

令和6年度第9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12月16日(月) 17:00～17:55

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、岡田浩司、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、家高洋、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11月18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 : 2024-2-066

研究課題名 : ICU入室患者に対するサーカディアンリズムを整えるためのICU熟練看護師が行う看護支援—インタビュー調査を通して—

判 定 : 承認

主な審議内容 : 目標症例数について、対象の選定が作為的と捉えられるため、5名に限定するのではなく5名以上とすること。データの保管について、具体的な保管場所を研究計画書に追記すること。

(2) 課 題 番 号 : 2024-2-065

研究課題名 : SGLT2阻害薬の安全性についての検討

判 定 : 継続審査

主な審議内容 : 外部へのデータ提供について不明確な点があるので内容を確認すること。研究目的で追加する採血量について研究計画書と説明文書に分かりやすいように記載すること。

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11月) 計 34 件

課題番号	課題名	所属	内容	実施許可日
迅速審査－新規				
2024-2-064	Gore IBE を用いた内腸骨動脈再建の治療成績からみた適応の検討	医学部 心臓血管外科	観察研究(レトロスペクティブ)	2024-11-11
2024-2-069	当院における腹壁瘻痕ヘルニア修復術の治療成績	医学部外科学第一 (消化器外科)	観察研究(レトロスペクティブ)	2024-11-11
2024-2-071	関節リウマチ患者におけるメトトレキサート隔週投与による MTX 関連リンパ増殖症の発生確率抑制の追求	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)	2024-11-13
2024-2-072	北海道・東北地方の子宮頸部上皮内病変における感染 HPV 型の後方視的調査研究	医学部産婦人科学	観察研究(レトロスペクティブ)	2024-11-21
2024-2-073	高次脳機能障害の診療に係る実態把握と課題の検討のための研究	医学部脳神経内科学	観察研究(レトロスペクティブ)	2024-11-21
迅速審査－変更				
2022-2-074	胸郭と肺嚢胞発生の関係性	医学部外科学第二 (呼吸器外科)	研究期間の延長	2024-11-21
2023-2-032	頻脈性不整脈に対する心臓カテーテルアブレーション治療の各システムの後方視的検討	東北医科薬科大学病院 臨床工学部	カテーテルアブレーションシステムの追加に伴う症例数の追加と研究対象期間の延長	2024-11-11
2024-2-019	当院の FFR Angio 導入による患者侵襲の検討	東北医科薬科大学病院 臨床工学部	研究対象期間の延長に伴う症例数の追加	2024-11-11
他機関で承認された研究の実施許可申請－新規				
2024-6-017	妊娠初期妊婦レジストリ事業の発足並びに早産期発症妊娠高血圧腎症予測モデルの開発	医学部衛生学 ・公衆衛生学	前向きコホート・レジストリ研究 自治医科大学附属病院 医学系倫理審査委員会にて一括審査済	2024-11-11
2024-6-018	化学放射線療法+デュルバルマブ地固め療法後に再発した非小細胞肺癌に対する免疫複合療法の有効性に関する多施設後方視的検討 (NEJ066 試験)	医学部内科学第一 (呼吸器内科)	観察研究(レトロスペクティブ) 日本医科大学中央倫理委員会にて一括審査済	2024-11-11
2024-6-019	多施設共同による全身性強皮症の臨床像、自然経過、進行予測、治療反応性の解析	医学部内科学第三 (血液・リウマチ科)	観察コホート・レジストリ研究 福井大学医学系研究倫理審査委員会にて一括審査済	2024-11-11
2024-6-020	視神経脊髄炎スペクトラム障害(NMOSD)における生物学的製剤治療についての疫学研究	医学部脳神経内科学	既存の匿名加工情報を用いた観察研究 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にて一括審査済	2024-11-13
他機関で承認された研究の実施許可申請－変更				
2021-6-002	肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死/拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究	医学部 老年・地域医療学	クラウドでの情報授受の追記、二次利用の可能性についての追記。 国立循環器病研究センター 研究倫理審査委員会にて一括審査済	2024-11-21
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>	医学部外科学第二 (呼吸器外科)	他研究機関の名称変更 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	2024-11-07
2022-6-004	NEJ021D 肺悪性腫瘍臨床検体を対象とした、多遺伝子変異検査システム MINtS と他種遺伝子変異検査との結果一致率を検索する後ろ向き観察研究 (NEJ021D 試験)	医学部内科学第一 (呼吸器内科)	他機関の研究責任者・研究分担者に関わる変更 自治医科大学附属病院臨床研究倫理審査委員会にて一括審査済	2024-11-30

2023-6-004	悪液質合併未治療進行非小細胞肺癌においてアナモレリンが初回化学療法の経過に与える影響を検討する前向き観察研究	医学部内科学第一 (呼吸器内科)	他機関研究分担者の変更 順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会にて一括審査済	2024-11-13
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)	共同研究機関の変更 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	2024-11-13
2023-6-016	視神経脊髄炎スペクトラム障害レジストリ (神経免疫疾患レジストリ【RADDAR-J[79]】)	医学部脳神経内科学	共同研究機関の追加、生体試料の追加、運用方法の変更、二次利用の明確化 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にて一括審査済	2024-11-21
2024-6-014	悪性胸膜中皮腫における薬物療法に関する臨床実態についての後ろ向き研究 (NEJ065)	医学部内科学第一 (呼吸器内科)	同意撤回書の追加、共同研究機関の一部削除、他機関の機関名・研究者・病院長の変更 埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB にて一括審査済	2024-11-11 2024-11-30
外部への既存試料・既存情報の提供				
2024-6-013	腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定	医学部内科学第三 (腎臓内分泌内科)	研究協力機関として東京医科歯科大学へ試料(血液)と患者情報を提供する。	2024-11-11
症例報告				
2024-4-037	メサングウム融解を認めた高齢 IgA 血管炎の 1 例	医学部内科学第三 (腎臓内分泌内科)		2024-11-07
2024-4-048	急性肝不全、血液凝固障害を来した急性石灰質中毒の 1 例	東北医科薬科大学病院 救急科		2024-11-21
2024-4-051	入院中に帯状疱疹ウイルスによる腹腔内感染(腹膜炎)を来した一例	東北医科薬科大学病院 看護部		2024-11-11
2024-4-052	血管撮影室の改修工事を振り返って	東北医科薬科大学病院 臨床工学部		2024-11-07
2024-4-053	Abdominal Bulging Due to Intercostal Nerve Paralysis in Malignant Pleural Mesothelioma: A Case Report	医学部放射線医学		2024-11-07
2024-4-054	Comparative Evaluation of AI-Assisted Automated Radiation Treatment Planning by Medical Students Using RatoGuide Versus Conventional Planning: A Case Report	医学部放射線医学		2024-11-07
2024-4-055	A Rare Case of Sigmoid Colon Cancer with Iliopsoas Abscess and Tumor Recurrence Managed Without Pain Due to Sensory Disturbance	医学部放射線医学		2024-11-21
2024-4-056	Effective Palliative Radiation Therapy for Malignant Hip Flexion Failure Syndrome: A Case Report	医学部放射線医学		2024-11-07
2024-4-057	Postoperative Radiotherapy After Breast-Conserving Surgery in a Patient With Recurrent Erythema Multiforme: A Case Report	医学部放射線医学		2024-11-21
2024-4-058	尋常性乾癬により悪液質の診断基準を満たす状態に至った一例	医学部 老年・地域医療学		2024-11-07
2024-4-059	A Case Requiring Prolonged ICU Management Due to Postoperative Cardiovascular Complications - Believing in the Kiseki of Physical Therapy -	東北医科薬科大学病院 リハビリテーション部		2024-11-13
2024-4-060	Catamenial Pneumothorax in a Patient Undergoing Low-Dose	医学部外科学第二 (呼吸器外科)		2024-11-21

	Estrogen-Progestin Therapy: A Case Report			
2024-4-061	脊髄部三叉神経誘発電位モニタリングの経験	東北医科薬科大学病院 臨床工学部		2024-11-21
2024-4-062	カテコラミン依存性重症心不全患者に対する理学療法の経験	東北医科薬科大学病院 リハビリテーション部		2024-11-21

第2号報告 研究終了報告(令和6年11月) 計4件

課題番号	課題名	所属	重篤な有害事象等	終了報告日
2022-2-045	2型糖尿病患者における血清 IGF-1 値と体組成の関係を調べる後向き研究	医学部内科学第二 (糖尿病代謝内科)	なし	2024-11-30
2023-2-021	糖尿病患者における血清脂質値と血管合併症の関連を調べる後向き研究	医学部内科学第二 (糖尿病代謝内科)	なし	2024-11-30
2023-2-036	2型糖尿病患者における GLP-1 受容体作動薬または SGLT2 阻害薬の血糖コントロールに及ぼす影響(後方視的研究)	医学部内科学第二 (糖尿病代謝内科)	なし	2024-11-30
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	なし	2024-11-13

第3号報告 委員長研修会報告

委員長より、12/3に開催された厚生労働省臨床研究総合促進事業である治験・倫理審査委員会委員長研修について参加報告があった。

以上