

臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和4年1月25日(火) 15時45分～17時15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、
野田委員、明珍委員、田代委員、西郡委員、根本委員、米村委員、郷内委員

欠席：

多田委員、浦山委員、高橋委員、阿部委員

(2) 審査案件説明者

1：サイクロترون・ラジオアイソトープセンターサイクロترون核医学研究部 田代学教授

2：病院消化器内科 八田和久助教

3：病院歯科顎口腔外科 江副祐史助教

議事に先立ち、委員向けの教育研修を行った。

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会(2021年12月21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) 1月新規申請・変更申請について

1.

研究責任者：田代 学(サイクロترون・ラジオアイソトープセンターサイクロترون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

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：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験

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。

3.

研究責任者：江副 祐史（歯科顎口腔外科）

研究課題名：抜歯術における適正な抗菌薬使用に関する介入研究

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：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：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。

2.

研究責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験

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. 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) 1 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) 1 月迅速審査結果について

浅井委員長より 1 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.

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頸癌に対する広汎子宮全摘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：石崎 絵里佳（西 1 1 階病棟）

研究課題名：交流電場腫瘍治療システムを受ける膠芽腫患者の体験に関するインタビュー調査

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：永富 良一（医工学研究科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：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：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：PET/MR スキャナを用いた骨格筋の筋組成とブドウ糖代謝の研究

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：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：PET/MR スキャナを用いた微小骨格筋の糖代謝の研究

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。

6.

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：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。

7.

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：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。

8.

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。

9.

研究責任者：吉井 初美（医学系研究科精神看護学分野）

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

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。

10.

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。

11.

研究責任者：立花 眞仁（周産母子センター）

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。