医療に関する倫理委員会議事摘録

日時 平成30年9月18日(火) 17:00~19:00
場所 本部3階 第1会議室
出席 神田、西、淡河、有吉、北村、岸川、角間、國武
欠席 山下、上野、三橋
陪席 村上、永石(産学官連携推進室)

【審議事項】

1. 研究番号 (No. 18144)

標題 胆汁酸トランスポーター阻害薬による糖・脂質代謝改善効果に関する臨床研究
所属 内科学(内分泌代謝内科)
説明者 助教 吉信 聡子

審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、再審査となった。

【理由】

1. 研究デザインについて、本研究では群間での比較研究が好ましいと考えられるため、コントロール群を置くなど検討を行うこと。また、研究デザインについて、バイオ統計センターの角間教授に相談すること
2. 研究計画書(説明文書)、研究対象者の選定方針について、“便秘を有する患者”を対象とすることを追記すること

2. 研究番号 (No. 18145)

標題 子宮頸がんに対する同時化学放射線療法中のがんリハビリテーションの忍容性に関する臨床研究
所属 産婦人科学
説明者 講師 河野 光一郎

審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、下記のことを条件の上、承認された。

【理由】

1. 説明文書、5-iii) 除外基準について、“自己記入が必要な方”を“自己記入が困難な方”に修正すること
2. 説明文書、9-i) 研究方法について、“ADL・QOL 調査”の記載を統一すること
3. アンケート(EORTC QLQ-CX24)について、日本語版を提出すること

3. 研究番号 (No. 18138)

標題 思春期検診およびモバイルテクノロジー(思春期アプリ)による思春期のヘルスプロモーション臨床介入研究
所属 小児科学
説明者 准教授 永光 信一郎

審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、再審査となった。

【理由】

1. 研究計画書、アプリの開発や対象者のリクルート方法、現在の進捗状況を詳細に記載すること。また、アプリの内容に関する客観的・倫理的評価方法について再度検討し、アプリ開発までの具体的手順について記載すること。
2. 研究計画書、アプリの内容(家族、学校、ドラッグ等についてどのような質問事項が設定されているのか)及び検診内容(DVDを用いるなど)について詳細に記載すること。

4. 研究番号 (No. 18155)

標題 プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌に対する Gemcitabine+Carboplatin+Bevacizumab 併用
(GCB)療法の有効性・安全性に関する臨床試験

所属 産婦人科学

説明者 助教 那須 洋紀

審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、承認された。

・その他

① 迅速審査報告 (別紙 1)

事務部より、別紙 1 に基づき、迅速審査の報告が行われた。

② 有害事象審議 (別紙 2)

事務部より、別紙 2 に基づき、有害事象の報告が行われ、審議の結果、全ての研究において継続が承認された。