

臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和3年10月19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、大北副委員長、谷内委員、正宗委員、山田委員、野田委員、
吉井委員、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：

多田委員、明珍委員、郷内委員

(2) 審査案件説明者

- 1：医学系研究科整形外科学分野 山本宣幸准教授・藍澤一穂院生
- 2：埼玉医科大学総合医療センター 高井泰教授・梅澤優子・築山慶子
- 3：病院高度救命救急センター 松井憲子看護師長
- 4：藤田医科大学 野村弘行准教授
- 5：病院放射線治療科 山本貴也講師

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会(2021年9月28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) 10月新規申請・変更申請について

1.

研究責任者：山本 宣幸(医学系研究科整形外科学分野)

研究課題名：Positron emission tomography (PET)を用いた Latarjet 法術後の肩関節
内旋運動における筋活動の解析

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：高井 泰（埼玉医科大学総合医療センター）

研究課題名：患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、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：通常（一括審査）

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.

研究責任者：松井 憲子（高度救命救急センター）

研究課題名：人工呼吸器装着中から開始する「食べられる身体づくりプログラム」の効果の検証

申請種類：通常

審議結果：継続審査（委員会審査）

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：野村 弘行（藤田医科大学）

研究課題名：JGOG3028：卵巣癌初回治療後のニラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究

申請種類：通常（一括審査）

審議結果：継続審査（迅速審査）

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。

5.

研究責任者：山本 貴也（放射線治療科）

研究課題名：MR リニアックシステムを用いた腎癌に対する定位放射線治療の第Ⅱ相臨床試験

申請種類：通常

審議結果：継続審査（迅速審査）

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) 10月進捗状況等報告について

浅井委員長より、進捗状況等報告について報告があった。

(2) 10 月迅速審査結果について

浅井委員長より 10 月に審議された随時審査および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. (10 月随時審査)

研究責任者：齋木 佳克（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：継続審査（迅速審査）

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. (10 月随時審査)

研究責任者：吉井 初美（精神看護学分野）

研究課題名：就労を希望する統合失調症を有する人のセルフスティグマ低減を目的とした心理教育の検討

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。

1.

研究責任者：永富 良一（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：条件付き承認

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：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：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：変更（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。

3.

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：×××××の予防・診断・治療分野における新規医療機器、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

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：高瀬 圭（放射線診断学分野）

研究課題名：慢性腎臓病を合併した冠動脈疾患 veryhigh-risk 患者の疾病管理に対する冠動脈 MR プラークイメージングの検査精度の検証

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。

5.

研究責任者：松井 憲子（高度救命救急センター）

研究課題名：救急・集中治療領域における PICC（末梢挿入式中心静脈カテーテル）の安全性と適応に関する調査

申請種類：通常

審議結果：継続審査（迅速審査）

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。

7.

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。

8.

研究責任者：本山 悟（国立大学法人秋田大学）

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（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。

9.

研究責任者：谷川 輝美（がん研有明病院）

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：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。