

倫理委員会議事要旨

日 時：平成31年2月18日（月） 16:00～17:00

場 所：第二会議室

出席者：松野委員長、西條委員、大崎委員、藤尾委員、山本委員、八重樫委員、金委員、松倉委員、寺尾委員、鈴木委員

欠席者：小林委員、藤井委員

陪席者：松井研究支援課長、西塚事務補佐員、横山特定業務職員（記）

見学者：実地修練生（2名）

議題1. 申請課題の審査について

No. 18212 頸部癌治療中の口腔粘膜炎に対する局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材の有用性の検討」

研究責任者：頭頸部癌先端的診断・治療学講座 熊井 特任講師

審査結果：修正後、承認

資料1

細胞・臓器利用等専門委員会委員長の大崎委員より、本研究の概要説明があった。松野委員長から 部門に対する意見聴取結果である追加資料 1-2「臨床研究支援センターのモニタリングリスク評価、および付随意見」について説明があった。

審議の結果、以下の修正を行うこととし、委員長の確認を得た後、学長に答申することとした。なお松野委員長から修正内容によっては継続審議とする旨の発言があった。

- ・観察研究として実施するならば誤解が生じないように研究計画書を適切に修正すること。
- ・患者説明文書の文言不備を適切に修正すること。

No. 18223 「遺族感情に配慮した司法解剖時の開口困難事例における開口方法の開発」

研究分担者：法医学講座 奥田 助教

審議結果：修正後、承認

資料2

遺伝子研究・診療等専門委員会委員長の西條委員より、本研究の概要の説明があった。

審議の結果、以下の修正を行うこととし、委員長の確認を得た後、学長に答申することとした。

- ・課題名を適切に修正すること。

No. 18224 「下顎前歯部の咬耗度による年齢推定—「天野の方法」の再検討」

研究責任者：法医学講座 奥田 助教

審査結果：承認

資料3

遺伝子研究・診療等専門委員会委員長の西條委員より、本研究の概要の説明があった。審議の結果、以下の修正を行うこととし、委員長の確認を得た後、学長に答申することとした。

No. 18229 「ヘリコバクター・ピロリ除菌後の異時性胃癌に関する解析研究」

研究責任者：外第三内科 田邊 講師

審査結果：承認

資料 4

遺伝子研究・診療等専門委員会委員長の西條委員より、本研究の概要の説明があった。

審議の結果、本研究は医学的かつ倫理的に配慮がなされ、適切に実施されるものとして、学長に答申することとした。

No. 18219 「頭蓋内電極を用いた電気刺激、脳電位記録による機能的神経回路の研究」

研究責任者：脳神経外科学講座 鎌田 教授

審査結果：修正後、承認

資料 5

細胞・臓器利用等専門委員会委員長の大崎委員より、本研究の概要の説明があった。松野委員長から 部門に対する意見聴取結果である追加資料 5-2 「臨床研究支援センターのモニタリングリスク評価、および付随意見」について説明があった。

審議の結果、以下の修正を行うこととし、委員長の確認を得た後、学長に答申することとした。

- ・患者説明文書の「予想される利益」の記載内容を適切に修正すること。

迅速審査報告

資料 6

松野委員長から、資料 6 のとおり迅速審査が 22 件あり、大崎委員、西條委員に迅速審査をお願いした結果、承認された旨の発言があった。

議題 2. その他

臨床研究法 多施設共同研究（経過措置）対応課題報告

資料 7

松野委員長から、資料 7 のとおり本学が分担機関として多施設共同研究に参加している実施中の臨床研究法特定臨床研究について研究代表機関が認定臨床研究審査委員会への再審査を行った結果、当院で実施承認した課題を報告する旨、発言があった。

迅速審査一覧

2019.2.18(報告)

通番	承認番号	主任研究者氏名	主任研究者所属	主任研究者職名	研究課題名	承認日	審議結果	備考
1	17128-2	藤井 聡	臨床検査・輸血部	部長	遺伝子検査法による抗菌薬関連下痢症迅速診断の有用性検討 (No.17128の変更申請)	H31.1.31	遺伝子研究・診療等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
2	14076-5	藤谷 幹浩	内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野	准教授	腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験 (No.14076-4の変更)	H31.1.31	遺伝子研究・診療等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
3	15027-2	土井 春樹	皮膚科学講座	助教	JCOG1309 病理病期Ⅱ期およびⅢ期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較Ⅲ相試験 (No.15027の変更申請)	H31.1.31	遺伝子研究・診療等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
4	17202-2	土井 春樹	皮膚科学講座	助教	爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除非ランダム化検証的試験 (JCOG1602、略称 J-NAIL) (No.17202の変更申請)	H31.1.31	遺伝子研究・診療等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
5	17203-2	土井 春樹	皮膚科学講座	助教	JCOG1602に付随したJCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料提供) (No.17203の変更申請)	H31.1.31	遺伝子研究・診療等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
6	15001-5	石子 智士	医工連携総研講座	教授	近視学童における0.01%アトロピン点眼剤の近視進行抑制効果に関する研究 (No.15001-4の変更申請)	H31.1.31	遺伝子研究・診療等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
7	18214	鈴木 滋	小児科学講座	講師(学内)	小児期発症の萎縮性甲状腺炎における阻害型 TSH 受容体抗体の関与の検討	H31.1.31	遺伝子研究・診療等専門委員会による迅速審査の結果、承認	当該研究の全体について共同機関において承認されているもの
8	16056-5	福土 将秀	薬剤部	准教授	免疫チェックポイント阻害薬の薬物動態および免疫原性と薬効・副作用情報の体系的評価と適正使用法確立に関する研究 -Single-Center Study of CCheckpoint Inhibitor Optimization based on PK/PD and ADA INvestigations in Real-Life Clinical Practice (CHOPIN STUDY)- (No.16056-4の変更申請)	H31.1.31	遺伝子研究・診療等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
9	16012-2	進藤 基博	第三内科	講師	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業 (No.16012の変更申請)	H31.1.31	遺伝子研究・診療等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
10	18145	和田 始	脳神経外科	講師	脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実態調査 (Re-JDRL)	H31.2.1	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	当該研究の全体について共同機関において承認されているもの
11	18192	金井 麻子	産婦人科学講座	助教	「道北周産期医療圏における母体搬送の現状と問題点」	H31.2.1	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
12	18199	宮本 正之	外科(消化管)	助教	直腸癌・肛門管癌に対する経会陰的全肛門切除術の導入時成績の検討	H31.2.1	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
13	18203	山本 明美	皮膚科学講座	教授	ネザートン症候群患者における臨床症状の経時的観察	H31.2.1	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	当該研究の全体について共同機関において承認されているもの
14	17021-3	及川 欧	リハビリテーション科	助教	リハビリテーションによる自律神経系の変化を心拍変動で捉える (No.17021の変更申請)	H31.2.1	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
15	18195	藤谷 幹浩	内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野	准教授	クローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討-多施設前向きコホート研究-	H31.2.12	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	当該研究の全体について共同機関において承認されているもの

迅速審査一覧

2019.2.18(報告)

通番	承認番号	主任研究者氏名	主任研究者所属	主任研究者職名	研究課題名	承認日	審議結果	備考
16	18025-2	中川 直樹	第一内科	講師	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究 (No.18025の変更申請)	H31.2.12	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
17	18146-2	菊地 信介	外科学講座 (血管・呼吸・腫瘍病態外科学分野)	助教	重症下肢虚血におけるエクソソームの関与 (No. 18146の変更申請)	H31.2.12	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
18	18218	阿部 智絵	第二内科	医員	糖尿病合併妊娠・妊娠糖尿病における妊娠中・分娩時血糖コントロールと周産期母児合併症に与える影響と妊娠中・分娩後の耐糖能の変化に関する研究	H31.2.12	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
19	17016-3	野中 雅人	看護学講座	助教	甲状腺がん患者が体験する放射性ヨード内用療法後の療養上の困難 (No.17016-2の変更申請)	H31.2.12	看護研究等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
20	16195-3	野中 雅人	看護学講座	助教	大学病院に勤務する看護師が捉えた看護師長の変革型リーダーシップと職場コミュニティ感覚との関連 (No. 16195-2の変更申請)	H31.2.12	看護研究等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
21	16185-4	濱田 珠美	看護学講座	教授	進行非小細胞肺癌患者への症状クラスターリダクションライフサポートプログラム評価-Feasibility Study(実用性試験) (No. 16185-3の変更申請)	H31.2.12	看護研究等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
22	18207	鈴木 智美	光学医療診療部・放射線部 NS	看護師	多職種で取り組む子宮筋腫に対する子宮動脈塞栓術への疼痛コントロール	H31.2.13	看護研究等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの