

令和6年度第3回生命科学・医学系研究倫理審査委員会 会議記録概要

1. 日 時 令和6年6月17日(月) 17:00~18:00
2. 場 所 福室キャンパス教育研究棟2階中会議室
3. 開催形式 対面とオンラインのハイブリット形式
4. 委員定数 18名
5. 出席委員 15名
高橋伸一郎(委員長)、藤村茂(副委員長)、高橋識至(副委員長)、伊藤弘人、辻仲眞康、西郷陽子、山本文彦、高橋知子、家高洋、石井友恵、古郡英一、矢吹裕子、粕谷厚生、佐藤裕一、玉山直美 敬称略 (____はオンライン参加)
6. 欠席委員 3名
下平秀樹、岡田浩司、大場祐輔
7. 議事の詳細
 - 7.1. 開 会
過半数の委員の出席が確認できたため、委員会成立となった。
 - 7.2. 確認事項 前回の議事録及び会議記録概要について
令和6年5月20日開催の委員会議事録及び会議記録概要についての確認を行ったところ、疑義や修正を要する点はなく了承された。
 - 7.3. 審議事項
第1号議案 新規申請
 - (1) 課 題 番 号 : 2024-2-011
研究課題名 : 神経変性疾患のバイオマーカーに資する PET プローブの評価
研究分担者より研究概要について説明があり、研究実施の妥当性について審議後、以下の点について助言をした上で承認することとなった。
 - ・ 研究計画書に、試料を保管するフリーザーは施錠可能であり部外者はアクセスできないことを追記すること。
 - (2) 課 題 番 号 : 2024-2-009
研究課題名 : 術中心外膜超音波 Vector flow imaging によるグラフト吻合部周囲の Flow dynamics の解析
研究分担者より研究概要について説明があり、研究実施の妥当性について審議後、以下の点について助言をした上で承認することとなった。
 - ・ 説明文書「1. はじめに」において「心臓超音波画像検査を解析」を「心臓超音波画像を解析」へ、「新しい手術後の血流評価方法を検討する」を「手術後の新しい血流評価方法を検討する」へ修正すること。

- ・ 研究計画書及び説明文書において「ドップラー」と「ドプラ」という表現が混在しているので、どちらかに統一すること。
- ・ 説明文書の中にVerasonics®の使用方法について説明を加えること。
- ・ 研究結果の取扱い(研究計画書6. 3)について、研究対象者から質問があった場合の対応や要望があった場合の結果開示について不明確であるので、具体的に記載すること。

(3) 課題番号：2024-2-017

研究課題名：Green Space による認知症予防効果検証のための調査研究

研究分担者より研究概要について説明があり、研究実施の妥当性について審議後、指摘事項はなく承認された。

(4) 課題番号：2024-2-027(資料6)

研究課題名：尋常性白斑患者を対象としたセルフタニング剤のモニター調査

研究分担者より研究概要について説明があり、研究実施の妥当性について審議後、意見書を申請者へ送り回答を求めることになり、審査は継続することになった。

7.4. 報告事項

第1号報告 迅速審査及び実施許可報告 計 23 件

課題番号	課題名	所属	区分	内容	実施許可日
2024-2-003	初診時脳転移症例の予後調査、治療介入の影響	医学部 放射線医学	迅速審査 新規	研究実施の適否	2024-05-12
2024-2-014	脳神経外科領域疾患の遺伝子解析研究	医学部 脳神経外科学	迅速審査 新規	研究実施の適否	2024-05-12
2024-2-015	診者データベースを用いた生活習慣病とその治療方法を解析する研究	医学部 衛生学・公衆衛生学	迅速審査 新規	研究実施の適否	2024-05-15
2024-2-018	ダイナミックCTによる診断アルゴリズムを用いた淡明細胞型腎細胞癌の診断能	医学部 放射線医学	迅速審査 新規	研究実施の適否	2024-05-23
2024-2-019	当院のFFR Angio導入による患者侵襲の検討	病院 臨床工学部	迅速審査 新規	研究実施の適否	2024-05-23
2024-2-020	J&J CARTO3®System CARTO UNIVU施行の有無による放射線被曝量の比較	病院 臨床工学部	迅速審査 新規	研究実施の適否	2024-05-23
2020-0-005	抗MOG抗体関連疾患の遺伝子多型解析	医学部 脳神経内科学	迅速審査 変更	実施計画の変更	2024-05-23
2021-0-015	家庭血圧測定による妊娠高血圧/妊娠高血圧腎症の発症予測—多施設共同、前方視的、数理科学的未病研究—	医学部 衛生学・公衆衛生学	迅速審査 変更	実施計画の変更	2024-05-30
2021-2-109	腎臓の炎症・線維化に伴う形態学的変化の解析	医学部内科学第三 (腎臓内分泌内科)	迅速審査 変更	実施計画の変更	2024-06-03

2023-2-090	妊娠性一過性甲状腺機能亢進症患者および血縁者に対するTSHR遺伝子変異の機能解析	医学部内科学第三 (腎臓内分泌内科)	迅速審査 変更	実施計画の変更	2024-06-04
2024-2-002	日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したナショナルデータベースの作成	病院 整形外科	迅速審査 新規	既存情報の提供	2024-06-03
2024-6-001	[18F]SMBT-1を用いた多発性硬化症における反応性アストログリオーシス評価	医学部 脳神経内科学	実施許可 新規	東北大学病院臨床研究倫理委員会にて一括審査済み	2024-05-23
2024-6-002	遺伝性神経疾患の診断の正確性向上	薬学部 機能病態分子学	実施許可 新規	信州大学医学部生命科学・医学系研究倫理委員会にて一括審査済み	2024-05-23
2021-6-014	75歳以上の未治療進行非小細胞肺癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究 (NEJ057)	医学部内科学第一 (呼吸器内科)	実施許可 変更	東北大学大学院医学系研究科倫理委員会にて一括審査済み	2024-06-04
2022-1-001	実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウバダシチニブの前向き観察研究: ADMIRE study	医学部皮膚科学	実施許可 変更	長崎大学病院臨床研究倫理委員会にて一括審査済み	2024-05-22
2022-6-009	EGFRを除く稀少ドライバー遺伝子変異/転座陽性肺癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の実態調査	医学部内科学第一 (呼吸器内科)	実施許可 変更	埼玉医科大学国際医療センター 臨床研究IRB委員会にて一括審査済み	2024-05-12
2023-6-009	糖尿病をきたす希少疾患のレジストリ研究 (J-REGARD-DM)	医学部内科学第二 (糖尿病代謝内科)	実施許可 変更	神戸大学大学院医学研究科医学倫理委員会にて一括審査済み	2024-05-12
2024-4-004	Surgical indication and management of obstructive	医学部外科学第一 (消化器外科)	迅速審査	症例報告	2024-05-12
2024-4-005	Mesorectal thromboembolism with increased 18F-fluor	医学部外科学第一 (消化器外科)	迅速審査	症例報告	2024-05-12
2024-4-006	胸髄腫瘍摘出術施行後に生じた神経障害性疼痛に対してトラマドール口腔内崩壊錠を用いて良好なコントロール	病院 薬剤部	迅速審査	症例報告	2024-05-12
2024-4-008	Biliary adenofibromaの1例	医学部 放射線医学	迅速審査	症例報告	2024-05-22
2024-4-009	外来通院経過中にHOT導入となったCOPD一症例の身体活動量に関する検討	病院 リハビリテーション部	迅速審査	症例報告	2024-05-22
2024-4-011	レボフロキサシン投与と食事摂取不良により重症低血糖を来たした高齢非糖尿病の一例	若林病院 薬剤部	迅速審査	症例報告	2024-05-24

第2号報告 研究終了報告 計 9 件

課題番号	課題名	所属	重篤な有害事象等	終了報告日
2018-2-050	急性感音難聴回復後の聴覚機能に関する検討- Hidden Hearing Lossの関与に関する探索的研究 -	耳鼻咽喉科	なし	2024/6/6
2018-2-051	認知機能と聴覚機能に関する探索的研究	耳鼻咽喉科	なし	2024/6/6
2018-2-081	中枢神経炎症性疾患の免疫抑制細胞の評価および検討	脳神経内科	なし	2024/5/28
2019-2-049	人工知能を用いたCT画像解析による膵癌の診断は可能か？	消化器内科	なし	2024/6/3
2021-2-297	オピオイド性鎮痛薬とナルデメジンを同時開始した場合のオピオイド誘発性便秘に対する有効性の検討	病院薬剤学	なし	2024/5/29
2022-2-037	当院におけるブタ弁僧帽弁置換術の手術成績	心臓血管外科	なし	2024/6/5
2022-2-057	CT偶発乳房病変の検討	放射線科	なし	2024/5/29
2022-2-081	高齢者に対する僧帽弁手術の状況	心臓血管外科	なし	2024/5/29
2023-2-008	膿瘍または瘻孔形成を伴う大腸憩室症13症例の治療戦略についての研究	消化器外科	なし	2024/6/5

以上