

## 臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和3年12月21日(火) 15時30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、吉井委員、山田委員、多田委員、  
浦山委員、田代委員、高橋委員、西郡委員、根本委員、阿部委員

欠席：

正宗委員、野田委員、明珍委員、米村委員、郷内委員

### (2) 審査案件説明者

- 1：病院産科 志賀尚美助教、横山絵美医員
- 2：病院呼吸器内科 突田容子助教
- 3：病院消化器内科 八田和久助教、菊田和宏非常勤講師

### ○ 議事

#### 1. 臨床研究審査委員会(2021年11月16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) 12月新規申請・変更申請について

1.

研究責任者：立花 眞仁(周産母子センター)

研究課題名：若年女性がん、自己免疫疾患のQOL向上を志向した凍結卵巣組織の融解および自家移植の臨床試験

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：宮内 栄作(吸器内科)

研究課題名：EGFR-TKI 既治療のEGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するラムシルマブ

+エルロチニブ療法の第2相試験

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.

研究責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：十二指腸粘膜バリア機能から見た機能性ディスペプシア（FD）の病態解明と治療戦略の開発

申請種類：変更

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) 重篤な有害事象報告について

浅井委員長より、他施設で発生した有害事象について報告があった。

#### (2) 12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。

#### (3) 12月迅速審査結果について

浅井委員長より11月と12月に審議された随時審査および12月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：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：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. (11月随時審査)

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：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. (12月随時審査)

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：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：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：ダ・ヴィンチ S 手術システムを用いた子宮体癌に対する初回標準手術（子宮全摘術および後腹膜リンパ節郭清術）の有用性と安全性の検討

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：大平 貴子（東6階病棟）

研究課題名：当院における特別養子縁組の現状

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：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：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：野村 弘行（藤田医科大学）

研究課題名：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：継続審査（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。

5.

研究責任者：高井 泰（埼玉医科大学）

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：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：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。

7.

研究責任者：寺井 義人（神戸大学）

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：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：瀬戸山 健（大阪赤十字病院）

研究課題名：80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立

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。