

倫理審査委員会議事要旨（2021-10）

【日 時】 2021年10月18日（月） 午後5時00分～午後7時00分

【場 所】 病院本館 第3会議室

【出席者】 神田委員長、山下副委員長（リモート）、淡河委員（リモート）、三橋委員（リモート）、吉井委員（リモート）、室谷委員（リモート）、渡邊委員（リモート）、西原委員（リモート）、三好委員、堀江委員、古賀委員

（第1号委員8名、第2号委員1名、第3号委員2名 男性6名、女性5名）

【欠席者】 西委員、川山委員

【陪 席】 金子、宮園、萩尾、中山、早坂、城野（事務局/臨床研究センター）

【審査課題一覧】

1)

研究番号	No. 21173
研究課題名	MR Spectroscopy を用いた T1 値測定による肝臓線維化の評価
審査形式	WEB
説明者	画像診断センター 鈴木 真
抜粋 指摘事項 質疑	<ul style="list-style-type: none">・ 研究資金源について・ 研究分担者の教育受講の確認をする事・ 同意書の署名欄の修正が必要である事・ 追加する画像検査が保険適応であるのか確認する事
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. 21172
研究課題名	Simultaneous Multi-Slice (SMS)と Fast-Dixon の適正な撮像条件の検討
審査形式	WEB
説明者	画像診断センター 宇野 平太
抜粋 指摘事項 質疑	<ul style="list-style-type: none">・ 研究分担者の教育受講の確認をする事・ 説明文書の誤字脱字の修正が必要である事・ 説明文書 13. i) の文章中に代諾者の記載、同意書の署名欄の修正が必要である事・ 撮影（検査）をする時間帯（診療時間外や土日対応の有無）について質問・ 偶発的に所見が見つかった際の対応、その際を踏まえた実施体制の検討が必要である事・ 研究資金源について・ 説明文書に、診断を目的とした研究ではないことを明記する必要がある事
審査結果	上記の指摘事項があり、再審査とする

3)

研究番号	No. 21175 多機関共同研究
研究課題名	臨床試験 MRD2014 に登録されたフィラデルフィア染色体陽性急性リン

	パ性白血病におけるイカロス関連遺伝子欠損の検討
審査形式	WEB
説明者	血液・腫瘍内科部門 長藤 宏司
抜粋 指摘事項 質疑	・ ジャームラインの探索の有無について質問 ・ 同意書の、ゲノム開示を受けることについての同意・不同意の記載の意図について質問
審査結果	審議の結果、承認する

4)

研究番号	No. 21170 多機関共同研究
研究課題名	睡眠障害患者の治療後 QOL と睡眠の関連性についてのコホート研究
審査形式	WEB（本研究の研究分担者の室谷委員は審議中退席し、審議された）
説明者	神経精神医学講座 比江嶋 啓至
抜粋 指摘事項 質疑	・ 研究計画書、説明文書内の誤字、書体、文言の不統一があるため修正が必要である事 ・ 全てのアンケートへの回答時間について質問 ・ 測定機器を装着した際の皮膚への影響について質問 ・ 未成年者用の説明文書は、誤字・脱字に加え表現が難解であるため修正が必要である事 ・ 未成年者に対して、誰がアンケート内容を説明するのか確認が必要である事
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

5)

研究番号	No. 21171
研究課題名	成人 ADHD 患者の不眠症を伴う睡眠障害に対する動画を用いた CBT-i の有効性について
審査形式	WEB（本研究の研究分担者の室谷委員は審議中退席し、審議された）
説明者	神経精神医学講座 加藤 隆郎
抜粋 指摘事項 質疑	・ CBT-i の視聴に関するデバイスおよび視聴履歴について質問 ・ 助詞が抜けている部分等誤字脱字、文書を修正が必要である事 ・ 説明文書 36 週間(約 6 ヶ月)が誤記であるため、修正が必要である事
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

6)

研究番号	No. 21176 多機関共同研究
研究課題名	免疫抑制剤・生物学的製剤使用患者における新型コロナウイルスワクチンの免疫原性に関する多施設共同研究
審査形式	WEB（所属長である山下委員は審議中退席し、審議された）
説明者	小児科 田中征治
抜粋 指摘事項	・ 対象者の年齢：12 歳以上であるのか質問 ・ 採血量について質問

質疑	・ 使用予定のワクチンの種類について質問 ・ 誤字、脱字の修正が必要である事
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

7)

研究番号	No. 20185 変更申請
研究課題名	親との死別を経験した思春期、若年成人の複雑性悲嘆のハイリスク因子についての研究
審査形式	WEB（本研究の研究分担者の山下委員は審議中退席し、審議された）
研究責任者	小児科 吉塚 梯子
説明者	ヒアリングなしの予定のところ代行：小児科 山下 裕史朗
抜粋 指摘事項 質疑	・ アンケートの項目の多さと経済面の項目の必然性の再検討が必要である事 ・ 当初のアンケートの回答状況を確認後、追加質問とする二次調査の検討の提案がなされた ・ 支援を希望している方が参加しやすい募集方法の検討が必要である事 ・ 研究の方向性をより明確にした上で質問項目を絞ることも必要であると提案がなされた
審査結果	上記の指摘事項があり、再審査とする

その他

① 【迅速審査報告】報告 23 件（変更 13 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。

条件付となった研究番号：21149、21150 については、実質的な指導者を確認すること、リンドウ会のご献体の研究については別途講座間の協力体制を諮ることとする。

その他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＞

研究番号	21086z
研究責任者	産婦人科 西尾 真
研究代表者	がん研有明病院 婦人科 谷川 輝美
研究課題名	卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコ ホート研究
倫理審査委員会	東北大学病院臨床研究倫理委員会
承認日	2021 年 8 月 25 日
実施許可日	2021 年 10 月 7 日

③ 【他機関における研究への試料・情報提供に関する報告】 報告2件<別紙3>

研究番号	21901
提供の許可年月日	2021年9月22日
試料・情報の管理者	内科学(内分泌代謝) 蘆田 健二
研究課題名	クッシング症候群の新規補助診断法に関する検証研究
代表研究機関	宮崎大学

研究番号	21902
提供の許可年月日	2021年9月30日
試料・情報の管理者	小児科 木下 正啓
研究課題名	血液型不適合性黄疸に対するガンマグロブリン製剤投与の実態調査
代表研究機関	東京女子医科大学

④ 【有害事象報告】<別紙4> 第2報

研究番号	19178
研究責任者	嘉多山 絵理
研究課題名	生物学的製剤を含む全身性治療薬の適応候補となる乾癬患者を対象とした多施設共同オープンレジストリ(PSOLAR®)
審査結果	当該研究においては、継続と承認された。

⑤ 【相談、プレ審査など】

所属	結果
眼科	不適合報告や謝罪を適切に行い、新規申請の審査開始とする。
消化器内科	研究番号：18146の変更申請 2018年の初回承認時の対応からこのままオプトアウトで対応可能とする。しかし、本学では原則、患者さんへ接する機会がある場合は、今までとおり同意取得を原則実施とする。