

医に関する倫理委員会議事摘録

日 時 2019 年 12 月 16 日（月） 17:00～18:10
場 所 病院 2 階 共用カンファレンス室
出 席 神田、山下、西、川山、淡河、三橋、國武、北村、堀江
欠 席 角間、西原
陪 席 金子、萩尾、梶田、谷（臨床研究センター 臨床研究・医師主導治験部門）

【審議事項】

1. 研究番号（No. 19209）

標 題 健康者に臥位膝屈伸運動と経皮的電気刺激を併用し呼気ガスの変化に関する探索的研究
～不動性筋骨格萎縮予防法の開発～

所 属 リハビリテーション部

説明者 松瀬 博夫

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. 標題を分かりやすい表現へ変更すること。
2. 説明文書を簡易な内容へ変更すること。
3. 呼気ガスの分析に使う機器名を具体的に記載すること。

2. 研究番号（No. 19210）

標 題 心臓弁膜症および冠動脈疾患における分子病態の解明

所 属 外科学（心臓血管外科）

説明者 押領司 篤宣

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. 剖検例についてのオプトアウトを入れること。
2. 病理部が関与するのであれば病理部で保管されている期間も明らかにする必要があるが、現在安全評価者に病理部所属医師が入っているので、変更をすること。
3. PET/CT を実施するか否かをよく検討し、実施する場合には実施理由を明確にした上で、再審査の可能性あることを理解すること。
4. 主要評価項目である脂肪組織から CD68 と RAGE を調べる旨の記載をすること。
5. 除外基準箇所に術中に脂肪採取不可能と判断した場合には、採取を行わない旨の記載をすること。

3. 研究番号（No. 19185）

標 題 がま腫および粘液嚢胞に対する微小開窓法
（micro-marsupialisation technique）の有効性に関する臨床試験

所 属 歯科口腔医療センター

説明者 田上 隆一郎

審議に先立ち、修正箇所を中心に概要説明がなされ、審議の結果、下記のことを条件の上、承認された。

【理由】

1. 子供・幼児用に 2 種類のアセント文書、15 歳以上で理解できる説明文書内容へ変更すること。
2. 研究対象者の状況によっては、全身麻酔での摘出手術の可能性もあることを記載すること。

・その他

① 迅速審査報告（別紙 1）

事務局より、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）

事務局より、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。

③ その他

倫理審査委員への教育受講案内が行われた。

以上