

医に関する倫理委員会議事摘録

日時 2021年8月16日(月) 17:00~18:15
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)、
北村(リモート)、室谷(リモート)、渡邊(リモート)、三好、吉井、堀江
欠席 淡河
陪席 金子、宮園、萩尾、中山、富安(慶)、早坂、富安(真)
(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. 21105) 再審査

標 題 新規自動分析装置の基礎性能評価に関する検討
所 属 臨床検査部
説明者 久保山 健治(リモート)

審議の結果、下記の指摘事項を条件の上、承認となった。

【指摘事項】

1. 共同研究契約書の誤記等について適宜修正を行うこと。
(契約の有効期間) 第2条第1項第4号の研究期間
(管轄裁判所) 甲または乙の本社
(記名押印) 乙は代表権を持っている代表取締役等であることが適切である。
2. 説明文書に共同研究機関とのデータ共有について明確に記載すること。

2. 研究番号 (No. 21108)

標 題 掌蹠膿疱症治療に関する実態調査
所 属 皮膚科学
説明者 名嘉真 武國

審議の結果、下記の指摘事項を条件の上、承認となった。

【指摘事項】

1. アンケート調査依頼書の共同研究機関先の肩書、連絡先について確認すること。
2. 調査票にそれぞれIDを記載し、アンケート回収後も同意撤回が可能なよう対応すること。

3. 研究番号 (No. 21110)

標 題 心身症患者における excessive supragastric belching と rumination syndrome の有病率と診断後の治療の有効性
所 属 小児外科
説明者 升井 大介(リモート)

審議の結果、下記の指摘事項を条件の上、承認となった。

【指摘事項】

1. 研究方法に鼻からカテーテルを実施する旨、明確に記載すること。
2. 説明文書およびアセント文書の誤記等、記載整備を行う。VAS スコアについては、平易な表現で記載すること。

4. 研究番号 (No. 15198) プレ審査

標 題 頸椎後縦靭帯骨化症と頸椎症性脊髄症及び脊髄腫瘍手術における術中脊髄モニタリングについての検討

所 属 整形外科学

研究責任者 森戸 伸治

審議の結果、異議なく、下記の指摘事項を条件の上、審査対象となり、変更申請にて手続きを進めることとなった。

【指摘事項】

1. 遅延理由書を添付し、継続申請ならびに変更申請を行うこと。

5. 研究番号 (No. 21117) 再プレ審査

標 題 「VLIANシステム」におけるセメントの固定性に関する調査

所 属 医療センター・整形外科

研究責任者 久米 慎一郎

審議の結果、異議なく、下記の指摘事項を条件の上、審査対象となり、次回迅速審査にて手続きを進めることとなった。

【指摘事項】

1. 申請書 4) 対応表の作成について、再度確認後、研究計画書と齟齬がないよう適宜修正を行うこと。

6. 研究番号 (No. 21118) プレ審査

標 題 切除不能進行胃癌における Nivolumab 療法の予後解析

所 属 がん集学治療センター

研究責任者 田中 俊光

審議の結果、異議なく、審査対象となり、迅速審査にて手続きを進めることとなった。

・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 有害事象審議（別紙 2）および不適合報告書

・事務局より、別紙 2 に基づき、有害事象の報告が行われた。尚、報告遅延に伴い、併せて不適合報告が行われた。観察研究の為、安全性評価者はいない。試験の継続について、評価をどのように行うか。他施設の安全性評価について再度確認し、保留とする。審議は次回、当委員会にて行

う。

③ 倫理委員会委員名簿および迅速審査分担表の変更について(別紙 3、別紙 4)

- ・ 今月より当委員会の審査委員として加わっていただいた三好寛明先生と渡邊順子先生より挨拶があった。
- ・ 事務局より、別紙 3、別紙 4に基づき、説明が行われ、異議なく、承認された。

④ 審査結果通知書の様式について(別紙 5)

- ・ 迅速審査の審査結果通知書において、審査委員の出欠を記載するか検討され、迅速審査については記載不要とした。

以上