

臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和2年5月19日(火) 15時30分～16時15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、正宗委員、吉井委員、武藤委員、武藤委員、浦山委員、田代委員、高橋委員、西郡委員、伊藤委員、米村委員、郷内委員

欠席：

多田委員、明珍委員、阿部委員

(2) 審査案件説明者

1：サイクロトロン・ラジオアイソトープセンターサイクロトロン核医学研究部 田代教授

2：リハビリテーション医工学分野 出江教授、阿部非常勤講師

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会(2020年4月21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月新規申請・変更申請について

1.

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

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：変更

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：出江 紳一(リハビリテーション医工学分野)

研究課題名：健常者の上肢骨格筋に対する磁気刺激および電気刺激における刺激条件と手関節誘発運動量の関係

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。

(1) 重篤な有害事象の報告について

1.

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

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

(2) 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。

(3) 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）

(4) 進捗状況報告について

浅井委員長より、2020年4月11日～2020年5月8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：中川 敦寛（バイオデザイン部門）

研究課題名：「患者バイタルのセンシング技術・患者モニタリング機器・システムを活用した新規医療機器、システム、サービス実用化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：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。

2.

研究責任者：中川 健一郎（東北メディカル・メガバンク機構地域医療支援部門）

研究課題名：Rumination syndrome の逆流生理の解明

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。

3.

研究責任者：大幸 宏幸（国立がん研究センター中央病院）

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

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：村瀬 真理子（横浜市立大学附属市民総合医療センター）

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。

5.

研究責任者：河野 康志（国立大学法人大分大学）

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。

6.

研究責任者：神宮 啓一（放射線腫瘍学分野）

研究課題名：切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する肺機能画像を用いた強度変調放射線治療
第II相試験

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。

7.

研究責任者：神垣 太郎（微生物学分野）

研究課題名：感染症流行中のヒトの行動と接触の変化に関する研究

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。