医学系研究倫理審査委員会 倫理審査議事概要

■日時・場所

平成31年2月6日(水) 16:30~17:30 病態医科学研究棟9階 ゼミナール室

■出席者

委員: 西川 政勝、鈴木 秀謙、野本 由人、山口 素子、石川 英二、鈴木 俊成、石倉 夏海 板垣 謙太郎、村瀬 勝彦、河原 洋紀

■審議件数

新規申請:2件 再審査:0件 変更申請:1件 有害事象報告:1件 迅速審査報告(新規):16件 迅速審査報告(変更):9件 監査報告:0件 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告 1件

<新規申請>

【 議 題 】2018-12-009

添加物のリスク評価手法に資するための乳幼児の食事摂取および加齢による食事摂取の変化に関する研究責任者: 医学系研究科 基礎医学系講座 大学院担当准教授 森田 明美 臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議 結果:条件付承認(申請書類の訂正等)

【 議 題 】2018-08-004

転移性脊椎腫瘍手術に関する多施設前向き研究

研究責任者: 附属病院 整形外科 大学院担当講師 明田 浩司

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。 審議 結果:条件付承認(申請書類の訂正等)

<変更申請>

【 議 題 】H2018-066

ヒト卵の成熟過程における遺伝子発現解析

研究責任者: 医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当助教 武内 大輝

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果:承認

<有害事象報告>

【 議 題 】3114

深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性研究責任者: 附属病院 循環器内科 助教 荻原 義人

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果:承認

<迅速審査報告(新規申請)>

【 議 題 】H2018-095

心臓植込みデバイスの機能の評価と治療成績

研究責任者: 附属病院 臨床工学部 臨床工学技士 西川 祐策

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果:承認

【 議 題 】H2019-001

TBI-1201の有効性及び安全性予測因子の探索

研究責任者: 医学系研究科 遺伝子·免疫細胞治療学講座 教授 影山 愼一

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果:承認

【 議 題 】U2019-001

慢性疾患児の自立支援に関する看護師の実践能力向上のための学習ニーズに関する研究

研究責任者: 医学系研究科 実践看護学領域 教授 仁尾 かおり

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果:承認

【 議 題 】H2019-004

肝疾患における予後予測因子の解析

研究責任者: 医学系研究科 臨床医学系講座 特任教員 江口 暁子

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果:承認

【 議 題 】H2019-003

多床室の間仕切り用カーテンに対する看護師の認識と影響要因の検討

研究責任者: 附属病院 6階北病棟 看護師 橋本 華織

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果:承認

【 議 題 】H2019-005

新生児横隔膜ヘルニア長期生存例に対するフォローアップ継続調査

研究責任者: 附属病院 医療福祉支援センター 准教授 内田 恵一

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果:承認

【 議 題 】H2019-002

乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関

研究責任者: 附属病院 循環器内科 准教授 土肥 薫

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果:承認

【 議 題 】H2019-007

ヒト肝細胞癌組織、及び浸潤リンパ球におけるPD-L1/PD-1発現と予後との関連及び血液バイオマーカー

研究責任者: 附属病院 臨床研修・キャリア支援部 講師 山本 憲彦

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果:承認

【 議 題 】H2019-006

Japan PH Registry (JAPHR)

研究責任者: 附属病院 循環器内科 助教 荻原 義人

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果:承認

【 議 題 】H2019-010

本邦における肝移植後の微小血管障害症(TMA)の全国調査

研究責任者: 医学系研究科 臨床医学系講座 教授 伊佐地 秀司

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果:承認

【 議 題 】H2019-015

内視鏡治療後胃癌センチネルリンパ節マッピングに関する多施設後ろ向き解析研究責任者: 附属病院 消化管外科 講師 大井 正貴

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果:承認

【 議 題 】H2019-011

新生児(臍帯血)と成人の血小板の比較プロテオミクス研究 血小板の最近感染防御メカニズムの解明

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審 議 結 果:承認

【 議 題 】H2019-014

門脈血栓症治療におけるATIII製剤使用の有効性

研究責任者: 附属病院 肝炎相談支援センター 講師

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

長谷川 浩司

審議結果:承認

【 議 題 】H2019-012

骨肉腫肺転移再発例の予後因子解析および予後予測モデルの開発に関する多施設共同研究 研究機関

研究責任者: 医学系研究科 臨床医学系講座 助教 中村 知樹

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果:承認

【 議 題 】H2019-013

関節リウマチ患者における全般評価と疾患活動性評価の差異と推移におよぼす要因の検討

研究責任者: 附属病院 リウマチ・膠原病センター 教授 中島 亜矢子

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果:承認

【 議 題 】H2019-009

介護老人保健施設における看護職の専門職的自律性向上モデルの開発

研究責任者: 医学系研究科 基盤看護学領域 准教授 宮田 千春

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果:承認

<迅速審査報告(軽微な変更)>

【 議 題 】2439

急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療_-第Ⅱ相臨床試験-JALSG

研究責任者: 附属病院 臨床研修・キャリア支援センター 助教

杦本 由香

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果:承認

【 議 題 】1667

在宅医療促進に関連する患者・家族の負担と地域医療・介護体制に関する研究 第2部:退院支援の実施

研究責任者: 医学系研究科 地域医療学講座 講師 若林 英樹

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果:承認

【 議 題 】2359

2管球CTを用いた超低線量冠動脈CT撮影と負荷心筋血流イメージングに関する研究

研究責任者: 医学系研究科 臨床医学系講座 教授 佐久間 肇

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果:承認

【 議 題 】2146

骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験(JCOG:0905)

研究責任者: 附属病院 整形外科 講師 淺沼 邦洋

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果:承認

【 議 題 】1758

訪問診療を受ける高齢者へのアドバンス・ケア・プランニングの実情に関する研究

研究責任者: 医学系研究科 臨床医学系講座 教授

片山 直之

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果:承認

【 議 題 】3114

深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性

研究責任者: 附属病院 循環器内科 助教 荻原 義人

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果:承認

【 議 題 】3264

臨床検体を用いた腫瘍関連抗原発現と免疫応答の解析

研究責任者: 医学系研究科 遺伝子·免疫細胞治療学講座 教授 影山 愼一

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果:承認

【 議 題 】3073

間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性憎悪予測リスクスコアバリデーションスタディ

研究責任者: 医学系研究科 臨床医学系講座 准教授 高尾 仁二

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果:承認

【 議 題 】1455

災害時要援護者の防災対策支援方法の検討

研究責任者: 医学系研究科 実践看護学領域 教授 磯和 勅子

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果:承認

<他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告>

【 議 題 】T2019-1

急性肝不全の全国調査

研究責任者: 附属病院 肝胆膵・移植外科 助教 種村 彰洋

試料・情報提供の妥当性に関して報告された。

審議結果:承認