

医に関する倫理委員会議事摘録

日 時 2021 年 1 月 18 日 (月) 17:00～18:10

場 所 病院 2 階 第 3 会議室

出 席 神田、山下 (リモート)、西 (リモート)、川山 (リモート)、三橋 (リモート)、
角間 (リモート)、北村 (リモート)、國武、岸川

欠 席 淡河

陪 席 金子、萩尾、中山、富安、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. 20233)

標 題 大動脈解離の各種免疫細胞や炎症関連分子などの組織学的解析および臨床病態との
関連

所 属 外科学 (心臓血管外科)

説明者 音琴 真也 (リモート)

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. 申請書 P2 4) 研究等の概要の「種薬剤を投与し」について、実情に即した文章へ修正すること。
2. 研究計画書 P5 8.v) 解析方法について、標的となる蛋白を具体的に記載すること。
3. 研究計画書 P6 18.研究結果の開示、情報公開について、ならびに説明文書 P5 16.研究結果の開示、情報公開についてに記載されている具体的な論文名を削除し適切な記載とすること。

2. 研究番号 (No. 20209)

標 題 心臓周囲脂肪が心臓・大血管術後発作性心房細動の発生に与える影響：炎症性メ
ディエーターの発現と FDG/PET-CT 検査を用いた炎症の評価

所 属 外科学 (心臓血管外科)

説明者 朔 浩介

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. 混合診療とならないように、医事課へ確認すること。
2. 研究計画書 P3 9.i) 調査項目・スケジュール、ならびに説明文書 P3 8.i) 調査項目・スケジュールの図について、手術から予後調査までの期間は 1 年間ということを明記すること。また、図中の文言「論文」はデータ解析あるいは研究成果報告等の表現へ修正すること。

3. 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 朔 浩介

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 P4 9. i) 調査項目・スケジュール、ならびに説明文書 P4 8. i) 調査項目・スケジュールの図について、手術から予後調査までの期間は、1 年間ということを明記すること。また、図中の文言「論文」はデータ解析あるいは研究成果報告等の表現へ修正すること。
2. 研究計画書 P4 9. ii) 具体的手順、ならびに説明文書 P4 8. ii) 具体的手順について、 1cm^3 、 $1 \times 2\text{mm}$ のような表記ゆれを統一すること。
3. 説明文書 P1 3.研究の背景と意義の「その病態は」について記載整備すること。

4. 研究番号 (No. 20234)

標 題 不眠を有するうつ病に対するスボレキサン追加のベンゾジアゼピン減量・中止効果に関する臨床試験

所 属 神経精神医学

説明者 土生川 光成 (リモート)

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：新規申請（別紙 1）、変更申請(別紙 1-1)

- ・事務局より、別紙 1、別紙 1-1 に基づき、迅速審査（新規申請、変更申請）の報告が行われた。

②その他

- ・事務局より、2021 年度医に関する倫理委員会の開催日程について、別紙の通り報告が行われた。今後、指針の改訂等により、体制の変更があることも併せて伝えられた。
- ・事務局より、当院が研究代表医師を務める多施設共同研究の他施設の HP 公開文書における当院の統計解析者に関する誤記について報告が行われた。再発防止策として統計解析実施者の表記等透明性の重要性について、研究者へそれらの周知を図ることを進めていくことなどを述べた。

以上