

臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和2年11月24日（火）16時00分～16時45分
- 場所 病院管理棟4階 第一会議室（※委員長、米村委員以外 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、明珍委員、
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：

山田委員、多田委員、浦山委員、伊藤委員

(2) 審査案件説明者

1：歯学研究科口腔システム補綴学分野 佐々木教授、日原助教、白石助教

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会（2020年10月27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) 11月新規申請・変更申請について

1.

研究責任者：佐々木 啓一（歯学研究科口腔システム補綴学分野）

研究課題名：口腔機能低下症の患者に対する新規パルス磁気刺激装置による舌骨挙上量の変化を評価する探索研究

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) 11月迅速審査結果について

浅井委員長より11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：神宮 啓一（放射線腫瘍学分野）

研究課題名：JCOG1408：臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験

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：井上 彰（緩和医療学分野）

研究課題名：アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究（LC-SCRUM-Asia）

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。

4.

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：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。

5.

研究責任者：大平 貴子（東 6 階病棟）

研究課題名：当院における超緊急帝王切開術（GradeA）導入における児の予後と手術室入室時間への関連要因-後向視的研究-

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。

6.

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。

7.

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。

8.

研究責任者：岡田 賢（国立大学法人広島大学）

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。