令和6年度5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8月19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 14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、高橋知子、石井友恵、岡田浩司、大場祐輔、古郡英一、矢吹裕子、粕谷厚生、玉山直美 敬称略 (____はオンライン参加)

6. 欠席委員 4名
下平秀樹、伊藤弘人、家高洋、佐藤裕一

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7月22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 : 2024-2-048

研究課題名 : 仙腸関節周囲靭帯、恥骨結合の肉眼的および組織学的研究

判 定 : 承認

主な審議内容 : 研究計画書に試料の運搬方法を具体的に示すこと。

(2) 課 題 番 号 : 2024-2-040

研究課題名 : 実臨床においてリアルタイム CGM(rtCGM)がインスリン使用中の高齢者糖尿病症例の血糖コントロール及び QOL に及ぼす影響の検討

判 定 : 承認

主な審議内容 : 研究データの保存期間は「東北医科薬科大学研究活動における研究資料等に関するガイドライン」に準拠すること。

第2号議案 継続審査

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

研究責任者 : 医学部皮膚科学・教授・川上民裕

判 定 : 継続審査

主な審議内容：意見書に対する回答内容が研究計画書に反映されていないため、本学での研究計画を補完する書類を追加提出すること。

7.4. 報告事項

第1号報告 継続審査報告(迅速審査)2024-2-043

先月の委員会で審議した結果「継続審査」となった研究について、意見に対する回答および修正された研究計画書・アンケート調査票が提出され、迅速審査を行ったところ承認された。

第2号報告 迅速審査及び実施許可報告(令和6年7月) 計 26 件

課題番号	課題名	所属	内容	実施許可日
迅速審査－新規				
2024-2-034	乳癌放射線治療における胸郭変形の影響	医学部放射線医学	観察研究(レトロスペクティブ)	2024-07-05
2024-2-036	腹膜透析患者におけるバンコマイシン静注投与の最適追加投与時期の検討	東北医科薬科大学病院 薬剤部	観察研究(レトロスペクティブ)	2024-07-16
2024-2-037	体腔液検体の術中迅速細胞診における液状化細胞診(LBC法)の有用性の検討	東北医科薬科大学病院 病理部	観察研究(レトロスペクティブ)	2024-07-16
2024-2-038	当院の1型糖尿病患者における自動化インスリンポンプ治療導入が血糖コントロールに及ぼす影響	医学部内科学第二 (糖尿病代謝内科)	観察研究(レトロスペクティブ)	2024-07-16
2024-2-041	診療データを用いた鉄欠乏性貧血と精神疾患との関連	薬学部 地域医療薬学	観察研究(レトロスペクティブ)	2024-07-12
2024-2-042	腹膜透析における腹膜炎原因菌同定の排液採取方法の検討	東北医科薬科大学病院 看護部	観察研究(レトロスペクティブ)	2024-07-16
2024-2-044	EBV陽性節性T/NK細胞リンパ腫の臨床病理学的特徴についての多施設共同後方視的解析	医学部内科学第三 (血液・リウマチ科)	観察研究(レトロスペクティブ)	2024-07-17
2024-2-045	臨床より分離された病原微生物のレジストリ構築と分子遺伝学的解析	東北医科薬科大学病院 感染制御部	観察研究(指針適用外)	2024-07-22
迅速審査－変更				
2016-0-001	岩手県花巻市大迫町における家庭血圧、24時間自由行動下血圧に基づく疫学研究	医学部 衛生学・公衆衛生学	研究分担者の変更	2024-07-18
2023-2-069	がん性疼痛を抱える入院患者との関わりで感じたA病院の看護師の困難について	東北医科薬科大学病院 看護部	研究期間の延長	2024-07-05
2023-2-071	通常診療下においてCGMであるFreestyle Libre™からFreestyle Libre2™への切り替えがインスリン使用中の糖尿病症例の血糖コントロール及びQOLに及ぼす影響の検討	医学部内科学第二 (糖尿病代謝内科)	研究分担者の変更	2024-07-29
迅速審査－外部への既存試料・既存情報の提供				
2024-2-032	東北大学整形外科及び関連病院の股関節手術データベースに関する疫学研究	東北医科薬科大学病院 整形外科	診療情報の提供	2024-07-29
2024-2-033	原発性自然気胸患者における肺・気道不均衡の検討	東北医科薬科大学病院 呼吸器外科	診療情報の提供	2024-07-05
他機関で承認された研究の実施許可申請－新規				
2024-6-005	心臓血管外科手術患者における術前の自律神経活動と術後せん妄の関連	医学部心臓血管外科学	観察研究(レトロスペクティブ) 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	2024-07-22
2024-6-006	pT1b食道扁平上皮癌内視鏡治療例における病理学的な粘膜下層浸潤距離の最適な測定法と予後との関連を明らかにする研究	医学部病理診断学	観察研究(レトロスペクティブ) 公益財団法人がん研究会 医学系研究倫理審査委員会にて一括審査済	2024-07-10

2024-6-007	低IgG血症を呈する敗血症に対する免疫グロブリン療法-多施設共同ランダム化比較試験-	医学部 救急・災害医療学	侵襲を伴う介入研究 札幌医科大学附属病院臨床研究 審査委員会にて一括審査済	2024-07-29
他機関で承認された研究の実施許可申請-変更				
2021-6-008	多施設共同研究 眼科バイオバンク	医学部眼科学	研究期間の延長。共同研究機関及び研究者の変更 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	2024-07-29
2021-6-018	EGFR-TKI 既治療のEGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するラムシルマブ+エルロチニブ療法の第2相試験	医学部内科学第一 (呼吸器内科)	研究期間の延長、他機関研究者の変更 東北大学病院臨床研究倫理委員会にて一括審査済	2024-07-16
2022-1-002	実臨床下でサトラリズマブを投与された日本人抗AQP4抗体陽性視神経脊髄炎スペクトラム障害(NMOSD)患者の治療実態を記述する多機関 メディカルチャートレビュー研究(SAkuraBeyond)	医学部脳神経内科学	解析対象、解析項目等の変更 特定非営利活動法人MINS研究倫理審査委員会にて一括審査済	2024-07-22
2023-6-023	ヒドロモルフォン製剤の換算比に関する前向き観察研究	薬学部病院薬剤学	共同研究機関・研究者の追加・変更、データ収集手段の見直し等 静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会にて一括審査済	2024-07-29
症例報告				
2024-4-015	シェーグレン症候群に合併した後天性血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)の1例	医学部内科学第三 (血液・リウマチ科)		2024-07-17
2024-4-019	ENDURANT 脚のType3a エンドリークによる破裂性腹部大動脈瘤の1例	東北医科薬科大学病院 心臓血管外科		2024-07-22
2024-4-020	ADPKD 由来の末期腎不全患者に対して腎動脈塞栓術を施行し、腹膜透析を継続できた1例	医学部内科学第三 (腎臓内分泌内科)		2024-07-16
2024-4-021	副甲状腺腫瘍破裂により引き起こされた頸・縦隔血腫および血胸を認めた1例	医学部耳鼻咽喉科学		2024-07-16
2024-4-022	低真空走査型電子顕微鏡で観察したNail patella 症候群の1例	医学部内科学第三 (腎臓内分泌内科)		2024-07-22
2024-4-023	人生の決断に関わった理学療法介入の1症例 ～私は私らしく生きる方を選ぶ～	東北医科薬科大学病院 リハビリテーション部		2024-07-29

第3号報告 研究終了報告(令和6年7月) 計6件

課題番号	課題名	所属	重篤な有害事象等	終了報告日
2019-2-078	造血管腫瘍および不応性貧血における遺伝子解析研究	医学部内科学第三 (血液・リウマチ科)	なし	2024-07-17
2019-2-095	MRSA(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)感染性心内膜炎の抗菌薬治療及び外科治療の評価	医学部 老年・地域医療学	なし	2024-07-26
2021-2-044	抗MOG抗体関連疾患を対象とした全国疫学調査	医学部脳神経内科学	なし	2024-07-09
2021-2-055	尿路上皮癌におけるグルコシルコリドレセプター発現を含めた免疫組織学的分類の意義について	医学部泌尿器科学	なし	2024-07-02
2023-2-065	正常免疫の患者における汎発性帯状疱疹の後ろ向き観察研究	医学部 救急・災害医療学	なし	2024-07-29
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)	なし	2024-07-11

以上