

臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和3年7月27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、山田委員、
浦山委員、田代委員、西郡委員、米村委員、郷内委員
 - 欠席：
多田委員、野田委員、明珍委員、高橋委員、根本委員、阿部委員
 - (2) 審査案件説明者
 - 1：呼吸器内科 宮内栄作助教
 - 2：がん研有明病院婦人科 谷川輝美副医長
 - 3：医学系研究科放射線腫瘍学分野 梅澤玲准教授
 - 4：医学系研究科消化器外科学分野 井本博文助教
 - 5：医工学研究科リハビリテーション医工学分野 出江紳一教授・TIAN DONGTING 院生
 - 6：神戸大学大学院医学研究科産科婦人科 寺井義人特命教授
静岡県立静岡がんセンター婦人科 高橋伸卓医長・武隈宗孝医長
 - 7：循環器内科 野田崇講師
- 議事
 - 1. 臨床研究審査委員会(2021年6月29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) 7月新規申請・変更申請について
 - 1.
研究責任者：宮内 栄作(呼吸器内科)
研究課題名：未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究(LIGHT-NING)

申請種類：通常（分担）

審議結果：再提出

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：谷川 輝美（がん研有明病院婦人科）

研究課題名：卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究

申請種類：通常（中央一括審査）

審議結果：継続審査

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。

3.

研究責任者：梅澤 玲（医学系研究科放射線腫瘍学分野）

研究課題名：膀胱癌に対する予防域を含めた定位放射線治療の安全性をみる第Ⅰ相臨床試験

申請種類：通常

審議結果：継続審査

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。

4.

研究責任者：海野 倫明（医学系研究科消化器外科学分野）

研究課題名：糖尿病を伴う肥満症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術の適応拡大の安全性と有効性の検証

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。

5.

研究責任者：出江 紳一（医学系研究科リハビリテーション医工学分野）

研究課題名：I波周期性反復 TMS が半球間相互作用に及ぼす影響

申請種類：通常

審議結果：継続審査

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。

6.

研究責任者：寺井 義人（神戸大学大学院医学研究科産科婦人科）
研究課題名：早期子宮頸癌に対する新術式腹腔鏡下広汎子宮全摘術（new Japanese LRH）の非ランダム化検証試験
申請種類：通常（中央一括審査）
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：中野 誠（循環器内科）
研究課題名：持続性心房細動における肺静脈隔離後の周波数解析アブレーションの有効性の評価
申請種類：通常
審議結果：継続審査
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。

3. 報告事項

(1) 3月迅速審査結果について

浅井委員長より7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：大西 康（血液内科）

研究課題名：HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによる HBV 再活性化予防法の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：坂本 千尋（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：坂本 千尋（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：継続審査

審議結果：研究計画書、同意説明文書の修正を指示することとした。

4.

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：センシングなどの技術及びノウハウを活用した医療装置や業務効率化を行うための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。

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：音、光、画像などのセンシング技術を活用した新規医療補助機器、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：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。