

臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和4年9月27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、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、
今野委員、西郡委員、高橋委員、米村委員、郷内委員

欠席：

城田委員、浦山委員、田代委員、根本委員、阿部委員

(2) 審査案件説明者

1：医療法人社団紀翔会木村メディカルクリニック 木村紀久院長
加齢・老年科 富田尚希助教
関西学院大学 和田将幸非常勤講師

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会（2022年8月30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) 9月新規申請・変更申請について

1.

研究責任者：木村 紀久（医療法人社団紀翔会木村メディカルクリニック）

研究課題名：ウェアラブルデバイスとスマートフォンを用いた動作解析および主観情報との比較検討

申請種類：通常新規

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。

3. 報告事項

(1) 9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) 9 月迅速審査結果について

浅井委員長より 9 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：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。

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 QOL 向上を志向した卵巣組織凍結」

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：Helicobacter pylori 除菌後胃癌発癌機序における胃内細菌叢による胃粘膜上皮組織バリア傷害の関与

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：目黒 謙一（未来科学技術共同研究センター）

研究課題名：ノビレチン高含有陳皮エキス製剤が健常高齢者の物忘れ感に与える影響の臨床試験

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：宮内 栄作（呼吸器内科）

研究課題名：EGFR-TKI 既治療の EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するラムシルマブ + エルロチニブ療法の第 2 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。

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：血液がんの診療において価値ある診断製品開発、製品コンセプト創出を行うための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：寺井 義人（神戸大学大学院医学研究科産科婦人科）

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。

8.

研究責任者：野村 弘行（藤田医科大学医学部産婦人科学講座）

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。

9.

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：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。