

## 医に関する倫理委員会議事摘録

日 時 2020 年 4 月 20 日（月） 17:00～18:10  
場 所 病院 2 階 第 3 会議室  
出 席 神田、西、川山、淡河、三橋、角間、西原、岸川、堀江  
欠席 山下、國武  
陪 席 金子、萩尾、中山、竹内（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. 19276）

標 題 肝細胞癌患者の病態及び治療における腸内細菌叢の関与の検討

所 属 内科学（消化器内科）

説明者 城野 智毅、岩本 英希

審議に先立ち、再審査で指摘された修正箇所を中心に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、同意書を健常者用と患者さん用を分けて作成すること。

#### 2. 研究番号（No. 20016）

標 題 重症頭蓋内損傷に対する頭蓋内脳波モニタリング研究

所 属 脳神経外科

説明者 吉富 宗健、森岡基浩

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. 研究計画書「3. 研究の背景及び意義」文章中の「確率」を「確立」へなど他にもあれば誤字を修正すること。
2. 同意者を考慮し、説明文書中の「あなたに」を「代諾者に」へ変更すること。
3. 感染症等の合併症の発症率をより詳細に記載すること。

#### 3. 研究番号（No. 20022）

標 題 学童・思春期の保健課題に関するアンケート調査

所 属 小児科学

説明者 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、承認された。

#### 4. 研究番号（No. 20021）

標 題 競輪選手の理学療法所見と成績に関する調査研究

所 属 整形外科学

説明者 橋田 竜騎

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. 引用文献の表示を整理し、番号を付け引用箇所に番号を記載する。

5. 研究番号 (No. 20020)

標 題 非外傷性脳内出血発症直後における強化降圧療法の有効性と安全性に関する臨床試験

所 属 脳神経外科

説明者 梶原 壮翔、森岡基浩

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. ランダム化の方法において、より科学的な手法をバイオ統計センターに相談し、割付法は更に交絡因子なども考慮し再検討すること。
2. 研究計画書「研究の背景及び意義」の Leakage sign 陽性例において発症後 6 時間だけ研究のために収縮期血圧を 120mmHg 以下にコントロールする意義を説明文書にも詳しく記載すること。
3. 同意取得をする対象を考慮し、本人以外のことも想定し説明文書中の「あなたに」を「代諾者に」へ変更すること。

6. 研究番号 (No. 20023)

標 題 オレキシシン受容体拮抗薬間の切り替えにおける、睡眠状態の主観的および客観的变化

所 属 神経精神医学

説明者 比江嶋 啓至、有吉

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. 研究計画書「3. 患者の背景及び意義」7 行目 PSG 検査についての説明にあるように、説明文書「3. 研究の背景と意義」10 行目の PSG 検査にも同様に記載すること。
2. 研究計画書「6. 研究対象者の選定方針」i) 対象者および募集方法 2 行目「最適な治療」とは、質疑応答より、入眠改善のない患者で安全なオレキシシン受容体拮抗薬のまま、より良い入眠効果を得られることを期待する患者とのことで、強制ではない旨を記載すること。
3. 説明文書「5. 研究対象者の選定方針」i) 対象者 7 行目「多剤」を「他剤」へなど誤字修正すること。

・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、研究において継続が承認された。

③ その他

標題 減量手術が肥満患者の肝繊維化マーカー M2BPGi におよぼす影響

所属 内科学 (消化器内科)

研究責任者 川口 巧

事務局より、上記臨床研究における医に関する倫理委員会変更申請書についての報告が行われ、審議の結果、研究において変更としての受理をすることが承認された。

主な変更点：研究計画書「10. 研究方法」ii) 具体的手順 12 行目「採血量」9mL が  
29mL へ増量

以上