

令和6年度4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7月22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)、辻仲眞康、西郷陽子、山本文彦、家高洋、石井友恵、岡田浩司、大場祐輔、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、伊藤弘人、高橋知子

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6月17日開催の委員会議事録及び会議記録概要について諮ったところ、承認された。

7.3. 審議事項

第1号議案 新規申請

(1) 課 題 番 号 : 2024-2-043

研究課題名 : 当院の採血室待ち時間に関する調査

判 定 : 継続審査

主な審議内容 :

1. アンケート内容について

- ・質問事項1～3の「長いと感じますか？」について、実際の待ち時間を客観的な情報として把握した上で問う形式を検討すること。
- ・質問事項4について、本研究は待ち時間について調査するものであり、ヒアリング時の返答として待っている(場所)空間がとても狭いことなど、待ち時間以外の要素が関連することを導こうとしている。本研究の主旨と離れ、患者の具合について問うのは適切ではないので、別の質問を検討すること。
- ・付き添い者が記入する場合、質問の対象が患者になるのか付き添い者になるのかが不明確なので、分かるように記載すること。
- ・性別記入欄が「男性」「女性」の2択のみなので、回答者に配慮し他の選択肢も検討すること。

2. 研究計画書について

導入が未定の自動受付機による効果検証であるという誤解が生じるため、研究の目的を始めとした当該機器に関わる箇所について削除を含め、見直しを検討すること。

- (2) 課 題 番 号 : 2024-2-035
- 研究課題名 : 視神経脊髄炎スペクトラム障害における自己抗体の糖鎖解析
- 判 定 : 承認
- 主な審議内容 : 誤記を修正すること。

7.4. 報告事項

第1号報告 迅速審査及び実施許可報告(令和6年6月) 計 32 件

課題番号	課題名	所属	区分	内容	実施許可日
2024-2-021	耳鼻咽喉科を受診した脳脊髄液漏出症の臨床的検討	医学部耳鼻咽喉科学	迅速審査 新規	研究実施の適否	2024-06-12
2024-2-022	大腸癌におけるグルコシルチコイド受容体(GR)及び関連因子の発現検討	医学部外科学第一(消化器外科)	迅速審査 新規	研究実施の適否	2024-06-12
2024-2-023	骨髄異形成症候群に対するダルベグエチンアルファ投与についての多施設共同後方視的研究	医学部老年・地域医療学	迅速審査 新規	研究実施の適否	2024-06-12
2024-2-025	ガイドライン発出とSGLT2阻害薬を処方された心不全患者におけるループ利尿薬の用量の変化の関連	東北医科薬科大学病院薬剤部	迅速審査 新規	研究実施の適否	2024-06-12
2024-2-026	低用量イメグリミンの有効性・安全性の検討	東北医科薬科大学若林病院 薬剤部	迅速審査 新規	研究実施の適否	2024-06-26
2024-2-028	当院におけるStaphylococcus aureus菌血症に対するASTの介入効果	東北医科薬科大学病院感染制御部	迅速審査 新規	研究実施の適否	2024-06-19
2024-2-029	血液透析患者におけるペマフィブラートの有効性と安全性の検討	東北医科薬科大学若林病院 薬剤部	迅速審査 新規	研究実施の適否	2024-06-25
2024-2-030	当院における高血糖高浸透圧症候群の実態調査	医学部内科学第二(糖尿病代謝内科)	迅速審査 新規	研究実施の適否	2024-06-19
2024-2-031	当院で施行している腹腔鏡下肝切除術の検討と今後のステップアップ	医学部外科学第一(肝胆膵外科)	迅速審査 新規	研究実施の適否	2024-06-28
2019-2-054	ビックデータと人工知能を用いた眼疾患(緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑疾患、前眼部疾患)診断システム確立のための観察研究	医学部眼科学	迅速審査 変更	実施計画の変更	2024-06-12
2022-2-007	補聴器装用患者における聴力、患者背景と装用補聴器の実態	医学部耳鼻咽喉科学	迅速審査 変更	実施計画の変更	2024-06-12
2023-2-015	卵巣癌・卵管癌・腹膜癌および原発不明癌に対するペバシズマブ(アバスチン®)の体腔液減少効果に関するコホート調査	医学部産婦人科学	迅速審査 変更	実施計画の変更	2024-06-12
2023-2-027	EMAST原発性上皮性卵巣癌におけるMSH3およびp53異常の追加解析	医学部産婦人科学	迅速審査 変更	実施計画の変更	2024-06-12
2023-2-038	脳神経外科手術におけるBlink Reflexの検討	東北医科薬科大学病院臨床工学部	迅速審査 変更	実施計画の変更	2024-06-25
2024-2-016	一般用医薬品添付文書に記載されている「養生訓」に関するアンケート調査	薬学部臨床薬剤学	迅速審査 変更	実施計画の変更	2024-06-19
2024-2-024	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究(J-LAAO)	東北医科薬科大学病院循環器内科	迅速審査 新規	既存情報の提供	2024-06-12

2024-2-039	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報 に基づく研究	東北医科薬科大学病院 産婦人科	迅速審査 新規	既存情報の提供	2024-06-28
2024-6-003	ウバダシチニブにより寛解に至ったアト ピー性皮膚炎患者の実臨床における後 ろ向き観察研究	医学部皮膚科学	実施許可 新規	NPO法人皮膚の健康研 究機構倫理審査委員会に て一括審査済	2024-06-04
2024-6-004	腹腔鏡下右側結腸切除の安全性に影響 を与える因子に関する前向き観察研究	医学部外科学第一 (消化器外科)	実施許可 新規	北海道大学病院生命・医 学系研究倫理審査委員 会にて一括審査済	2024-06-25
2022-0-028	TSLPの遺伝子多型と抗TSLP抗体 Tezepelumabの治療効果との関連の解 析	医学部 医学教育推進センター	実施許可 変更	埼玉医科大学病院IRBに て一括審査済	2024-06-28
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研究	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	2024-06-19
2022-1-003	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリ ズマブ術後補助療法の多機関共同前向 き観察研究<J-CURE>	医学部呼吸器外科学	実施許可 変更	千葉大学医学部附属病 院生命倫理審査委員会に て一括審査済	2024-06-28
2023-6-008	電子カルテ情報活用型多施設症例デー タベースを利用した糖尿病に関する臨床 情報収集に関する研究	医学部内科学第二 (糖尿病代謝内科)	実施許可 変更	国立国際医療研究セン ター倫理審査委員会にて 一括審査済	2024-06-19
2024-4-001	紅麹健康食品摂取者に生じた腎障害の 一例	医学部内科学第三 (腎臓内分泌内科)	迅速審査	症例報告	2024-06-03
2024-4-007	ICD植込み医師の業務への影響を検証 した1例	臨床工学部	迅速審査	症例報告	2024-06-03
2024-4-010	低用量のイメグリミン服用による低血糖が 疑われた1例	東北医科薬科大学 若林病院薬剤部	迅速審査	症例報告	2024-06-03
2024-4-012	HOTとNPPV実導入後に就労復帰した 重症COPD患者への支援	東北医科薬科大学 若林病院看護部	迅速審査	症例報告	2024-06-04
2024-4-013	腕頭動脈分岐直後の感染性右鎖骨下動 脈瘤食道穿破に対して人工心肺を使用 せず手術し救命できた一例	医学部心臓血管外科学	迅速審査	症例報告	2024-06-19
2024-4-014	尾状核頭部の出血後に作話を呈した高 次脳機能障害の1症例	リハビリテーション部 言語心理部門	迅速審査	症例報告	2024-06-13
2024-4-016	イメグリミンの少量追加が著効した2型糖 尿病患者の一例	東北医科薬科大学 若林病院薬剤部	迅速審査	症例報告	2024-06-27
2024-4-017	頸部及び縦隔血腫に対して血管内塞栓 をおこなった一例	医学部放射線医学	迅速審査	症例報告	2024-06-28
2024-4-018	急性増悪した非代償性心不全への緊急 心臓外科術後の理学療法の一症例 ～在 宅復帰までの軌跡～	リハビリテーション部	迅速審査	症例報告	2024-06-28

第2号報告 研究終了報告(令和6年6月) 計 14 件

課題番号	課題名	所属	重篤な有害事象等	終了報告日
2015-2-004	迅速診断キットでインフルエンザの持続感染と重症化が疑われる症例でのウイルス分離による確認	感染症内科・感染制御部	なし	2024/6/14
2015-2-007	MRSA喀痰陽性症例での保菌・感染症の鑑別の検討	感染症内科・感染制御部	なし	2024/6/14
2015-2-008	複数菌が血液培養で検出された症例調査～TOF-MSによる解析も併せて～	感染症内科・感染制御部	なし	2024/6/14
2015-2-010	IGRA（インターフェロン-γ遊離試験）陰性の結核症例の検討	感染症内科・感染制御部	なし	2024/6/14
2015-2-011	MRSAの遺伝子解析による実態調査	感染症内科・感染制御部	なし	2024/6/14
2015-2-025	耐性グラム陰性菌の遺伝子解析による実態調査	感染症内科・感染制御部	なし	2024/6/14
2017-2-010	ウイルス肺炎（気管支炎・慢性呼吸器疾患の2次性増悪を含む）診療の実態調査	感染症内科・感染制御部	なし	2024/6/14
2018-2-042	血液透析患者を対象とした自律神経活動の経時的変化の解明	医学部・心臓血管外科学	なし	2024/6/24
2018-2-040	自己血採血をモデルとした循環血液量の変化時の自律神経活動の変化とリスク因子の検討	医学部・心臓血管外科学	なし	2024/6/24
2022-2-017	急性期脳卒中患者の入院後初回内服時に看護師が行う嚥下評価に関する実態調査	看護部・5B病棟	なし	2024/6/24
2022-2-034	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査	医学部・循環器内科学	なし	2024/6/12
2022-2-072	臍体尾部切除術におけるドレーン早期抜去の検討	医学部・肝胆膵外科	なし	2024/6/10
2023-2-005	腹腔鏡下胆嚢全摘術における断端部縫合閉鎖の検討	医学部・肝胆膵外科	なし	2024/6/10
2023-2-080	ICU看護師が抱えるストレスに対する支援の検討	看護部・ICU	なし	2024/6/17

7.5. 連絡事項

第1号連絡 対面審査と迅速審査について

第2号報告 治験・倫理審査委員会委員研修について

以上