

臨床研究倫理委員会議事要録

○ 日時 令和3年1月26日(火) 16時45分～18時45分

○ 場所 病院管理棟4階 第一会議室

○ 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、武藤委員、明珍委員、田代委員、西郡委員、米村委員、郷内委員

欠席：

正宗委員、吉井委員、多田委員、浦山委員、高橋委員、伊藤委員、阿部委員

(2) 審査案件説明者

1：国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 水澤理事長、小居室長

2：消化器内科 宇野助教

3：放射線腫瘍学分野 神宮教授

4：整形外科 山本講師、藍澤大学院生

安全性1：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 田代教授、谷内教授、古本教授

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会(2020年12月15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) 1月新規申請・変更申請について

1.

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

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：小池 智幸(消化器内科)

研究課題名：メタボリック症候群・歯周病の食道胃接合部発癌機序への関与

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.

研究責任者：神宮 啓一（放射線腫瘍学分野）

研究課題名：乳房温存術後放射線治療における深吸気息止め強度変調放射線治療の有効性と安全性
評価臨床試験

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。

4.

研究責任者：山本 宣幸（整形外科）

研究課題名：Positron emission tomography (PET) を用いた Latarjet 法術後の肩関節内旋運動に
おける筋活動の解析

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。

(2) 安全性情報等に関する報告について

1.

研究責任者：田代 学（サイクロトロン・ラジオアイソトープセンターサイクロトロン核医学研究
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

審議結果：保留

審議内容：続報の提出後に倫理委員会で審査することになった。

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、進捗状況等報告について報告があった。

(3) 1月迅速審査結果について

浅井委員長より1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：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。

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：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：今野 恭子（西 1 4 階病棟）

研究課題名：入院化学療法を行う患者の化学療法実施時の血管外漏出の実態把握のためのカルテ調査

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：神宮 啓一（放射線腫瘍学分野）

研究課題名：食道癌 stage I に対する根治的化学療法併用強度変調放射線治療-第二相臨床試験-

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。

5.

研究責任者：山崎 研志（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。

6.

研究責任者：今野 朱美（看護部長室）

研究課題名：パートナーシップ・ナーシングシステム導入による看護業務への効果

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：高山 真（総合地域医療教育支援部）

研究課題名：地域医療における円皮鍼を用いた誤嚥性肺炎の予防効果に関する研究

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。

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。

9.

研究責任者：八田 和久（消化器内科）

研究課題名：80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立（E-STAGE trial）

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。

10.

研究責任者：中居 則子（5 階病棟（小児病棟））

研究課題名：小児がんと診断された母親が入院から治療開始までに知りたかった情報

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。