

臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和4年2月22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、正宗委員、吉井委員、山田委員、浦山委員、
田代委員、高橋委員、西郡委員、根本委員、米村委員、阿部委員

欠席：

谷内委員、多田委員、野田委員、明珍委員、郷内委員

(2) 審査案件説明者

- 1：病院循環器内科 西宮健介助教
- 2：大阪医科薬科大学産婦人科 藤原聡枝講師
- 3：病院消化器内科 井上淳病院講師

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（2022年1月25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) 2月新規申請・変更申請について

1.

研究責任者：西宮 健介（循環器内科）

研究課題名：冠動脈疾患の病態における結晶性炎症の意義に関する画像研究

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：藤原 聡枝（大阪医科薬科大学）

研究課題名：再発卵巣癌に対するニラパリブの安全性と有効性を検討する観察研究
(JGOG3031)

申請種類：通常

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：井上 淳（消化器内科）

研究課題名：非アルコール性脂肪性肝疾患に対する SGLT2 阻害剤の有効性のランダム化比較試験

申請種類：変更

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) 2 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) 2 月迅速審査結果について

浅井委員長より 2 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：高橋 瑞穂（西 1 6 階病棟）

研究課題名：入院化学療法を行う患者の化学療法実施時の血管外漏出の実態把握のためのカルテ調査

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。

2.

研究責任者：出江 紳一（リハビリテーション医工学分野）

研究課題名：コーチング・スキル・アセスメント・プラスの信頼性・妥当性の検証および看護実践と後輩指導に活かすコーチング研修における受講者のスキル他者評価の前後比較

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：中川 敦寛（臨床研究推進センターバイオデザイン部）

研究課題名：空中ディスプレイの 医療分野適用為のニーズ探索（「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。

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）

研究課題名：未病・フレイル予防対策への飛躍的推進のため印刷技術を応用したセンシング機器やデータ収集加工の開発、QOL 向上に繋がるサービス開発の事業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。

5.

研究責任者：宮内 栄作（呼吸器内科）

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：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。

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：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：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：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。

9.

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。

10.

研究責任者：伊藤 由江（看護部長室）

研究課題名：中堅看護師のワーク・エンゲイジメントへの影響要因に関する探索的研究

申請種類：通常

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。