

臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和2年7月28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、正宗委員、吉井委員、山田委員、武藤委員、浦山委員、田代委員、高橋委員、西郡委員、米村委員、阿部委員、郷内委員

欠席：

谷内委員、多田委員、明珍委員、伊藤委員

(2) 審査案件説明者

1：総合感染症学分野 青柳准教授

2：内部障害学分野 上月教授、高橋助教、金大学院生

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会(2020年6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) 7月新規申請について

1.

研究責任者：青柳 哲史(総合感染症学分野)

研究課題名：SARS-CoV-2抗体検査の精度管理および抗原特異的抗体の構造解析

申請種類：通常(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。

2.

研究責任者：上月 正博(内部障害学分野)

研究課題名：骨格筋電気刺激が健常人の自律神経活動に及ぼす影響を検討する研究

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. 報告事項

(1) 7月迅速審査結果について

浅井委員長より7月に審議された迅速審査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6月13日~2020年7月15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：相場 節也（皮膚科学分野）

研究課題名：円形脱毛症および尋常性白斑患者の試料を用いた免疫系因子の発現解析

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。

2.

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。

3.

研究責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：子宮体癌根治手術における外側大腿鼠径リンパ節温存による術後下肢リンパ浮腫改善に関する検討（多施設一重盲検無作為割付臨床試験）

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。

4.

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。

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。

6.

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：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。

7.

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：磁気センサー技術を応用したてんかん臨床診断用脳磁計測システム・サービス実現に向けた医療現場ニーズ探索（「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。

8.

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：医療現場のニーズに即した埋め込み型医療機器の探索（「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。

10.

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（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。

11.

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。

12.

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：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。

14.

研究責任者：緒方 勤（国立大学法人浜松医科大学）

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。

15.

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。

16.

研究責任者：川田 研郎（東京医科歯科大学）

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。

17.

研究責任者：多田 寛（乳腺・内分泌外科学分野）

研究課題名：JCOG1204A1：c t DNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究

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。