

臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和2年9月29日（火）15時30分～16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、正宗委員、山田委員、武藤委員、明珍委員、
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：

吉井委員、多田委員、浦山委員、阿部委員

(2) 審査案件説明者

- 1、逸脱1：緩和ケア看護学分野 宮下教授、升川大学院生
- 2：移植・再建・内視鏡外科 赤松講師
- 3：呼吸器内科 齋藤助教

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会（2020年8月25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) 9月新規申請・変更申請について

1.

研究責任者：宮下 光令（緩和ケア看護学分野）

研究課題名：遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究（J-HOPE4 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：赤松 大二郎（移植・再建・内視鏡外科）

研究課題名：腹部大動脈瘤・腸骨動脈瘤手術が歩行に及ぼす影響を解明する前向き研究

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。

3.

研究責任者：齋藤 良太（呼吸器内科）

研究課題名：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)

患者に対するアテゾリズマブ併用療法の 多施設共同前向き観察研究

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。

(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：宮下 光令（緩和ケア看護学分野）

研究課題名：遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究（J-HOPE4 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) 進捗状況報告について

浅井委員長より、2020 年 8 月 13 日~2020 年 9 月 16 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。

(2) 9 月迅速審査結果について

浅井委員長より 9 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）

(3) 8 月書面審査結果について

浅井委員長より 8 月に審議された書面審査の審議結果について報告があった。（別紙 2）

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（臨床研究推進センターバイオデザイン部門）

研究課題名：検査キットの開発技術を活かすための迅速診断ニーズの探索（「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：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：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：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。

4.

研究責任者：志賀 永嗣（消化器内科）

研究課題名：免疫抑制療法下の炎症性腸疾患患者における流行性ウイルス感染症の抗体検査測定

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：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：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。

6.

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。

7.

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・中等症の COVID-19 患者(疑い含む)の感冒様症状に対する西洋薬、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：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：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：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：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（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：正宗 淳（消化器病態学分野）

研究課題名：NCCH-1808 家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目的したサーベイランス方法の確立に関する試験

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。

別紙2 書面審査案件の審議結果一覧

1.

研究責任者：福土 審（行動医学分野）

研究課題名：神経性過食症に対する認知行動療法の無作為比較試験

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：福土 審（行動医学分野）

研究課題名：神経性過食症に対する認知行動療法の無作為比較試験

申請種類：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

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にした。