

臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和4年3月29日（火）15時30分～17時45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、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：

谷内委員、正宗委員、浦山委員、阿部委員

(2) 審査案件説明者

- 1：関西医科大学附属病院消化器肝臓内科 池浦司准教授
- 2：病院周産期医学分野 志賀尚美助教講師
- 3：医学系研究科精神神経学分野 富田博秋教授
- 4：病院皮膚科 高橋隼也助教・入間田萌花医員
- 5：病院顎顔面・口腔外科学分野 江副祐史助教
- 6・7：医学系研究科乳腺・内分泌外科学分野 宮下穰講師
- 8：医学系研究科情報遺伝学分野 有馬隆博教授

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2月22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) 3月新規申請・変更申請について

1.

研究責任者：池浦 司（関西医科大学附属病院）

研究課題名：無痛性膀胱に対する結石治療の成績と長期予後に関する研究

申請種類：通常（中央一括審査）

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。

2.

研究責任者：立花 眞仁（周産期医学分野）

研究課題名：若年女性がん、自己免疫疾患の治療後の卵巣機能回復と妊孕性回復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：継続審査

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。

3.

研究責任者：富田 博秋（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：継続審査

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。

4.

研究責任者：水芦 政人（皮膚科）

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

審議内容：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：江副 祐史（顎顔面・口腔外科学分野）

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：継続審査

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。

6.

研究責任者：石田 孝宣（乳腺・内分泌外科学分野）

研究課題名：ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ

節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第 III 相
無作為化臨床試験

申請種類：進捗状況報告

審議結果：継続承認

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

7.

研究責任者：石田 孝宣（乳腺・内分泌外科学分野）

研究課題名：ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第 III 相無作為化臨床試験

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。

8.

研究責任者：有馬 隆博（情報遺伝学分野）

研究課題名：ヒト自家胎盤幹細胞の培養液子宮腔内注入法による着床能補充療法

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) 重篤な有害事象の報告について

1.

研究責任者：齋木 佳克（心臓血管外科学分野）

研究課題名：側開胸を要する大動脈置換術後の肋間神経痛に対するプレガバリンの臨床的効果の検討

審議結果：継続承認

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. 報告事項

(1) 3 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) 3 月迅速審査結果について

浅井委員長より 3 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：中里 信和（てんかん学分野）

研究課題名：脳波・脳磁図を用いたてんかん活動発生に関わる磁気生理学的基盤の解明

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：小池 智幸（消化器内科野）

研究課題名：10mm 以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有用性と安全性に関する非ランダム化検証的試験

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：福土 審（行動医学分野）

研究課題名：神経性過食症に対する認知行動療法の無作為比較試験

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：角田 洋一（消化器内科）

研究課題名：腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験

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：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。

6.

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：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。

7.

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。

8.

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：生体情報モニタ及びデジタル技術に基づく新規医療機器、ヘルスケア用品、コンビネーションプロダクト、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。

9.

研究責任者：梶谷 かおり（ICU）

研究課題名：ICU 重症患者栄養療法プロトコル導入による効果の検討

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。

10.

研究責任者：谷川 輝美（がん研有明病院婦人科）

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。

11.

研究責任者：高井 泰（埼玉医科大学産婦人科）

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。

12.

研究責任者：志村 貴也（名古屋市立大学病院消化器内科）

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。