

臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和4年11月22日（火）15時30分～15時45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、野田委員、菅野委員、金高委員、城田委員、今野委員、田代委員、米村委員、郷内委員
 - 欠席：
神宮委員、多田委員、浦山委員、高橋委員、西郡委員、根本委員、阿部委員
- (2) 審査案件説明者
なし
- 議事
 - 1. 臨床研究審査委員会（2022年10月25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) 重篤な有害事象の報告について
 - 1.
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
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) 11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) 11月迅速審査結果について
浅井委員長より11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：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：JCOG1902：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第 III 相単群検証的試験

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。

2.

研究責任者：永富 良一（健康維持増進医工学分野）

研究課題名：睡眠潜時反復検査を用いた二酸化炭素暴露が日中の眠気に及ぼす影響の解析

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：神宮 啓一（放射線腫瘍学分野）

研究課題名：乳房温存術後放射線治療における深吸気息止め強度変調放射線治療の有効性と安全性評価臨床試験

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。

4.

研究責任者：高橋 隼也（皮膚科）

研究課題名：アトピー性皮膚炎発症予測における皮膚バリア機能指標物質 SCCA1 及びバリア機能関連因子の有用性を検討する前向き観察研究

申請種類：変更（総括）

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：福土 審（心療内科学分野）

研究課題名：過敏性腸症候群に対するビデオ教材を併用した認知行動療法プログラム

のランダム化比較研究

申請種類：変更（総括）

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：谷川 輝美（がん研有明病院）

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。

7.

研究責任者：寺井 義人（神戸大学大学院医学系研究科）

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。

8.

研究責任者：庄島 和世（西7階病棟）

研究課題名：食道癌患者の術後4ヶ月までの栄養状態と回復過程に関する研究

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。