

臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和4年12月20日(火) 15時00分～16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、浦山委員、田代委員、根本委員、米村委員、郷内委員

欠席：

神宮委員、多田委員、菅野委員、金高委員、城田委員、今野委員、高橋委員、西郡委員、阿部委員

(2) 審査案件説明者

- 1：放射線腫瘍学分野 梅澤玲准教授
- 2：西6階病棟 上溝耕平看護師長、佐藤和恵助産師
- 3：眼科学分野 針谷威寛助教、吉田真彰医学院生
- 4：株式会社 biomy 小西哲平 CEO
- 5：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
木村メディカルクリニック顧問弁護士 浅田和樹

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会(2022年11月22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) 12月新規申請・変更申請について

1.

研究責任者：神宮 啓一(放射線腫瘍学分野)

研究課題名：JCOG1408：臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験

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：上溝 耕平（西 6 階病棟）

研究課題名：在胎週数 28 週未満で出生した児における NICU 入室後の閉鎖型保育器温度変更方法標準化を目的とした業務改善の効果検討のための後ろ向き観察研究

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。

3.

研究責任者：中澤 徹（眼科学分野）

研究課題名：新規眼感染症網羅的 PCR 検査ストリップ開発に関する多施設共同研究

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。

4.

研究責任者：小西 哲平（株式会社 biomy）

研究課題名：病理画像解析 AI に関する研究

申請種類：通常新規（中央一括審査）

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。

5.

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：新規（修正審査）（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：神宮 啓一（放射線腫瘍学分野）

研究課題名：JCOG1408：臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験

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：上溝 耕平（西 6 階病棟）

研究課題名：在胎週数 28 週未満で出生した児における NICU 入室後の閉鎖型保育器温度変更方法標準化を目的とした業務改善の効果検討のための後ろ向き観察研究

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.

研究責任者：中澤 徹（眼科学分野）

研究課題名：新規眼感染症網羅的 PCR 検査ストリップ開発に関する多施設共同研究

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) (1) 重篤な有害事象の報告について

浅井委員長より、重篤な有害事象について報告があった。

(2) 12 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。

(3) 12 月迅速審査結果について

浅井委員長より 11 月随時審査および 12 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. (11月随時審査)

研究責任者：安田 聡（循環器内科学分野）

研究課題名：×××××リボ蛋白(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。

1.

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（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。

2.

研究責任者：富田 尚希（加齢・老年病科）

研究課題名：J-TRC オンサイト研究

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：菅野 重範（リハビリテーション部）

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（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。

4.

研究責任者：久志本 成樹（救急医学分野）

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：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：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：最先端テクノロジー（デジタルツインや AI の活用）や電子カルテのノウハウをベースに、ヘルスケア領域全般の社会課題の解決につながる製品、ソリューション、サービス開発と事業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：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：田代 学（サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター）

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：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。

8.

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）

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：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。

9.

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

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。