ Xi 手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下腎盂形成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。

④ 受付番号：2019-2-28

研究責任者：中里 信和（てんかん学分野）

研究課題名：脳波・脳磁図を用いたてんかん活動発生に関わる磁気生理学的基盤の解明

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。

⑤ 受付番号：2019-2-29

研究責任者：高橋 隼也（皮膚科）

研究課題名：アトピー性皮膚炎発症予測における皮膚バリア機能指標物質×××及びバリア機能関連因子の有用性を検討する前向き観察研究

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。

(2) 重篤な有害事象の報告について

① 2019-2-020③④

研究責任者：横山 悠（眼科）

研究課題名：Trabectome に対する、Microhook を用いた線維柱帯切開術眼内法の眼圧下降効果と安全性の非劣性を検討する多施設共同ランダム化介入臨床研究

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) 5月迅速審査結果について

浅井委員長より5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)

以上

別紙 1 迅速審査案件の審議結果一覧

受付番号：2019-2-13

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。

受付番号：2019-2-14

研究責任者：割田 仁（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：条件付き承認

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：2019-2-15

研究責任者：宇野 要（消化器内科）

研究課題名：ピロリ菌除菌療法後胃癌発癌機序における歯周病菌とアセトアルデヒドによる胃粘膜バリア傷害の関与

申請種類：条件付き承認

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：2019-2-16

研究責任者：井上 彰（緩和医療学分野）

研究課題名：食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ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。

受付番号：2019-2-17

研究責任者：齋木 佳克（心臓血管外科分野）

研究課題名：側開胸を要する大動脈置換術後の肋間神経痛に対するプレガバリンの臨床的効果の検討

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：2019-2-18

研究責任者：熊谷 紀一郎（大動脈治療開発学寄附講座）

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＋エブ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

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：2019-2-19

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。

受付番号：2019-2-20

研究責任者：横山 悠（眼科）

研究課題名：Trabectome に対する、Microhook を用いた線維柱帯切開術眼内法の眼圧下降効果と安全性の非劣性を検討する多施設共同ランダム化介入臨床研究

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。

受付番号：2019-2-21

研究責任者：岡田 克典（呼吸器外科学分野）

研究課題名：特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験（NEJ034）

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：２０１９－２－２２

研究責任者：渡邊 淳（国立大学法人金沢大学医薬保健研究域）

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。

受付番号：２０１９－２－２３

研究責任者：八田 和久（消化器内科）

研究課題名：抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるダビガ
トラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験

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。

受付番号：２０１９－２－２４

研究責任者：赤池 孝章（環境医学分野）

研究課題名：ウェルナー症候群患者検体を用いた老化メカニズムの探索

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。