

臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和4年4月26日(火) 15時00分～16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、大北副委員長、多田委員、野田委員、菅野委員、金高委員、城田委員、浦山委員、高橋委員、西郡委員、根本委員、米村委員、阿部委員

欠席：

神宮委員、今野委員、田代委員、郷内委員

(2) 審査案件説明者

1：病院眼科 針谷威寛助教、吉田真彰大学院生

2：病院眼科 針谷威寛助教、吉田真彰大学院生

3：京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学 濱西潤三准教授

神戸医療産業都市推進機構医療イノベーション推進センター 中川聡史氏

逸脱1：秋田大学大学院医学系研究科地域がん医療学講座 本山悟教授

臨床研究推進センター 保坂実樹特任助教、小林ゆかり助手

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会(2022年3月29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) 4月新規申請・変更申請について

1.

研究責任者：針谷 威寛(眼科)

研究課題名：ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)

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。

2.

研究責任者：針谷 威寛（眼科）

研究課題名：細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（PCR法）

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：濱西 潤三（京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学）

研究課題名：卵巣癌初回治療後のオラパリブおよびベバシズマブ併用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：通常（中央一括審査）

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。

(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

1.

研究責任者：本山 悟（秋田大学大学院医学系研究科地域がん医療学講座）

研究課題名：CRP 遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究

審議内容：既に終了報告が提出された課題のため、研究継続の可否についての判断は行わなかった。

3. 報告事項

(1) 4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) 4月迅速審査結果について

浅井委員長より4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：永富 良一（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。

2.

研究責任者：久志本 成樹（救急医学分野）

研究課題名：人工知能による救急傷病患者の画像診断支援システムの開発

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（心療内科学分野）

研究課題名：過敏性腸症候群に対するビデオ教材を併用した認知行動療法プログラムのランダム化比較研究

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。

4.

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：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：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：×××××の予防・診断・治療分野における新規医療機器、システム、サービス実用化に向けた医療現場ニーズの探索（「アカデミック・サイエンス・ユニッ

トJ)

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。

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）

研究課題名：乳酸菌等のプロバイオティクス食品および栄養補助食品に基づく新規医療システム、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」J）

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。

7.

研究責任者：設楽 恵子（西4階病棟）

研究課題名：看護師間のインフォーマルコミュニケーションがストレス反応に影響を及ぼす要因の検討

申請種類：通常

審議結果：継続審査（迅速審査）

審議結果：研究計画書、同意説明文書の修正を指示することとした。

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：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。

11.

研究責任者：水澤 英洋（国立研究開発法人国立精神・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。