

倫理委員会議事録

【 日 時 】 2021年 2月12日(金) 16時20分 ～ 17時50分

【 場 所 】 3階講堂

【 参 加 者 】 柳原委員長、平田委員、濱口委員、吉田委員、瀬戸口委員、高坂委員、田中委員、濱田委員

【 審議内容 】 【審議内容】

1. 成人2型糖尿病患者を対象とした、日本の実臨床におけるゾルトファイ投与時の血糖コントロール及び治療パターンを検討する前向き、多施設共同、単群、非介入研究

【受付番号20-100】 糖尿病・代謝・内分泌センター 山田Dr (3317)

- ・実施体制について 当院が主任研究箇所です。全校で約30病院が参加予定。実施体制を記載すること。(条件)
- ・データの取り扱い 送付手段、保管方法、保管期間、廃棄方法等を記載すること。(条件)
- ・患者説明文書 謝礼、有害事象対応、利益相反、収集する情報の詳細を記載すること。(条件)
- ・研究計画書 「研究方法の制約」の文中表現の修正を行うこと。(条件)
- ・患者説明文書 国からの求めで、同意撤回してもデータ消去不可の内容を再度確認すること。

条件付き承認とする。

2. 高齢運転者における認知機能の脳内機能的ネットワーク画像評価に関する研究

【受付番号20-医010】 医学研究所 恵飛須Dr (3346)

- ・MRI撮影回数は1回。計画書・説明文で2回と表記されているので修正すること。(条件)
- ・画像CD焼付時の個人情報化はダイコムファイルで処理したCDで個人情報が残っていた場合は、再度、焼付作業からやり直すこと。(今後の作業上の注意事項)
- ・患者側の対象選定理由にも60歳以上の条件を記載。(条件)
- ・研究実施体制が示されていないので、明記すること。(条件)
- ・統計学の方の参加は、計画書段階から関わるべき。統計学の方が計画書を確認されてからの承認。(条件)
- ・計画書で、「健常正常人」の表現は理解しにくいので、他の表現で。住所指定も不要。(条件)
- ・ボランティア側同意書で、「患者様」表記を修正すること
- ・利益相反について記載すること。(条件)

条件付き承認とする。

【迅速審査報告】

3. 咽頭癌のESD治療に関する臨床的検討

【受付番号20-095】 消化器内科 魚瀬Dr (3311)

患者救命 → 承認する。

4. 同種造血幹細胞移植後の消化管急性GVHDに対するベクロメタゾン(保険適用外使用)

【受付番号20-099】 血液内科 岡Dr (3328)

患者救命 → 承認する。

5. 原発不明癌(神経内分泌腫瘍:NET G3)に対するストレプトゾシンと5-フルオロウラシル併用療法

【受付番号20-104】 腫瘍内科 柳原Dr (3435)

患者救命 → 承認する。

6. 自己免疫疾患及び悪性腫瘍患者におけるCRPアイソフォームと疾患活動性の相関についての検討

【受付番号20-102】 腎臓内科 藤田Dr (3453)

既に承認を得ている案件の軽微な変更に伴う申請 → 承認する。

7. インテグリン制御による新規膠原病治療法の開発

【受付番号20-103】 腎臓内科 藤田Dr (3453)

多施設共同研究への参画に伴う申請 → 承認する。

8. 頰椎人工椎間板置換術手術データベース構築に関する研究
【受付番号20-093】 整形外科 井関Dr (3428)
データベース構築事業への参画に伴う申請 → 承認する。
9. 悪性リンパ腫の中枢神経浸潤による四肢麻痺からADL自立となり自家移植に至った一症例
【受付番号20-094】 リハビリ 平見作業療法士 (3882)
学会発表に伴う申請 → 承認する。
10. 上肢複合損傷に対するハンドセラピー
【受付番号20-096】 リハビリ 飯塚作業療法士 (藤井: 4046)
学会発表に伴う申請 → 承認する。
11. 消化管がんに対するニボルマブの使用状況
【受付番号20-097】 腫瘍内科 柳原Dr (3435)
学会発表に伴う申請 → 承認する。
12. バルーン拡張法を実施せずに経口摂取が可能となる延髄外側症候群の特徴
症例報告と既報告例の傾向分析から
【受付番号20-098】 リハビリ 木崎言語聴覚士 (4304)
学会発表に伴う申請 → 承認する。
13. 気腫合併肺線維症患者に対する入浴指導の効果
【受付番号20-101】 リハビリ 岡作業療法士 (3896)
学会発表に伴う申請 → 承認する。

以 上