

臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和3年6月29日(火) 15時45分～16時30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、吉井委員、山田委員、多田委員、野田委員、
浦山委員、田代委員、高橋委員、根本委員、米村委員、阿部委員

欠席：

谷内委員、正宗委員、明珍委員、西郡委員、郷内委員

(2) 審査案件説明者

1：医工学研究科心臓血管外科学分野 佐々木康之補助教・前田恵助教

2：医工学研究科緩和医療学分野 井上彰教授

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会(2021年5月25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：齋木 佳克(医工学研究科心臓血管外科学分野)

研究課題名：人工臓臓による心臓血管外科手術後の持続的血糖管理の有用性：前向き
無作為化比較試験

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.

研究責任者：井上 彰(医学系研究科緩和医療学分野)

研究課題名：がん患者の抑うつ・不安に対するスマートフォン精神療法の最適化研究：
革新的臨床試験システムを用いた多相最適化戦略試験

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：井上 彰（医学系研究科緩和医療学分野）

研究課題名：がん患者の抑うつ・不安に対するスマートフォン精神療法の最適化研究：
革新的臨床試験システムを用いた多相最適化戦略試験

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. 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月に審議された随時審査案件および6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：庄子 由美（東 1 4 階病棟）

研究課題名：化学放射線療法を受けた食道がん患者の退院後の栄養状態に影響を及ぼす要因の検討

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。

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

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：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：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。

3.

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

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：多田 寛（乳腺・内分泌外科学分野）

研究課題名：JCOG1204A1：c t DNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究

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：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：医療機器及び医療器具並びに各種検査に高分子加工技術を活かすための
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：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。

6.

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：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。

7.

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。

8.

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。

9.

研究責任者：秋山 有史（学校法人岩手医科大学外科学講座）

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。

10.

研究責任者：河野 康志（国立大学法人大分大学医学部産科婦人科）

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

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：西條 憲（腫瘍内科）

研究課題名：切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検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。