

臨床研究倫理委員会議事要録

○ 日時 令和元年 6 月 2 5 日（火） 15 時 0 0 分～ 17 時 1 5 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、宮崎委員、多田委員、相澤委員、三塚委員、舟橋委員、浦山委員、伊藤委員、米村委員、阿部委員、高橋委員

欠席：

川瀬副委員長、齋藤委員、正宗委員、大北委員、明珍委員、直江委員、郷内委員、西郡委員

(2) 審査案件説明者

1：サイクロترون核医学研究部 田代教授

2：サイクロترون核医学研究部 田代教授、渡部教授

3：加齢医学研究所 機能画像医学分野 國時大学院生、武藤准教授、山本助手

4：漢方・統合医療学寄附講座 菊地助教、高山准教授

5：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 宮崎大学院生、小川准教授

6：緩和医療学分野 井上教授

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会（令和元年 5 月 2 5 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) 6 月新規審査、変更審査について

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

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：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：抗ヒスタミン薬による脳機能低下に関する脳血流研究

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。

3.

研究責任者：瀧 靖之（スマート・エイジング学際重点研究センター）

研究課題名：中鎖脂肪酸長期摂取による高齢者の認知機能および脳内基盤への影響

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：菊地 章子（漢方・統合医療学寄附講座）

研究課題名：アルコール代謝に関わる漢方薬投与の影響の検討

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。

5.

研究責任者：佐々木 啓一（歯学研究科口腔システム補綴学分野）

研究課題名：第一小白歯以降の遊離端欠損症例に対する嚥下障害の調査と可撤性部分床義歯装着およびリハビリテーションによる咀嚼嚥下機能改善に関する研究

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。

6.

研究責任者：宮内 栄作（呼吸器内科学分野）

研究課題名：進行非小細胞肺癌患者に対する免疫療法を含む薬物療法と姑息照射との併用療法の第Ⅱ相試験

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。

(2) 重篤な有害事象の報告について

審査 1-1 受付-15238

研究責任者：中川 晴夫（泉中央病院）

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戦略を探索する研究

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) 6月迅速審査結果について

浅井委員長より6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

1.

研究責任者：中野 誠（循環器内科学分野）

研究課題名：マルチポイントペーシング市販後臨床研究

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。

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：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：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。

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：樹脂成形技術の特徴を生かした新規医療機器開発に向けた医療現場ニーズの探索（「アカデミック・サイエンス・ユニット」）

申請種類：新規（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：亀井 尚（外科病態学講座（消化器外科学分野））

研究課題名：食道癌患者における dynamic 18F-FDG-PET を用いた術前リンパ節転移診断能に関する臨床試験

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。

6.

研究責任者：石田 晶玄（肝・胆・膵外科）

研究課題名：膵疾患に対するダ・ヴィンチ手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下脾温存膵尾側切除術の安全性の検討

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。

7.

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。

8.

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：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。