

臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和2年12月15日（火）15時30分～16時00分
- 場所 病院管理棟4階 第一会議室（※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、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、伊藤委員、米村委員、阿部委員

欠席：

正宗委員、吉井委員、明珍委員、郷内委員

(2) 審査案件説明者

1、逸脱1：呼吸器外科学分野 櫻田准教授

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会（2020年11月24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) 12月新規申請・変更申請について

1.

研究責任者：岡田 克典（呼吸器外科学分野）

研究課題名：JCOG1708:特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ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。

(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：岡田 克典（呼吸器外科学分野）

研究課題名：JCOG1708:特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

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) 12 月迅速審査結果について

浅井委員長より 12 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)

以上

別紙 1 迅速審査案件の審議結果一覧

1.

研究責任者：阿部 高明（分子病態医工学分野）

研究課題名：慢性腎臓病患者への便秘症治療薬投与による尿毒症物質蓄積改善効果及び腎機能進行抑制効果の検討

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。

2.

研究責任者：井本 博文（胃腸外科）

研究課題名：糖尿病を伴う病的肥満症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術の安全性と有効性の検証（先進医療 A）

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：空中ディスプレイの 医療分野適用為のニーズ探索（「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。

4.

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。

5.

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。

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。

7.

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。

8.

研究責任者：大平 貴子（東6階病棟）

研究課題名：分娩様式別出産満足度調査 - Salmon's Item List の利用可能性を探る -

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。

9.

研究責任者：呉 繁夫（小児病態学分野）

研究課題名：糖原病 Ia 型患者における持続血糖測定器を用いたグルコース濃度推移と摂食の相関解析研究

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。

1.（随時審査）

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。