臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和3年3月23日(火) 15時00分～18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、正宗委員、吉井委員、多田委員、
浦山委員、田代委員、高橋委員、西郡委員、米村委員、郷内委員
 - 欠席：
山田委員、武藤委員、明珍委員、伊藤委員、阿部委員
- (2) 審査案件説明者
 - 1・逸脱1：スマート・エイジング学際重点研究センター 館脇康子助教
 - 2・逸脱2：東9階病棟 阿部道代看護師長、草刈亜紀子看護師
 - 3・逸脱3：東9階病棟 阿部道代看護師長、草刈亜紀子看護師
 - 4・逸脱4：東6階病棟 大平貴子看護師長、小寺由理助産師
 - 5・逸脱5：手術部 竹森加菜子看護師長、庄子圭看護師
 - 6・逸脱6：看護部長室 今野朱美副看護部長、深谷真理子看護師長
 - 7：消化器内科 中川健一郎助教
 - 8：放射線部 高浪健太郎講師
 - 9・逸脱7：放射線治療科 山本貴也講師
- 議事
 - 1. 臨床研究審査委員会(2021年2月16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) 3月新規申請・変更申請について
 - 1.
研究責任者：瀧 靖之(スマート・エイジング学際重点研究センター)
研究課題名：中鎖脂肪酸長期摂取による高齢者の認知機能および脳内基盤への影響
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：阿部 道代（東9階病棟）

研究課題名：循環器病棟看護師の専門能力獲得につながるアウトカム基盤型教育構築に関する研究：Phase2 急変時対応教育の実施・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。

3.

研究責任者：阿部 道代（東9階病棟）

研究課題名：アウトカム基盤型教育に基づいた補助人工心臓の看護師教育—看護師教育プログラムの作成と運用・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。

4.

研究責任者：大平 貴子（東6階病棟）

研究課題名：大学病院所属助産師の出向経験に基づく今後の出向支援体制についての検討

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。

5.

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。

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：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：非胃食道逆流症患者における胃食道逆流因子の検討

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。

8.

研究責任者：高浪 健太郎（放射線部）

研究課題名：腫瘍診断目的の FDG PET における心筋集積と心臓疾患の関連に関する前向き研究

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。

9.

研究責任者：山本 貴也（放射線治療科）

研究課題名：小型肺癌に対する回転型強度変調放射線治療による定位手術的照射 (Stereotactic Radiosurgery) の第 II 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。

(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：瀧 靖之（スマート・エイジング学際重点研究センター）

研究課題名：中鎖脂肪酸長期摂取による高齢者の認知機能および脳内基盤への影響

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。

2.

研究責任者：阿部 道代（東9階病棟）

研究課題名：循環器病棟看護師の専門能力獲得につながるアウトカム基盤型教育構築に関する研究：Phase2 急変時対応教育の実施・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.

研究責任者：阿部 道代（東9階病棟）

研究課題名：アウトカム基盤型教育に基づいた補助人工心臓の看護師教育—看護師教育プログラムの作成と運用・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。

4.

研究責任者：大平 貴子（東6階病棟）

研究課題名：大学病院所属助産師の出向経験に基づく今後の出向支援体制についての検討

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。

5.

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

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。

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

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。

7.

研究責任者：山本 貴也（放射線治療科）

研究課題名：小型肺癌に対する回転型強度変調放射線治療による定位手術的照射（Stereotactic Radiosurgery）の第Ⅱ相臨床試験

審議結果：継続承認

審議内容：研究室において再発防止等の検討を求めることとした。

(3) 重篤な有害事象の報告について

1.

研究責任者：志賀 永嗣（消化器内科）

研究課題名：下部消化管良性狭窄に対する内視鏡的切開拡張術の技術的成功率を評価する多施設介入研究

審議結果：継続承認

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：熊谷 紀一郎（心臓血管外科）

研究課題名：胸部大動脈瘤手術後患者に対するオルメサルタン内服群とオルメサルタン+エプレレノン内服群における残存自己大動脈径変化の比較と検討

審議結果：継続承認

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. 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) 3月迅速審査結果について

浅井委員長より 3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：神宮 啓一（放射線腫瘍学分野）

研究課題名：切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する肺機能画像を用いた強度変調放射線治療第II相試験

申請種類：変更

審議結果：継続承認

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：横山 寿行（血液・免疫病学分野）

研究課題名：急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究（JALSG CS-17-Molecular）

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

審議結果：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：佐々木 啓一（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：条件付き

審議結果：承認する

審議結果：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：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：条件付き

審議結果：承認する

審議結果：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：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：PET/MR スキャナを用いた骨格筋の筋組成とブドウ糖代謝の研究

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議結果：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：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：抗ヒスタミン薬による脳機能低下に関する脳血流研究

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議結果：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：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：Amyloid positron emission tomography を用いた cerebral amyloid angiopathy と isolated cortical venous thrombosis が疑われる患者での amyloid 集積評価に関する前向き研究

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議結果：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：川守田 直樹（泌尿器科）

研究課題名：ホルモン感受性転移性前立腺癌患者に対する放射線外照射併用療法の有用性に対する多施設共同前向き研究

総括

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議結果：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：齋木 佳克（心臓血管外科学分野）

研究課題名：側開胸を要する大動脈置換術後の肋間神経痛に対するプレガバリンの臨床的効果の検討

単施設

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議結果：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：今井 啓道（形成外科学分野）

研究課題名：病的肥満症治療後に生じた余剰皮膚切除手術の有効性・安全性を探索的に検討する臨床試験

単施設

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

12.

研究責任者：富田 尚希（加齢・老年病科）

研究課題名：J-TRC オンサイト研究

分担

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

13.

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：低侵襲手術、診断、治療に関する新規医療機器開発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

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

14.

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

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

15.

研究責任者：呉 繁夫（小児病態学分野）

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

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

16.

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

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

17.

研究責任者：小島 加代子（医療法人社団高邦会高木病院）

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

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

18.

研究責任者：志村 貴也（名古屋市立大学病院）

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

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

19.

研究責任者：神尾 幸則（山形大学医学部附属病院）

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
観察研究変更

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

20.

研究責任者：坂本 千尋（ICU）

研究課題名：集中治療室・高度救命救急センターにおける代理意思決定支援の実際と
終末期ケアの困難感に関する研究

申請種類：通常

審議結果：承認する

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

21.

研究責任者：石崎 絵里佳（西11階病棟）

研究課題名：交流電場腫瘍治療システムを受ける膠芽腫患者の体験に関するインタビュー調査

申請種類：通常

審議結果：承認する

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。