

臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和3年4月27日（火）15時00分～16時30分
- 場所 病院管理棟4階 第一会議室（※副委員長以外 Web 会議システムによる参加）
- 出席者

(1) 委 員

出席：

山崎副委員長、大北副委員長、谷内委員、吉井委員、山田委員、多田委員、野田委員、
田代委員、高橋委員、西郡委員、米村委員、阿部委員

欠席：

浅井委員長、正宗委員、浦山委員、明珍委員、伊藤委員、郷内委員

(2) 審査案件説明者

- 1：乳腺・内分泌外科学分野 多田寛准教授
- 2：逸脱1：放射線治療科 武田一也助教・松下晴雄非常勤講師
- 3：消化器内科 諸井林太郎助教

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会（2021年3月23日開催）議事要録の確認

山崎副委員長より、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) 4月新規申請・変更申請について

1.

研究責任者：石田 孝宣（乳腺・内分泌外科学分野）

研究課題名：ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第 III 相無作為化臨床試験

申請種類：進捗状況報告

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：神宮 啓一（放射線腫瘍学分野）

研究課題名：JCOG1208:T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験

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：中川 敦寛（バイオデザイン部門）

研究課題名：生体情報センシングによるデータに基づく新規医療機器、システム、サービス実用化に向けた医療現場のニーズ探索（「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。

(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：神宮 啓一（放射線腫瘍学分野）

研究課題名：JCOG1208:T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験

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) 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。

3. 報告事項

(1) 進捗状況報告について

山崎副委員長より、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

山崎副委員長より 3 月に審議された随時審査案件および 4 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. (随時審査)

研究責任者：呉 繁夫 発生（発達医学講座（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：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. (随時審査)

研究責任者：市川 朋宏（呼吸器内科）

研究課題名：日本呼吸器学会が提唱する ACO 診断基準に基づく COPD の特徴に該当する経過観察中または新規の外来患者における喘息と COPD のオーバーラップに関する前向きコホート研究：ACO Registry

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。

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

審議結果：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：齋藤 良太（呼吸器内科）

研究課題名：切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)

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。

3.

研究責任者：山本 貴也（放射線治療科）

研究課題名：危険臓器に近接または接する原発性肺癌に対する回転型強度変調放射線治療による定位放射線治療の第Ⅱ相臨床試験

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：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：早期子宮頸癌に対する術前化学療法後の妊孕性温存手術の妥当性を検証する研究

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。

5.

研究責任者：神宮 啓一（内科病態学講座（放射線腫瘍学分野））

研究課題名：80 歳以上の食道癌患者に対する放射線化学療法の安全性と有効性に関する臨床試験-第二相臨床試験-

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。

7.

研究責任者：中川 敦寛（バイオデザイン部門）

研究課題名：身体・精神面から QOL 向上に資する地域や在宅を含む医療現場ニーズに即した新規機器、システム、サービスの探索（「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。

8 .

研究責任者：高山 真（総合地域医療教育支援部）

研究課題名：軽症・中等症の COVID-19 患者(疑い含む)の感冒様症状に対する西洋薬、漢方薬治療による症状緩和、重症化抑制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：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。

10.

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地域がん医療学
講座）

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

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：小柳 和夫（東海大学医学部消化器外科）

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

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：李 秀載（十和田市立中央病院消化器内科）

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

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：三輪 洋人（兵庫医科大学 消化器内科学）

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。