

臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和4年5月31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、神宮委員、多田委員、野田委員、菅野委員、金高委員、
城田委員、今野委員、田代委員、西郡委員、根本委員、米村委員、郷内委員

欠席：

浦山委員、高橋委員、阿部委員

(2) 審査案件説明者

- 1：医工学研究科リハビリテーション医工学分野 出江 紳一教授、TIAN DONGTING 院生
- 2：医工学研究科周産期医学分野 立花 眞仁准教授
- 3：病院循環器内科 西宮 健介助教

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会(2022年4月26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) 5月新規申請・変更申請について

1.

研究責任者：出江 紳一((医学系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：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(医工学研究科周産期医学分野)

研究課題名：反復体外受精・胚移植(ART)不成功例、習慣流産例(反復流産を含む)、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査(PGT-A)の有用

性に関する多施設共同研究

申請種類：新規

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：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：新規（修正審査）

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) 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) 5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) 5月迅速審査結果について

浅井委員長より5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. (5月随時審査)

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：新規（修正審査）

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. (5月随時審査)

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、自己免疫疾患の治療後の卵巣機能回復と妊娠能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：新規（修正審査）

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。

3. (5月随時審査)

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：新規（修正審査）

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。

4. (5月随時審査)

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：新規（修正審査）（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。

1.

研究責任者：高山 真（総合地域医療教育支援部）

研究課題名：地域医療における円皮鍼を用いた誤嚥性肺炎の予防効果に関する研究

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。

2.

研究責任者：井上 彰（医学系研究科緩和医療学分野）

研究課題名：食欲不振を呈する進行肺癌患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験

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：富田 尚希（加齢・老年病科）

研究課題名：J-TRC オンサイト研究

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：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。

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：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門）

研究課題名：医療者の働き方改革への AI・IT 活用に基づく新規医療機器、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」）

申請種類：新規（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：体外診断薬に於ける技術の強みを活かすためのニーズの探索（「アカデミック・サイエンス・ユニット」）

申請種類：新規（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：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：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。

9.

研究責任者：梶谷 かおり（ICU）

研究課題名：心臓手術後患者の集中治療下における体験とリハビリ意欲との関連

申請種類：新規

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。

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：勝見 真琴（検査部門）

研究課題名：SARS-CoV-2 抗体検査の精度管理および抗原特異的抗体の構造解析

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。