

## 臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和3年5月25日(火) 15時15分～17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、谷内委員、正宗委員、吉井委員、山田委員、多田委員、野田委員、明珍委員、田代委員、西郡委員、根本委員、米村委員、郷内委員
    - 欠席：  
大北副委員長、浦山委員、高橋委員、阿部委員
  - (2) 審査案件説明者
    - 1：医工学研究科健康維持増進医工学分野 永富良一教授・稲田仁准教授
    - 2：てんかん学分野 菅野彰剛講師
    - 3：リハビリテーション部 菅野重範講師
    - 安全性1：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  
田代学教授・谷内一彦教授・古本祥三教授
- 議事
  - 1. 臨床研究審査委員会(2021年4月27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) 4月新規申請・変更申請について
      - 1.  
研究責任者：永富 良一(医工学研究科健康維持増進医工学分野)  
研究課題名：睡眠潜時反復検査を用いた二酸化炭素暴露が日中の眠気に及ぼす影響の解析  
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。

2.

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（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.

研究責任者：菅野 重範（リハビリテーション部）

研究課題名：特発性正常圧水頭症における症状改善のための臨床研究—アルツハイマー病が疑われる患者に対するシャントの有効性・安全性に関して—

申請種類：変更

審議結果：承認する（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：菅野 重範（リハビリテーション部）

研究課題名：特発性正常圧水頭症における症状改善のための臨床研究—アルツハイマー病が疑われる患者に対するシャントの有効性・安全性に関して—

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) 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：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。

(4) 重篤な有害事象の報告について

1.

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) (1) 重篤な有害事象の報告について

浅井委員長より、重篤な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、進捗状況等について報告があった。

(3) 3月迅速審査結果について

浅井委員長より5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（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。

2.

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：宮城 重人（臓器移植医療部）

研究課題名：原発性胆汁性肝硬変に対する肝移植後予後因子に関する多施設前向き研究

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。

4.

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。

5.

研究責任者：大仁田 賢（春回会井上病院・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。

6.

研究責任者：池尾 光一（阪和住吉総合病院・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。

7 .

研究責任者：工藤 大介（救急医学分野）

研究課題名：高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略：多施設共同ランダム化比較試験

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。