

## 臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和2年10月27日（火）15時00分～16時00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、山田委員、多田委員、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

欠席：

正宗委員、吉井委員、明珍委員、伊藤委員、郷内委員

### (2) 審査案件説明者

1：緩和医療学分野 井上教授

2、逸脱1：秋田大学大学院 本山教授、保坂（研究事務局）、星（研究事務局）

3、逸脱2：消化器内科 八田助教

## ○ 議事

### 1. 臨床研究審査委員会（2020年9月29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) 10月新規申請・変更申請について

1.

研究責任者：井上 彰（緩和医療学分野）

研究課題名：がん患者の抑うつ・不安に対するスマートフォン精神療法の最適化研究：革新的臨床  
試験システムを用いた多相最適化戦略試験

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。

2.

研究責任者：峯 真司（順天堂大学医学部附属順天堂医院）

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。

3.

研究責任者：八田 和久（消化器内科）

研究課題名：抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるダビガトラ  
ン置換の有効性を検証する多施設前向き試験

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) 倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告について

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：峯 真司（順天堂大学医学部附属順天堂医院）

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

審議結果：継続承認

審議内容：研究組織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：八田 和久（消化器内科）

研究課題名：抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるダビガトラ  
ン置換の有効性を検証する多施設前向き試験

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) 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) 進捗状況報告について

浅井委員長より、2020年9月17日~2020年10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。

(3) 10月迅速審査結果について

浅井委員長より10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）

以上

別紙 1 迅速審査案件の審議結果一覧

1.

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：歩き方を安定させること（歩容安定化）が脳活動に与える影響～FDG-PET による解析

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。

2.

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：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：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：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：宇野 要（消化器内科）

研究課題名：Helicobacter pylori 除菌後胃癌発癌機序における胃内細菌叢による胃粘膜上皮組織バリア傷害の関与

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：宇野 要（消化器内科）

研究課題名：ピロリ菌除菌療法後胃癌発癌機序における歯周病菌とアセトアルデヒドによる胃粘膜バリア傷害の関与

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：大里 るり（外来Ⅱ）

研究課題名：眼科局所麻酔手術患者の閉所恐怖症発現予防における術前問診と眼科ドレープシミュレーションの有効性の検討

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：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：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。

9.

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：コーチング・スキル・アセスメント・プラスの信頼性・妥当性の検証および看護実践と後輩指導に活かすコーチング研修における受講者のスキル他者評価の前後比較

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：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。

11.

研究責任者：堀内 久徳（基礎加齢研究分野）

研究課題名：がんとかん治療に随伴する血栓症の原因探索と予知マーカー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。