

臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和2年4月21日(火) 16時00分～17時30分
- 場所 病院管理棟4階 第一会議室(※委員長以外Web会議システムによる参加)
- 出席者

(1) 委員

出席：

浅井委員長、山崎副委員長、大北副委員長、谷内委員、吉井委員、多田委員、武藤委員、武藤委員、明珍委員、田代委員、高橋委員、西郡委員、米村委員、阿部委員

欠席：

正宗委員、浦山委員、伊藤委員、郷内委員

(2) 審査案件説明者

- 1：成人看護学分野 今谷教授
- 2：リハビリテーション医工学分野 出江教授、関口理学療法士
- 3：消化器病態学分野 濱田助教
- 4：麻酔科学・周術期医学分野 山内教授、吉田大学院生
- 5、実施状況報告1：乳腺・内分泌外科学分野 多田准教授

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会(2020年3月24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月新規申請・変更申請について

1.

研究責任者：今谷 晃(成人看護学分野)

研究課題名：胃および食道由来の3次元細胞培養オルガノイド樹立による早期がんの分子生物学的病態解析

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.

研究責任者：出江 紳一(リハビリテーション医工学分野)

研究課題名：脳損傷片麻痺患者における弾性継手付き短下肢装具の歩行への効果について

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。

3.

研究責任者：正宗 淳（消化器病態学分野）

研究課題名：膵癌の糖尿病合併に関する多施設共同後ろ向き疫学研究

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。

4.

研究責任者：山内 正憲（麻酔科学・周術期医学分野）

研究課題名：凍結肩に対する選択的神経ブロックと個別化リハビリテーションの前向き研究

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。

5.

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。

(2) 進捗状況報告について

1.

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

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) 4月迅速審査結果について

浅井委員長より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)

(3) 進捗状況報告について

浅井委員長より、2020年3月13日~2020年4月10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：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。

2.

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。

3.

研究責任者：石川 博士（生殖医学）

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。

4.

研究責任者：本山 悟（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。

5.

研究責任者：大里 るり（外来Ⅱ）

研究課題名：眼科ドレープシミュレーションの感度と特異度

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。

6.

研究責任者：庄子 由美（外来 I）

研究課題名：化学放射線療法を受けた食道がん患者の退院後の栄養状態に影響を及ぼす要因の検討

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。

7.

研究責任者：石田 孝宣（乳腺・内分泌外科学分野）

研究課題名：HER2 陽性 HR 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試験

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。

8.

研究責任者：青柳 哲史（総合感染症学分野）

研究課題名：新型コロナウイルスを対象とした迅速ウイルス検出機器導入検討に係る臨床研究

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。