

臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和3年11月16日（火）15時30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、谷内委員、吉井委員、山田委員、多田委員、野田委員、明
珍委員、田代委員、高橋委員、西郡委員、根本委員、米村委員、郷内委員
 - 欠席：
大北副委員長、正宗委員、浦山委員、阿部委員
- (2) 審査案件説明者
 - 1：医学系研究科精神神経学分野 富田博秋教授
 - 2：病院放射線部 高浪健太郎講師、大日本住友製薬株式会社 吉水稔、宮前由美子
 - 3：病院胃腸外科 井本博文助教
 - 4：病院呼吸器内科 宮内栄作助教
- 議事
 - 1. 臨床研究審査委員会（2021年10月19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：富田 博秋（医学系研究科精神神経学分野）
研究課題名：客観的指標に基づいた自閉スペクトラム症の二次障害発生メカニズムの
解明に関する研究
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。
 - 2.
研究責任者：高浪 健太郎（放射線部）

研究課題名：健常者とアルツハイマー型認知症患者を対象とした認知症指標と前頭部脳波の関係探索研究

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.

研究責任者：井本 博文（胃腸外科）

研究課題名：Da Vinci 手術システムを用いたロボット支援下胃切除術の安全性の検証

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。

4.

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：継続審査

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。

3. 報告事項

(1) 11 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 11 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. (11 月随時審査)

研究責任者：高橋 潤（医学系研究科循環器内科学分野）

研究課題名：非閉塞性冠動脈疾患患者における冠動脈機能の性差に関する研究

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：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

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：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：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：山崎 研志（医学系研究科皮膚科学分野）

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

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：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

る前向き研究

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。

5.

研究責任者：水澤 英洋（国立精神・神経医療研究センター）

研究課題名：希少未診断疾患に対する診断プログラムの 開発に関する研究

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。

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

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。