

▼第231回倫理審査委員会審議

開催日：令和4年4月27日(水) 15:30～16:30

出席者：(リモート出席者は名前の右に※)

委員長：岡田靖(副院長)

委員：中島寅彦(統括診療部長)、荒川仁香(臨床検査部長)、橋本雅司(事務局長:薬剤部長)、佐藤基治(外部委員)、田中教雄(外部委員)※、下村久美子(外部委員)※、笹栗俊之(外部委員)※、西山忠宏(外部委員)※

欠席者：佐々木豊光(事務部長)、原田久美子(看護部長)

議事：

申請者	消化管外科・がん臨床研究部 部長	楠本 哲也
課題名	22D001 大腸がんT1/T2,N(+)症例における術後補助化学療法の有用性	
判定	承認	試験実施の適否

申請者	消化管外科・がん臨床研究部 部長	楠本 哲也
課題名	22D002 腎機能障害患者における大腸癌補助化学療法の検証	
判定	承認	試験実施の適否

申請者	消化管外科・がん臨床研究部 部長	楠本 哲也
課題名	22D003 大腸癌術後合併症と術後補助化学療法施行及び予後への影響	
判定	承認	試験実施の適否

申請者	リハビリテーション部 理学療法士	野副 良介
課題名	22C004 大腿骨近位部骨折患者における受傷後早期の身体活動量の調査研究	
判定	継続審議	試験実施の適否

・主要評価項目に「2W時の身体機能評価」とあるが、認知症の方と認知症ではない方を比較するのであれば、その内容が分かるように説明文書に記載する必要がある。また、認知症以外の動けない要因についても明記する。

・選択基準に年齢制限がないが、倫理的観点からも対象年齢を制限する必要がある。

・説明文書の19/70ページの一番下に「不利益は生じません」と記載されているが、多少の不利益はあるので、記載を見直した方がよい。

・患者さんの説明文書はですます調で丁寧に記載し、分かりにくい医学用語は分かりやすく記載することが原則のため、それに沿って説明文書の記載を見直す必要がある。

・研究計画の背景に参考文献の引用を入れていただき、今回の研究の目的をより明確な文章として書き起こす必要がある。

申請者	耳鼻咽喉科 医師	瓜生 英興
課題名	22C005 頭頸部腫瘍における診断と治療の検討	
判定	承認	試験実施の適否

申請者	呼吸器外科 科長	山崎 宏司
課題名	22A010 胸部CTにて肺過誤腫または肺良性腫瘍を疑う結節影におけるChemical shift MRIの有用性の検討(LOGIK 1701)	
判定	承認	研究責任者変更、共同研究者変更

申請者	呼吸器外科 科長	山崎 宏司
課題名	22C011 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究	
判定	承認	研究責任者変更、共同研究者変更

申請者	呼吸器外科 科長	山崎 宏司
課題名	22C012 アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Asia)	
判定	承認	研究責任者変更、共同研究者変更、研究計画書3.1版、同意説明文書3.1.1版、情報公開文書3.1.1版

申請者	呼吸器外科 科長	山崎 宏司
課題名	22D013 胸部腫瘍の臨床病理学的因子および予後の検討	
判定	承認	研究責任者変更、情報公開文書2.0版

申請者	脳神経外科 科長	溝口 昌弘
課題名	22C014 髄膜腫の術後長期成績と免疫学的検討及び再発に関する因子の研究	
判定	承認	研究責任者変更、共同研究者変更、情報公開文書5版

--	--	--

申請者	脳神経外科 科長	溝口 昌弘
課題名	22D015 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database: JND)	
判定	承認	研究責任者変更、情報公開文書

申請者	脳神経外科 科長	溝口 昌弘
課題名	22C016 慢性硬膜下血腫の動向調査	
判定	承認	研究責任者変更、共同研究者変更、研究計画書3版、情報公開文書3版

申請者	脳神経外科 科長	溝口 昌弘
課題名	22C017 抗血栓療法中の頭蓋内出血合併症に関する検討	
判定	承認	研究責任者変更、共同研究者変更、研究計画書2版、情報公開文書2版

申請者	脳神経外科 科長	溝口 昌弘
課題名	22C018 ヒトにおける脳梗塞に対する免疫細胞および関連蛋白の探索	
判定	承認	研究責任者変更、共同研究者変更、研究計画書3.0版、同意説明文書3版

申請者	放射線科 部長	野口 智幸
課題名	22C019 脳血管障害診断のためのMRI IVIMイメージング法を用いた研究	
判定	承認	研究責任者変更、共同研究者変更、研究計画書2.0版、情報公開文書2.0版

申請者	薬剤部 薬剤師	高武 嘉道
課題名	22C020 非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とプラチナ製剤併用療法による免疫関連有害事象のリスク因子解析	
判定	承認	研究責任者変更、共同研究者変更、研究計画書1.2版、情報公開文書2版

【継続審査】

継13-04、継14-05、継15C002、継18C003、継18A006、継18A011、継19C004、継19C006、継20C001、継20C002、継20C003、継20C006、継20C007、継20C008、継20D022、継21C002、継21C003、継21C026

【迅速審査】

申請者	消化器内科 医長	加来 豊馬
課題名	21C176 当院における腹腔内膿瘍に対する超音波内視鏡下ドレナージ術の成績	
判定	承認	試験実施の適否

申請者	膠原病内科 科長	宮村 知也
課題名	21C177 患者立脚型評価による関節リウマチ治療成績の検討 -多施設共同前向き観察研究-	
判定	承認	研究計画書変更(1→5版)、同意説明文書(1→2版)

申請者	消化器内科 医師	脇岡 真之
課題名	21C178 当院における胃切除術後再建腸管症例の総胆管結石に対する内視鏡治療の現状について	
判定	承認	試験実施の適否

申請者	消化管外科・がん臨床研究部 が ん臨床研究部長	楠本 哲也
課題名	21A184 血液循環腫瘍DNA 陰性の高リスクStage II 及び低リスクStage III 結腸癌 治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX 療法と手術単 独を比較するランダム化第III 相比較試験(VEGA trial)	
判定	承認	研究計画書第(2.2版→第3.0版)、同意説明文書第(2.2版→第3.0版)

申請者	膠原病内科 科長	宮村 知也
課題名	21C185 リウマチ性疾患治療中に生じた COVID -19 感染症に関する研究	
判定	承認	研究計画書第(1.1版→第1.4版)、同意説明文書(第1.0版→第2.0版)、 情報公開文書(1.0版→2.0版)

【終了報告】

継10-36、継12-06、継13-140、継15C001、継15A087、継17C002、継18C009、継19C001、継19C008、継19C021、継19C157、継19C189、継19C245、継20C004、継20C009、継20A010、継20C012、継20C140、継20C141、継20C142、継20C236、継21C001、継21C004、継21C060、継21D062、継21C082、継21C113、継21C121