

## 臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和4年10月25日(火) 15時45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、高橋委員、田代委員、米村委員、根本委員、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：医学系研究科消化器病態学分野 濱田晋助教
    - 2：埼玉医科大学産婦人科 高井泰教授、梅澤優子、築山慶子
- 議事
  - 1. 臨床研究審査委員会(2022年9月27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) 10月新規申請・変更申請について
      - 1.  
研究責任者：正宗 淳(消化器病態学分野)  
研究課題名：NCCH-1808 家族性腭癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期腭癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験  
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：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：正宗 淳（消化器病態学分野）

研究課題名：NCCH-1808 家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌  
発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験

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) 10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) 10月迅速審査結果について

浅井委員長より10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：西條 憲（腫瘍内科）

研究課題名：切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験

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。

2.

研究責任者：安田 聡（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：変更（分担）

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：吉井 初美（精神看護学分野）

研究課題名：就労を希望する統合失調症を有する人のセルフスティグマ低減を目的とした心理教育の検討

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。

4.

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。

5.

研究責任者：藤原 聡枝（大阪医科薬科大学）

研究課題名：再発卵巣癌に対するニラパリブ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。

6.

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：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：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：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。