

倫理審査委員会議事要旨（2021-09）

【日時】 2021年9月21日（火） 午後5時00分～午後6時15分

【場所】 病院本館 第3会議室

【出席者】 出席 神田委員長、山下副委員長（リモート）、西委員（リモート）、
川山委員（リモート）、淡河委員（リモート）、三橋委員（リモート）、
北村委員（リモート）、室谷委員（リモート）、渡邊委員（リモート）、
三好委員、古賀委員
欠席 吉井委員、朝見委員
第1号委員 9名 第2号委員 1名 第3号委員 1名 男性:8名、女性:3名
陪席 金子、宮園、萩尾、早坂（事務局/臨床研究センター）

【審査課題一覧】

1)

研究番号	No. 21154 多機関共同研究
研究課題名	代謝機能異常関連脂肪性肝疾患（Metabolic Dysfunction-Associated Fatty Liver Disease; MAFLD）とGERDの関連について
審査形式	WEB
説明者	内科学（消化器）福永 秀平
指摘事項等	・ 申請書や研究計画書の記載で、一部敬体で書かれたところを、常体に統一すべきではないか、また研究計画書の解析方法に誤記がある。 ・ 研究計画書の主要評価項目と解析の記載で齟齬がある。 ⇒全て修正するとの回答。 ・ 研究計画書の相談窓口へ、担当者の名前を追記することなど指摘があった。
審査結果	上記の指摘事項を適切に修正することを条件の上、承認する

2)

研究番号	No. 21155 多機関共同研究
研究課題名	Visual Analog Scale を用いた気管支ぜん息治療効果の判定：ICS/LABA/LAMA トリプル療法とICS/LABA 併用療法と比較
審査形式	WEB（委員でもある研究責任者の川山医師は審議中は退席し、審議された）
説明者	内科学（呼吸器・神経・膠原病）川山 智隆
指摘事項等	・ 対象患者の数に関する問いに対し、マッチングをするため112症例との回答。 ・ 解析方法のANOVAの誤記の指摘があった。
審査結果	上記の指摘事項を適切に修正することを条件の上、承認する

3)

研究番号	No. 21156
研究課題名	中・高リスク限局性前立腺癌におけるI-125 永久刺入法と寡分割外照射法併用の安全性と有効性の検討 第Ⅱ相臨床試験（パイロット試験）
審査形式	WEB（委員で本研究の研究分担者の淡河医師は審議中退席し、審議された）
説明者	放射線腫瘍センター 村木 宏一郎

指摘事項等	・解析方法では非劣性や単群など矛盾する記載を指摘され、単群と修正すると回答。これに付随し、解析法の表現も指摘を受けて変更すること。 ・添付資料に平成の年号が使われている等の誤記の指摘があった。
審査結果	上記の指摘事項を適切に修正することを条件の上、承認する

その他

① 【迅速審査報告】報告 46 件（変更 17 件含）＜別紙 1＞ ＜別紙 1-1＞

審査結果	すべて承認
------	-------

委員長より、別紙 1、別紙 1-1 の資料は迅速審査が可能な課題と判断されたことから、3 名の委員が迅速審査を実施し、その結果について報告された。

これらの課題に関する迅速審査の実施およびその結果について、委員より異議や一般審査を求める意見はなかった。

② 【学外一括審査、学内実施許可報告】報告 1 件＜別紙 2＞

③ 【相談、プレ審査など】

所属	結果
リハビリテーション部	4 件に関して、審査の申請を受けるべきか否か審議され、1 件は審査不可となり、他 3 件は情報収集後、検討することとなった。
泌尿器科	
外科	
眼科	