

臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和4年7月26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、神宮委員、野田委員、金高委員、城田委員、今野委員、田代委員、高橋委員、根本委員、米村委員、郷内委員
 - 欠席：
大北副委員長、多田委員、菅野委員、浦山委員、西郡委員、阿部委員
- (2) 審査案件説明者
 - 1：ヤンセンファーマ株式会社 賀川純子シニアクリニカルリサーチマネージャー
吉永菜美香ローカルトラリアルマネージャー
 - 2：医学系研究科循環器内科学分野 大山宗馬助教
- 議事
 - 1. 臨床研究審査委員会(2022年6月28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) 7月新規申請・変更申請について
 - 1.
研究責任者：賀川 純子(ヤンセンファーマ株式会社)
研究課題名：将来の臨床試験参加への可能性を考慮し、研究実施医療機関にて遺伝学的に CNGA3 及び CNGB3 の病的バリエーションを原因とする杆体一色覚患者を同定する研究(Study to Determine Presence of Genetically Confirmed CNGA3- and CNGB3-Associated Achromatopsia Patients at Investigational Sites for Potential Participation in Future Clinical Research Studies)
申請種類：通常新規(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：安田 聡（医学系研究科循環器内科学分野）

研究課題名：×××××リポ蛋白(a)値の分布の特性を明らかにするための多施設共同横断的研究

申請種類：通常新規（分担）

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：中居 則子（西13階病棟）

研究課題名：小児がんの子どもの入院治療に付き添った保護者が治療開始までに知りたかった情報

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) 7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) 7月迅速審査結果について

浅井委員長より7月迅速審査の審議結果について報告があった。（別紙1）

(3) 東北大学病院臨床研究倫理委員会運営手順書の改正について

東北大学病院臨床研究倫理委員会運営手順書第2版の改正について、審議の結果、承認された。

以上

別紙1 迅速審査案件の審議結果一覧

1. (7月随時審査)

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 (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。

1.

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：音、光、画像などのセンシング技術を活用した新規医療補助機器、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：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。

2.

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。

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：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：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：池浦 司（関西医科大学附属病院）
研究課題名：無痛性膀胱石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：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。

6.

研究責任者：寺井 義人（神戸大学大学院医学研究科）
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。

7.

研究責任者：阿部 清一郎（国立がん研究センター中央病院）
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。

8.

研究責任者：岡田 克典（呼吸器外科学分野）
研究課題名：JCOG1916：病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第III相試験
申請種類：新規
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。