

倫理審査委員会議事要旨（2022-4）

【日時】 2022 年 4 月 18 日（火） 午後 5 時 00 分～午後 5 時 50 分

【場所】 病院本館 2 階 共用カンファレンス室

【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）、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）、朝見委員、三好委員、
古賀委員

欠席 淡河委員

第 1 号委員 8 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、城野、萩尾、中山、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. 22011
研究課題名	CO 中毒後遺症患者のリハビリテーション医療における医療介護連携の有用性と問題点に関する研究
審査形式	WEB
説明者	松瀬博夫
指摘事項等	・ 比較検討の群に関する質疑応答。 ・ リハビリ実施施設に関する質疑応答。 ・ 研究者のかかわりに関する質疑応答。 ・ 説明文書 P2 と P3 についてヒアリングと説明文書で整合が取れていないところがあるため、確認を要すると指摘。 ・ ヒアリング内容と整合性が取れた研究計画書と説明文書になるように修正すること。 ・ 研究計画書および説明文書の誤字脱字を修正すること。 ・ 研究結果がもともと想定できる内容になっていないかという懸念の指摘あり。
審査結果	再審査とする。

2)

研究番号	No. 22012
研究課題名	アテゾリズマブ・ベバシズマブ併用治療を施行した進行肝細胞癌症例における造影超音波検査を用いた早期治療効果の評価
審査形式	WEB
説明者	黒松 亮子
指摘事項等	・ 選択基準と、除外基準について研究計画書にある説明文書が違っているとの指摘。 ・ 説明文書 P10 の解析結果等の説明については、説明が不十分との指摘あり。事務局と確認のまた平易な言葉で表現するように変更すること。 ・ 研究計画書および説明文書の誤字脱字を修正すること。
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、承認とする。

【報告事項】

① 【迅速審査結果】確認 26 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。

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 【有害事象報告】＜別紙 2＞

研究番号	12349
研究責任者	藤田 文彦
研究課題名	治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹空鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1107)
審査結果	当該研究においては、継続 と承認された。

③ 【学外一括審査、学内実施許可報告】報告 7 件＜別紙 3＞

研究番号	21508
研究責任者	室谷 健太
研究代表者	国立長寿医療研究センター 佐治 直樹
研究課題名	腸内フローラによる高齢者認知機能・総合機能への影響に関する研究（3）：観察研究
倫理審査委員会	国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会
承認日	2021 年 11 月 9 日
実施許可日	2022 年 3 月 14 日

研究番号	21528
研究責任者	時任 高章
研究代表者	国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 大江 裕一郎
研究課題名	EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する EGFR-TKI 耐性後のアテゾリズマブ+ベバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル併用療法の治療効果と安全性に関する多施設共同観察研究
倫理審査委員会	国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会
承認日	2022 年 3 月 3 日
実施許可日	2022 年 3 月 30 日

研究番号	21537
研究責任者	大園 秀一
研究代表者	京都大学医学部附属病院 滝田 順子
研究課題名	小児・成人悪性腫瘍がん幹細胞の同定に関する研究
倫理審査委員会	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会

承認日	2021 年 12 月 10 日
実施許可日	2022 年 3 月 11 日

研究番号	21547
研究責任者	星野 友昭
研究代表者	日本医科大学付属病院 リウマチ・膠原病内科 桑名 正隆
研究課題名	統合レジストリによる多発性筋炎／皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築
倫理審査委員会	日本医科大学中央倫理委員会
承認日	2021 年 10 月 7 日
実施許可日	2022 年 3 月 4 日

研究番号	21558
研究責任者	森山 智文
研究代表者	北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科 西尾 妙織
研究課題名	本邦の常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者における脳動脈瘤の発症とスクリーニングの実態調査
倫理審査委員会	北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会
承認日	2022 年 1 月 25 日
実施許可日	2022 年 3 月 7 日

研究番号	21561
研究責任者	西尾 真
研究代表者	大阪医科薬科大学病院 藤原 聡枝
研究課題名	再発卵巣癌に対するニラパリブの安全性と有効性を検討する観察研究
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	2022 年 3 月 2 日
実施許可日	2022 年 3 月 11 日

研究番号	21565
研究責任者	星野 友昭
研究代表者	浜松医科大学 須田 隆文
研究課題名	間質性肺疾患および肺がん患者の苦痛緩和の実態および Quality of Dying and Death (QODD) に関する研究: 多施設横断研究
倫理審査委員会	浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会
承認日	2021 年 8 月 31 日
実施許可日	2022 年 3 月 29 日

④ 【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 1 件＜別紙 4＞

研究番号	21801
提供の許可年月日	2022 年 3 月 8 日
試料・情報の管理者	小児科学 渡邊 順子

研究課題名	重症新生児・乳幼児に対する精緻・迅速な遺伝子診断に関する研究（慶應義塾大学）
-------	--

⑤ 令和3年度 医に関する倫理委員会年次報告 <別紙5>

・事務局より医に関する倫理委員会審査件数の報告が行われた。

⑥ 2021年度 臨床試験監査実施報告<別紙6>

・事務局より2021年度臨床試験監査実施報告が行われた。監査委員より研究計画書内に記載すべきでありとの指摘を受け、審議の結果、研究責任者に伝え、研究計画書の変更を伝えることとなった。

【その他】

・事務局より倫理申請システム導入（CRMate）について説明が行われ、了承を得られた。