

研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

当委員会では『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』（厚生労働省）に則り、会議の記録の概要を公表しております。（公表については研究責任者の同意取得済み）

2019年度

4月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：2019年4月2日（火） 15：30～16：10

場所：北館 5階会議室

出席者：木下、石崎、清原、清水、安元、宇都宮*、三箇山、榎本、三好、宮下、上田、山口

各委員 *オブザーバー

1. 審議事項

■新規申請

以下の研究課題について審議がなされた。

- ① 2018224 網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫に対する抗 VEGF 薬硝子体内投与の比較
申請者：前田 敦史
審議結果：条件付き承認
- ② 201816 閉塞性動脈硬化症重症下肢虚血患者の予後における悪性新生物の影響
申請者：駒井 宏好
審議結果：条件付き承認
- ③ 2018233 末期腎不全患者における血管内容血の病態的意義：赤血球内クレアチンを用いた横断および前向きコホート研究
申請者：松村 光一郎
審議結果：条件付き承認

■実施状況報告

以下の研究課題について実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ① 2017229 外来から病棟へせん妄に関する情報のニーズ調査 ～連携を目指して～
- ② 2017274 前縦隔疾患における気縦隔併用剣状突起下アプローチ手術の安全性と有効性の検証
- ③ 2017282 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
- New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -

2. 報告事項

■迅速審査（新規申請）

以下の研究課題について迅速審査について報告がなされた。

- ① 2018223 我が国の双極性障害患者の診療実態調査 Multicenter treatment Survey for Bipolar disorder in Japanese psychiatric clinics (MUSUBI)研究データサブ解析
申請者：加藤 正樹
承認日：2019年3月13日

■条件付き承認

以下の条件付き承認とされた研究課題について確認がなされ了承した。

- ① 2018158 乳癌術後再発症例に対するアベマシクリブ投与症例におけるバイオマーカーの多施設探索的研究

■終了報告

以下の研究課題について終了報告がなされた

- ① 2018092 関西医科大学における80歳以上の骨盤臓器脱患者に対する Tension-free vaginal mesh (TVM) 手術についての後ろ向き研究
- ② 2017285 胸腔内圧測定により気胸の治療方針を決める介入研究
- ③ 2018098 アンストラサイクリン系抗癌剤による乳癌術後補助化学療法中の女性患者に対する担子菌培養抽出物 (AHCC) の好中球減少に伴う G-CSF 投与回数への影響：検証的無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験
- ④ 2017257 高齢者糖尿病におけるフレイル関連因子に関する検討

■附属病院との共同研究審査報告

以下の研究課題について附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ① 2018183 上部尿路上皮癌患者における、局所進行を予測する術前ノモグラムの構築

3. その他報告

- ・研究倫理審査委員会規定の改訂

5月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：2019年5月7日（火） 15：30～16：30

場 所：北館 5階会議室

出席者：關、石崎、清原、安元、宇都宮、三箇山、榎本、三好、上田、宮下、山口 各委員

1. 審議事項

■新規申請 以下の研究課題について審議がなされた

- ① 2018211 びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫における早期再発の予後因子解析
申 請 者：中谷 綾
審議結果：承認
- ② 2018212 AYA世代の悪性リンパ腫の予後についての検討
申 請 者：中谷 綾
審議結果：条件付き承認
- ③ 2018213 骨髄異形成症候群におけるアザシチジンの有効性の検討
申 請 者：中谷 綾
審議結果：条件付き承認
- ④ 2018236 大動脈弁狭窄症に対する人工弁治療後の赤血球内クレアチンによる血管内容血の評価～外科的大動脈弁置換術と経カテーテル大動脈弁植え込み術の対比～
申 請 者：松村 光一郎
審議結果：承認
- ⑤ 2018225 肝臓に対するマイクロ波凝固療法とラジオ波焼灼療法の有効性と安全性に関する前向き研究
申 請 者：諏訪 兼彦
審議結果：条件付き承認
- ⑥ 2018209 心房細動における直接経口抗凝固薬（DOAC）モニタリングによる薬剤有効性の検討：摂津・北大阪地区多施設共同登録研究
申 請 者：高木 雅彦
審議結果：条件付き承認

■実施状況報告

以下の研究課題について実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ① 2014440 静脈血栓塞栓症前向き追跡研究 A Key prospective surveillance study of venous thromboembolism for Japanese patients : AKAFUJI study

2. 報告事項

■迅速審査（新規申請）

以下の研究課題について迅速審査について報告がなされた。

- ① 2018229 成人脊柱変形術後固定近位端後弯症の発生危険因子の検討
申請者：石原 昌幸
承認日：2019年3月26日
- ② 2018176 接触式前立腺レーザー蒸散術（CVP）の有効性と安全性に関する多施設共同前向き研究
申請者：駒井 資弘
承認日：2019年3月27日
- ③ 2018214 破裂症例からみた胃静脈瘤患者における内視鏡観察の至適間隔の検討
申請者：高橋 悠
承認日：2019年4月11日承認
- ④ 2018252 Radiomicsの手法を用いた画像解析による子宮頸癌放射線治療効果予測 日本放射線腫瘍学研究機構多施設共同調査研究
申請者：播磨 洋子
承認日：2019年4月16日
- ⑤ 2019007 Iron deficiency anemia, stunted growth, and developmental delay due to avoidant/restrictive food intake in autism spectrum disorder: A case report
申請者：柳本 嘉時
承認日：2019年4月16日

■迅速審査（変更申請）

以下の研究課題について迅速審査について報告がなされた。

- ① 2016403 呼吸器外科における意思決定の葛藤調査
承認日：2019年4月4日

■終了報告

以下の研究課題について終了報告がなされた。

- ① 2018139 2型糖尿病患者におけるトホグリフロジンの心機能に対する影響

■条件付き承認

以下の条件付き承認とされた研究課題について確認がなされ了承した。

- ① 2018233 末期腎不全患者における血管内溶血の病態的意義：赤血球内クレアチンを用いた横断および前向きコホート研究
- ② 2018224 網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫に対する抗 VEGF 薬硝子体内投与の比較
- ③ 2018171 思春期心身症に対する不登校予防としての教育・医学連携の学校健診システムの構築

3. その他報告

- ① 迅速審査の担当委員について
- ② 2018年度 審査件数の報告

6月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：2019年6月4日（火） 15：30～16：00

場 所：北館 5階会議室

出席者：關、木下、石崎、清原、宇都宮、三箇山、榎本、三好、宮下、上田、山口 各委員

1. 審議事項

■新規申請 以下の研究課題について審議がなされた。

- ① 2018217 「電気けいれん療法における麻酔薬投与から通電までの時間がけいれん発作の質に及ぼす影響について無作為化並行群間比較試験」

申請者：青木 宣篤

審議結果：条件付き承認

■実施状況報告

以下の研究課題について実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ① 2017180 尿路結石症の患者の再発予防への取り組み
～食事指導による退院後の食生活変容の調査～
- ② 2017218 末梢動脈疾患における他領域動脈硬化性疾患の早期発見にむけたプログラムの検証

2. 報告事項

■迅速審査（新規申請）

以下の研究課題について迅速審査について報告がなされた。

- ① 2018257 ECTにおける有効けいれん発作を包括的に評価した後方視的研究

申請者：青木 宣篤

承認日：2019年4月20日

- ② 2019002 初回急性心不全患者に対するトルバプタンの腎保護効果

申請者：松村 光一郎

承認日：2019年4月25日

- ③ 2019003 急性心筋梗塞患者における院外心停止の長期予後への影響

申請者：松村 光一郎

承認日：2019年5月15日

- ④ 2019008 X線撮影による体内異物の確認

申請者：金田 浩由紀

承認日：2019年5月20日

- ⑤ 2019009 抗VEGF薬に反応不良の滲出型加齢黄斑変性に対する光線力学的療法の効果の検討

申請者：尾辻 剛

承認日：2019年5月10日

⑥ 2019016 内科系医療技術負荷度調査

申請者：石崎 優子

承認日：2019年4月26日

■迅速審査（変更申請）

以下の研究課題について迅速審査について報告がなされた。

① 2017020 糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握

承認日：2019年5月10日

② 2017056 C型肝炎インターフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療指針に関する研究(多施設共同)

承認日：2019年5月10日

■終了報告

以下の研究課題について終了報告がなされた。

① 2018106 院外心停止患者における急性冠症候群早期スクリーニングのための冠動脈石灰化スコアの有用性

② 2017180 尿路結石症の患者の再発予防への取り組み
～食事指導による退院後の食生活変容の調査～

■附属病院との共同研究審査報告

以下の研究課題について附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

① 2018220 ヒト剖検組織を用いた難治性神経疾患の病因の解明・治療法の開発に関する研究

承認日：2019年4月17日

② 2018221 切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブの抗腫瘍効果に関わる因子の検討

承認日：2019年4月1日

3. その他報告 なし

7月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：2019年7月2日（火） 15：30～15：45

場 所：北館 5階会議室

出席者：關、石崎、清原、安元、宇都宮、三箇山、榎本、三好、宮下、上田、山口 各委員

1. 審議事項 なし

2. 報告事項

■迅速審査（新規申請）

以下の研究課題について迅速審査について報告がなされた。

- ① 2019020 関西医科大学附属病院及び関西医科大学総合医療センターにおけるアセナピン処方
の実態調査

申請者：嶽北 佳輝

承認日：2019年5月28日

■条件付き承認

以下の条件付き承認とされた研究課題について確認がなされ了承した。

- ① 2018225 肝癌に対するマイクロ波凝固療法とラジオ波焼灼療法の有効性と安全性に関する前
向き研究
- ② 2018212 AYA世代の悪性リンパ腫の予後についての検討
- ③ 2018213 骨髄異形成症候群におけるアザシチジンの有効性の検討

■終了報告

以下の研究課題について終了報告がなされた。

- ① 2017292 去勢抵抗性前立腺癌骨転移に対する²²³Ra治療の骨シンチグラフィの経時的定量評価

3. その他報告

- ① 版管理（計画書、説明文書、情報公開用文書、計画書補遺）について

8月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：2019年8月6日（火） 15：30～15：55

場 所：北館 5階会議室

出席者：關、石崎、清原、宇都宮、三箇山、榎本、三好、宮下、上田、山口 各委員

1. 審議事項

■新規申請 以下の研究課題について審議がなされた

- ① 2019061 外科手術患者における骨格筋の異所性脂肪蓄積の探索的研究

申 請 者：石塚 まりこ

審査結果：条件付き承認

■実施状況報告

以下の研究課題について実施状況報告がなされ、再度確認事項の意見がだされた。

- ① 2017315 気管支喘息合併肺気腫における Fluticasone propionate /Formoterol
(商品名フルティフォーム) への Tiotropium (商品名スピリーバ) 追加投与試験

- ② 2017322 高齢者気管支喘息における Fluticasone propionate /Formoterol
(商品名フルティフォーム) への Tiotropium (商品名スピリーバ) 追加投与試験

以下の研究課題について実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ③ 2018020 冠動脈プラークと High Mobility Group Box 1 (HMGB1) の関連性についての検討
- ④ 2018021 腰部疾患患者における体幹筋機能と筋断面積、身体機能との関係性について

2. 報告事項

■迅速審査（新規申請）

以下の研究課題について迅速審査について報告がなされた。

- ① 2019066 臨床倫理コンサルテーション事例の追加検討

申 請 者：金田 浩由紀

承 認 日：2019年7月2日

- ② 2019006 若年性乳がん患者が抱くがんの罹患に伴う苦悩に関する研究

申 請 者：谷田 由紀子

承 認 日：2019年7月3日

- ③ 2019067 非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) の線維化進行と肝発癌を予測する新規バイオマーカーの開発

申 請 者：諏訪 兼彦

承 認 日：2019年7月8日

④ 2019085 生存期間分布の分かりやすさに関するアンケート調査
申請者：金田 浩由紀
承認日：2019年7月23日

⑤ 2019070 自殺企図男性のホルモン値に関する検討
申請者：織田 裕行
承認日：2019年7月23日

■迅速審査（変更申請）

以下の研究課題について迅速審査について報告がなされた。

① 2018099 乳癌に対する術前化学療法前後のバイオマーカーの多施設探索的研究
承認日：2019年6月26日

■条件付き承認

以下の条件付き承認とされた研究課題について確認がなされ了承した。

- ① 2018209 心房細動における直接経口抗凝固薬 (DOAC) モニタリングによる薬剤有効性の検討：
摂津・北大阪地区多施設共同登録研究
- ② 2018217 「電気けいれん療法における麻酔薬投与から通電までの時間がけいれん発作の質に及ぼす影響について無作為化並行群間比較試験」

3. その他報告 なし

9月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：2019年9月3日（火） 15：30～15：50

場 所：北館 5階会議室

出席者：石崎、清原、清水、安元、宇都宮、三箇山、榎本、三好、上田、宮下、山口 各委員

1. 審議事項

■実施状況報告

以下の研究課題について再度（1回目8月報告）、実施状況報告がなされ適切に行われていることを確認した。

- ① 2017315 気管支喘息合併肺気腫における Fluticasone propionate /Formoterol
（商品名フルティフォーム）への Tiotropium（商品名スピリーバ）追加投与試験
- ② 2017322 高齢者気管支喘息における Fluticasone propionate /Formoterol
（商品名フルティフォーム）への Tiotropium（商品名スピリーバ）追加投与試験

2. 報告事項

■迅速審査（新規申請）

- ① 2019090 発達障害のある子どもの里親・養親を対象としたペアレント・トレーニングの開発：
里親・養親を対象としたインタビュー調査と分析
申 請 者：石崎 優子
承 認 日：2019年8月5日
- ② 2019081 C型慢性肝炎の直接作用型抗ウイルス治療における肝線維化マーカーについての検討
申 請 者：村田 美樹
承 認 日：2019年7月29日
- ③ 2019093 看護師のワーク・エンゲイジメントに影響を及ぼす要因
申 請 者：山岡 月子
承 認 日：2019年8月14日

■条件付き承認

以下の条件付き承認とされた研究課題について確認がなされ了承した。

- ① 2018166 閉塞性動脈硬化症重症下肢虚血患者の予後における悪性新生物の影響
- ② 2019061 外科手術患者における骨格筋の異所性脂肪蓄積の探索的研究

3. その他報告 なし

10月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：2019年10月1日（火） 15：30～15：45

場 所：北館 5階会議室

出席者：關、木下、石崎、清水、清原、安元、宇都宮、三箇山、榎本、三好、上田、宮下、山口
各委員

1. 審議事項

■新規申請

以下の研究課題について審議がなされた

- ① 2019103 X線画像ガーゼ・針自動検出プログラムの開発
申 請 者：金田浩由紀
審議結果：非該当
- ② 2019107 急性心不全によるフレイルの進行と長期的予後に与える影響の解明
申 請 者：松村光一郎
審議結果：条件付き承認

2. 報告事項

■迅速審査（新規申請）

以下の研究課題について迅速審査について報告がなされた。

- ① 2019098 慢性肝疾患における肝予備能・栄養・運動機能評価からみた予後および肝合併症に関する観察研究
申 請 者：山敷 宣代
承 認 日：2019年9月2日
- ② 2019108 安定した統合失調症を対象とした非定型抗精神病薬の持効性注射剤の減量研究
申 請 者：嶽北 佳輝
承 認 日：2019年9月6日
- ③ 2019114 うつ病患者が語る修正型電気けいれん療法の体験と退院後の生活への影響
申 請 者：嶽北 佳輝
承 認 日：2019年9月10日
- ④ 2019129 5p-症候群を持つ人の医療環境に関する現状調査の研究
申 請 者：石崎 優子
承 認 日：2019年9月17日
- ⑤ 2019131 医療機関にできる里親・養親の支援についての調査
申 請 者：石崎 優子
承 認 日：2019年9月17日

■迅速審査（変更申請）

以下の研究課題について迅速審査について報告がなされた。

- ① 2018088 うつ病のQOLに着目した精神科医療へのフォーカシングの臨床応用に向けた探索研究
承認日：2019年9月17日

■終了報告

以下の研究課題について終了報告がなされた

- ① 2014402 無症候性の脳転移を有する進行・再発乳癌に対する Paclitaxel+Bevacizumab 併用療法
第Ⅱ相臨床試験
- ② 2014423 ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するホルモン療法による維持療法を利用した
ベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究
— 多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験 — JBCRG-M04 (BOOSTER) trial
- ③ 2016417 HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する
第Ⅲ相臨床研究
- ④ 2016423 終末期乳がん患者のQOLを代替するイベントの実態調査：多施設共同研究

3. その他報告

- ① 看護研究の審査方法振分基準変更について

11月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：2019年11月5日（火） 15：30～16：00

場所：北館 5階会議室

出席者：關、石崎、清原、安元、宇都宮、三箇山、大上*、三好、上田、宮下、山口 各委員

*オブザーバー

研究倫理審査委員会規程（第3条 構成）の改正について了承された。

次回より、榎本看護副部長より、大上千賀師長に委員変更とする。

1. 審議事項

■実施状況報告

以下の研究課題について実施状況報告がなされ、再度確認事項の意見がだされた。

① 2017100 自殺企図男性のLOH(Late-Onset Hypogonadism)症候群に関する検証

以下の研究課題について実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

② 2018102 ブルガダ症候群を含む特発性心室細動の長期予後調査とリスク評価

2. 報告事項

■迅速審査（新規申請）

以下の研究課題について迅速審査について報告がなされた。

① 2019086 急性骨髄性白血病における予後規定因子となる遺伝子変異の検索

申請者：石井 一慶

承認日：2019年10月5日

■迅速審査（変更申請）

以下の研究課題について迅速審査について報告がなされた。

① 2017041 小児起立性調節障害患児を対象とした入院治療の有用性の検討

承認日：2019年10月28日

② 2017304 起立性調節障害児に対する生理食塩水の点滴投与が睡眠、循環動態、自律神経に及ぼす影響について

承認日：2019年10月28日

■条件付き承認

以下の条件付き承認とされた研究課題について確認がなされ了承した。

① 2019107 急性心不全によるフレイルの進行と長期的予後に与える影響の解明

■終了報告

以下の研究課題について終了報告がなされた。

① 2018214 破裂症例からみた胃静脈瘤患者における内視鏡観察の至適間隔の検討

3. その他報告

- ① 乳腺外科の研究終了報告について
- ② 研究実施計画書（雛形）の変更について

12月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：2019年12月3日（火） 午後3時30分～3時50分

場 所：北館 5階会議室

出席者：關、石崎、清水、安元、宇都宮、三箇山、上田、宮下、山口、大上 各委員

1. 審議事項

■実施状況報告

以下の研究課題について実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ① 2018078 Brugada 症候群における心臓突然死のリスク層別化：ピルジカイニド負荷後の単極誘導ホルター心電図を用いた検討

2. 報告事項

■迅速審査（新規申請）

以下の研究課題について迅速審査について報告がなされた。

- ① 2019122 低心機能患者の発作性心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションとクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する他施設比較探索的臨床試験

申 請 者：高木 雅彦

承 認 日：2019年10月2日

- ② 2019146 左肺上葉切除術後の肺静脈断端部の血栓形成の予防に関する研究

申 請 者：中野 隆仁

承 認 日：2019年10月2日

■迅速審査（変更申請）

以下の研究課題について迅速審査について報告がなされた。

- ① 2017050 胃腫瘍内視鏡治療後潰瘍に対するPPIとPCABによる無作為比較試験

承 認 日：2019年11月20日

- ② 2017305 切除不能な進行期非小細胞肺癌患者における抗PD-1抗体による重篤な有害事象の後方視的な検証と予測因子の解析

承 認 日：2019年11月11日

■終了報告

以下の研究課題について終了報告がなされた。

- ① 2019008 X線撮影による体内異物の確認

■附属病院との共同研究審査報告

以下の研究課題について附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ① 2019155 冠動脈バイパスグラフトの開存性と機能に関する検討
承認日：2019年11月13日

3.その他報告

- ① 乳腺外科 複数の臨床研究について
- ② 迅速審査の状況報告について
- ③ 1月本審査予定について

1月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：2020年1月7日（火） 午後3時30分～4時30分

場 所：北館 5階会議室

出席者：關、石崎、清水、安元、清原、宇都宮、三箇山、大上、三好、上田、宮下、山口 各委員

1. 審議事項

■新規申請

以下の研究課題について審議がなされた

- ① 2019135 アリピプラゾール水和物持続性注射剤による治療継続中の日本人統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾールの補充療法における有効性及び忍容性を調査する12週間の無作為比較試験（BREATH-JS）

申 請 者：嶽北 佳輝

審議結果：承認

- ② 2019136 アリピプラゾール水和物持続性注射剤による治療継続中の日本人統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾールの補充療法における認知機能を調査する24週間の無作為比較試験（BREATH-JM）

申 請 者：嶽北 佳輝

審議結果：承認

- ③ 2019137 アリピプラゾール水和物持続性注射剤による治療継続中の日本人統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾールの補充療法における社会機能を調査する52週間の無作為比較試験（BREATH-JL）

申 請 者：嶽北 佳輝

審議結果：承認

■実施状況報告

以下の研究課題について実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ① 2016419 Perfusion Index を用いた潜在性重症下肢虚血患者の早期発見

2. 報告事項

■迅速審査（新規申請）

以下の研究課題について迅速審査について報告がなされた。

- ① 2019077 Hybrid ER を有する救命救急センターに勤務する看護師の初療対応時の不安

申 請 者：眞鍋 香余子

承 認 日：2019年11月29日

- ② 2019126 発達障害に関わる異種感覚統合の認知・行動特性の解明

申 請 者：松島 佳苗

承 認 日：2019年11月26日

- ③ 2019164 離床センサーを使用している脳外科術後患者の特徴
ー過去の症例を振り返ってー
申請者：仲村 明美
承認日：2019年11月22日
- ④ 2019182 手術室経験別による周術期口腔ケアに対する手術室看護師の意識調査
～病棟との連携に向けて～
申請者：四方 美由紀
承認日：2019年11月26日
- ⑤ 2019194 乳癌における線維化の画像所見と病理所見の比較解析
申請者：石田 光明
承認日：2019年12月2日承認
- ⑥ 2019197 集中治療、救命救急領域における抗菌薬使用状況調査（多施設共同研究）
申請者：石田 篤世
承認日：2019年12月2日

■終了報告

以下の研究課題について終了報告がなされた。

- ① 2019066 臨床倫理コンサルテーション事例の追加検討
- ② 2019085 生存期間分布の分かりやすさに関するアンケート調査

■附属病院との共同研究審査報告

以下の研究課題について附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ① 2015630 呼吸器外科手術データベースにおける症例登録事業
承認日：2019年9月6日承認

3. その他報告

- ① 臨床研究申請状況の報告
② 乳腺外科の終了報告について
③ 迅速審査時の対応について

2月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：西暦 2020 年 2 月 4 日（火） 午後 3 時 30 分 ～ 4 時 15 分

場 所：北館 5 階会議室

出席者：關、石崎、清水、安元、清原、三箇山、大上、三好、上田、宮下、山口 各委員

1. 審議事項

■実施状況報告

以下の研究課題について実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ① 2018088 うつ病の QOL に着目した精神科医療へのフォーカシングの臨床応用に向けた探索研究
- ② 2016420 胸部大動脈手術法と手術成績および遠隔成績の検討

2. 報告事項

■迅速審査（新規申請）

以下の研究課題について迅速審査について報告がなされた。

- ① 2019125 OLIF51 手術（メドトロニックソファモアダネック社）のデータベース構築に関する研究
申 請 者：小谷 善久
承 認 日：2019 年 12 月 21 日
- ② 2019156 関節リウマチ患者に対するトシリズマブ投与時の奏功に関する血小板容積指の寄与を評価する単施設後ろ向き観察研究
申 請 者：石井 睦康
承 認 日：2019 年 12 月 16 日

■終了報告

以下の研究課題について終了報告がなされた

- ① 2018021 腰部疾患患者における体幹筋機能と筋断面積、身体機能との関係性について

■附属病院との共同研究審査報告

以下の研究課題について附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ① 2019117 神経疾患関連遺伝子の研究
承 認 日：2019 年 12 月 11 日

3. その他報告

- ① 臨床研究申請状況の報告
- ② 症例報告同意書（包括同意）について

3月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：西暦 2020 年 3 月 9 日～16 日

*新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、書面による審査を行った。

(資料と研究倫理審査意見書を各委員に配布)

出席者：關、木下、石崎、清水、安元、清原、宇都宮、三箇山、大上、三好、上田、宮下、山口

各委員

1. 審議事項

■実施状況報告

以下の研究課題について実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ① 2018143 肝臓に対するマイクロ波凝固療法とラジオ波焼灼療法の有効性と安全性に関する研究
- ② 2016406 SAVI (Strut Adjusted Volume Implant) を用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究

2. 報告事項

■迅速審査（新規申請）

以下の研究課題について迅速審査について報告がなされた。

- ① 2019265 急性膿胸に対する胸腔鏡手術の効果
申請者：金田 浩由紀
承認日：2020年2月6日
- ② 2019266 肺癌患者に対する術前リスク評価方法の検討
申請者：金田 浩由紀
承認日：2020年2月15日
- ③ 2019255 対人緊張の高いうつ病患者に対するマインドフルネス瞑想を取り入れた作業療法の後方視的研究（ケースシリーズ）
申請者：山本 敦子
承認日：2020年2月15日
- ④ 2019256 精神科入院患者に対する個別作業療法の必要性和有効性の検討
申請者：梶原優香
承認日：2020年2月18日

■迅速審査（変更申請）

以下の研究課題について迅速審査について報告がなされた。

- ① 2017307 Trail Making Test、Stroop Test、California Verbal Learning Test 日本語版の標準化に関する臨床研究
承認日：2020年1月29日

- ② 2018088 うつ病のQOLに着目した精神科医療へのフォーカシングの臨床応用に向けた探索研究
承認日：2020年1月29日
- ③ 2018217 電気けいれん療法における麻酔薬投与から通電までの時間がけいれん発作の質に及ぼす影響について、無作為化並行群間比較試験
承認日：2020年2月10日
- ④ 2016406 SAVI (Strut Adjusted Volume Implant) を用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究
承認日：2020年2月10日
- ⑤ 2018160 全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価
承認日：2020年2月10日
- ⑥ 2017314 当院の精神科リエゾンチームにおける外来から始める「せん妄予防プログラム」の実際～3Dケアをリエゾナーズ研修に導入した啓発活動と共に～
承認日：2020年2月15日

■附属病院との共同研究審査報告

以下の研究課題について附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ① 2019206 日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究
承認日：2020年2月14日

3. その他報告

- ① 臨床研究申請状況の報告