

臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和3年8月24日（火）15時00分～16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、多田委員、野田委員、浦山委員、田代委員、
西郡委員、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、吉井委員、山田委員、明珍委員、郷内委員

(2) 審査案件説明者

1：医学系研究科心療内科学分野 福土審教授

2：脳神経内科 割田仁助教 四條友望医員

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会（2021年7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) 8月新規申請・変更申請について

1.

研究責任者：福土 審（医学系研究科心療内科学分野）

研究課題名：過敏性腸症候群に対するビデオ教材を併用した認知行動療法プログラムのランダム化比較研究

申請種類：変更

審議結果：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：割田 仁（脳神経内科）

研究課題名：神経変性疾患における脳脊髄液中のグリア活性化調節タンパクに関する前向き研究

申請種類：変更

審議結果：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：福土 審（医学系研究科心療内科学分野）

研究課題名：過敏性腸症候群に対するビデオ教材を併用した認知行動療法プログラムのランダム化比較研究

審議結果：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：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) 8 月迅速審査結果について

浅井委員長より8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：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：継続審査

審議結果：承認

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. (随時審査)

研究責任者：出江 紳一（医工学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：継続審査

審議結果：承認

審議結果：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

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：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：変更

審議結果：承認

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：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—アルツハイマー病理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

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：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：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

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：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

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：瀬戸 泰之（東京大学大学院医学系研究科）

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（分担）

審議結果：承認

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：中澤 徹（眼科学分野）

研究課題名：スウェプトソース OCT を用いた近視性および緑内障性視神経障害変化の研究

申請種類：通常（分担）

審議結果：承認

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。