

臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和4年8月30日(火) 15時00分～16時30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、野田委員、菅野委員、金高委員、城田委員、浦山委員、西郡委員、田代委員、高橋委員、根本委員、米村委員、阿部委員

欠席:

多田委員、今野委員、郷内委員

(2) 審査案件説明者

- 1: 医学系研究科救急医学分野 工藤大介准教授
- 2: 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 田代学教授
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 平岡宏太良助教
医学系研究科神経内科学分野 菊池昭夫非常勤講師
- 3: 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 田代学教授
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 平岡宏太良助教
高度教養教育・学生支援機構人間総合科学教育開発室 藤本敏彦准教授
- 4: 消化器内科 諸井林太郎助教

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会(2022年7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) 8月新規申請・変更申請について

1.

研究責任者: 久志本 成樹(医学系研究科救急医学分野)

研究課題名: 重症外傷患者に対する制限輸血戦略: クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験

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。

2.

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：パーキンソン病におけるモノアミン酸化酵素(MAO)-B 阻害薬および喫煙による体内 MAO-B 分布の違いに関する病態研究

申請種類：通常新規

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：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：物理的負荷に伴う神経変性疾患の病態解析：慢性外傷性脳症および特発性正常圧水頭症の研究

申請種類：通常新規

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。

4.

研究責任者：諸井 林太郎（消化器内科）

研究課題名：Stage II / III および CROSS1/2 の閉塞性大腸癌に対する Bridge to Surgery (BTS) 大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験

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。

(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：久志本 成樹（医学系研究科救急医学分野）

研究課題名：重症外傷患者に対する制限輸血戦略：クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験

審議結果：継続承認

審議内容：研究室内において再発防止等の検討を求めることとした。

2.

研究責任者：諸井 林太郎（消化器内科）

研究課題名：Stage II / III および CROSS1/2 の閉塞性大腸癌に対する Bridge to Surgery (BTS) 大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験

審議結果：継続承認

審議内容：研究室内において再発防止等の検討を求めることとした。

3. 報告事項

(1) 8 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) 8 月迅速審査結果について

浅井委員長より 8 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. (8月随時審査)

研究責任者：梶谷 かおり（病院 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（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. (8月随時審査)

研究責任者：賀川 純子（ヤンセンファーマ株式会社グローバルクリニカルオペレーションズジャパン）

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：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：菅野 重範（リハビリテーション部）

研究課題名：特発性正常圧水頭症における症状改善のための臨床研究—アルツハイマー病が疑われる患者に対するシャントの有効性・安全性に関して—

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：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：宇野 要（消化器内科）

研究課題名：ピロリ菌除菌療法後胃癌発癌機序における歯周病菌とアセトアルデヒドによる胃粘膜バリア傷害の関与

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：中里 信和（てんかん学分野）

研究課題名：トンネル磁気抵抗素子を用いた生体磁気計測法の開発研究

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：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。

6.

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。