

臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和2年6月23日(火) 17時15分～19時45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、山田委員、多田委員、武藤委員、明珍委員、田代委員、西郡委員、米村委員、阿部委員

欠席：

正宗委員、浦山委員、高橋委員、伊藤委員、郷内委員

(2) 審査案件説明者

逸脱1：循環器内科学分野 中野助教

1：呼吸器内科 田中助教

(オブザーバー：・アストラゼネカ株式会社 菅谷聡子、株式会社リニカル 丸上萌々)

2・逸脱2：手術部 竹森看護師長、江島准教授、若生看護師

3・逸脱3：眼科 横倉講師

4：総合地域医療教育支援部 高山准教授

5：未来科学技術共同研究センター高齢者高次脳医学研究プロジェクト 中塚准教授 厚東助手

6：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 田代教授

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会(2020年5月19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月新規申請・変更申請について

1.

研究責任者：田中 里江(呼吸器内科)

研究課題名：日本呼吸器学会が提唱する ACO 診断基準に基づく COPD の特徴に該当する経過観察中または新規の外来患者における喘息と COPD のオーバーラップに関する前向きコホート研究：ACO Registry

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：竹森 加菜子（手術部）

研究課題名：手術時手洗い方法の違いが手指衛生に与える影響 パームスタンプによる調査

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.

研究責任者：中澤 徹（眼科学分野）

研究課題名：新規眼感染症網羅的 PCR 検査ストリップ開発に関する多施設共同研究

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：高山 真（総合地域医療教育支援部）

研究課題名：軽症から中等度の COVID-19 患者(疑い含む)に対する西洋薬、漢方薬治療による症状緩和、重症化抑制に関する多施設共同、後ろ向き観察研究

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：目黒 謙一（未来科学技術共同研究センター高齢者高次脳医学研究プロジェクト）

研究課題名：ノビレチン高含有陳皮エキスを製剤が健常高齢者の物忘れ感に与える影響の臨床試験

申請種類：再提出

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：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：健常者を対象とした PET 診断薬剤[18F]SMBT-1 の全身臓器における生理的集積の観察

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) 研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう事実に関する報告について

1.

研究責任者：中野 誠（循環器内科学分野）

研究課題名：CRT 奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する多施設、前向き、パイロット研究（BIO|SELECT Pilot）

審議結果：継続承認

審議内容：研究室内において再発防止等の検討を求めることとした。

2.

研究責任者：竹森 加菜子（手術部）

研究課題名：手術時手洗い方法の違いが手指衛生に与える影響 パームスタンプによる調査

審議結果：継続承認

審議内容：研究室内において再発防止等の検討を求めることとした。

3.

研究責任者：中澤 徹（眼科学分野）

研究課題名：新規眼感染症網羅的 PCR 検査ストリップ開発に関する多施設共同研究

審議結果：継続承認

審議内容：研究室内において再発防止等の検討を求めることとした。

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・随時審査案件の審議結果について報告があった。（別紙 1）

(2) 進捗状況報告について

浅井委員長より、2020 年 5 月 9 日～2020 年 6 月 12 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：横山 寿行（血液内科）

研究課題名：急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究
（JALSG CS-17-Molecular）

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：大里 るり（外来Ⅱ）

研究課題名：がん告知場面への看護師の同席による患者・家族の心理的影響とニーズに関する
インタビュー調査

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.

研究責任者：荒井 啓行（老年医学分野）

研究課題名：J-TRC オンサイト研究

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：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：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：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（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。

8.

研究責任者：八田 和久（消化器内科）

研究課題名：80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立

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。

9.

研究責任者：樋口 和秀（大阪医科大学）

研究課題名：80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立

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。

10.

研究責任者：三上 哲彦（十和田市立中央病院）

研究課題名：80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立

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。

11.

研究責任者：高田 淳（国立大学法人岐阜大学）

研究課題名：80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立

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。

12.

研究責任者：本山 悟（国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科）

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。

13.

研究責任者：佐々木 健（鹿児島大学病院）

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。

14.

研究責任者：宮田 博志（大阪国際がんセンター）

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。

15.

研究責任者：齋藤 良太（呼吸器内科）

研究課題名：局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法後に Durvalumab を逐次投与する多施設共同前向き研究

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。

16.

研究責任者：高田 望（看護管理学分野）

研究課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）アウトブレイク中の看護職の仕事と生活に関する実態調査

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。

17.

研究責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：JCOG1902：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第 III 相単群検証的試験

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。

18.

研究責任者：岡田 克典（呼吸器外科学分野）

研究課題名：肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験

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。

1.（随時審査・5 月分）

研究責任者：立花 眞仁（周産母子センター）

研究課題名：「若年女性がん、自己免疫疾患の QOL 向上を志向した卵巣組織凍結」

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。

1.（随時審査・6 月分）

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：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。