

臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和3年2月16日（火）14時30分～15時30分
- 場所 病院管理棟4階 第一会議室（※浅井委員長以外 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、正宗委員、吉井委員、山田委員、武藤委員、明珍委員、高橋委員、西郡委員、伊藤委員（研修は欠席）米村委員、阿部委員、郷内委員（研修のみ）

欠席：

谷内委員、多田委員、浦山委員、田代委員

(2) 審査案件説明者

1：形成外科学分野 館教授

逸脱1：婦人科 徳永講師

議事に先立ち、委員向けの教育研修を行った。

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会（2021年1月26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) 2月新規申請・変更申請について

1.

研究責任者：館 正弘（形成外科学分野）

研究課題名：病的肥満症手術後の余剰皮膚切除手術の有効性を探索的に検討する臨床試験

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。

(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：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：子宮頸癌のセンチネルリンパ節転移診断における OSNA 法の性能評価

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、進捗状況等報告について報告があった。

(2) 2月迅速審査結果について

浅井委員長より2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：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：生体情報モニタに基づく新規医療機器、ヘルスケア用品、コンビネーションプロダクト、システム、サービス実用化に向けた医療現場ニーズの探索（「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：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：ダ・ヴィンチ S 手術システムを用いた子宮頸癌に対する広汎子宮全摘術の有用性と安全性の検討

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。

3.

研究責任者：阿部 倫明（総合地域医療教育支援部）

研究課題名：『慢性腎臓病における経口アルカリ性化剤による腎保護効果の検討』に関する付随研究

①. 尿中メタボローム解析, ②. 血中メタボローム解析

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。

4.

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。

5.

研究責任者：中里 信和（てんかん学分野）

研究課題名：脳波・脳磁図を用いたてんかん活動発生に関わる磁気生理学的基盤の解明

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：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：子宮体癌のセンチネルリンパ節転移診断における OSNA 法の性能評価

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：河野 康志（国立大学法人大分大学）

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

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：原田 統子（トヨタ記念病院）

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

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。