

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：西暦2024年4月2日（火） 午後3時30分～4時30分

場所：Microsoft teams による Web 会議

出席者：島谷、石崎、金田、安元、清原、宇都宮、三箇山、大上、三好、河津、宮下、上田、山口
各委員

1. 審議事項

■新規申請 なし

■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。

- ・2020277 頚椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究（整形外科）
- ・2022311 当科における薬物性肝障害診療の実態と診断基準の有用性の検討（消化器肝臓内科）
- ・2022334 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

（不整脈治療センター）

2. 報告事項

■新規申請（迅速審査）

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・2023370 本邦における単孔式胸腔鏡下解剖学的肺切除の周術期成績に関する実態調査：多施設共同後方視的研究（呼吸器外科）

迅速審査にて2024年2月28日承認

- ・2023355 当院精神神経科における抗精神病薬持続性注射剤の使用実態調査（精神神経科）

迅速審査にて2024年2月28日承認

- ・2023363 小児科初診の心身症、発達障害患者の移行期医療に関する診療録調査（小児科）

迅速審査にて2024年2月29日承認

- ・2023367 脂肪性肝疾患(Steatotic Liver Disease)の新診断基準に基づいた慢性肝疾患の病態および合併症評価と予後に関する観察研究（消化器肝臓内科）

迅速審査にて2024年3月7日承認

- ・2023373 日本国内渡航外来における海外狂犬病曝露後治療に関する臨床的検討（呼吸器膠原病内科）

迅速審査にて2024年3月14日承認

■変更申請（迅速審査） *軽微な変更

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・2022083 新型コロナウイルス感染症における疾患活動性マーカーの検討Ⅱ（救急医学科）

迅速審査にて2024年2月29日承認

- ・2021261 精神科病棟退院後の生活に関する実態調査（看護部）
迅速審査にて2024年3月15日承認

■対象外審査 なし

■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・2022030 COVID-19感染者における健康と回復に関するコホート研究Ⅱ
(COVID-19 RECOVERY STUDYⅡ: CORESⅡ) (救急医学科)
変更申請 2024年3月1日実施許可

- ・2022030 COVID-19感染者における健康と回復に関するコホート研究Ⅱ
(COVID-19 RECOVERY STUDYⅡ: CORESⅡ) (救急医学科)
定期報告 2024年2月29日実施許可

■条件付き承認の報告事項

- ・2023248 自己理解を深めるためのインタビュー手法検証のための健常者を対象とした予備的無作為化比較試験（精神神経科）
指摘事項の修正を確認し、2024年2月29日承認

■終了報告・中止報告

以下の研究課題について、終了・中止報告がなされた。

- ・2023153 新人看護師と指導看護師の意識のズレ学部卒新人看護師と専門卒実地指導者に焦点を当てて（看護部）
- ・2019267 心房細動アブレーション術後患者に対する心臓リハビリテーションの運動耐容能改善効果の検討（不整脈治療センター）
- ・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) (不整脈治療センター)
- ・2020043 日本人炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19感染者の多施設共同レジストリ研究
(消化器肝臓内科)

■附属病院と共同研究審査報告事項

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。

- ・2023340 日本循環器学会データ出力標準フォーマットを用いた心臓核医学検査情報の管理
新規申請にて、2024年2月19日承認（内科学第二講座）
- ・2022307 レンバチニブと肝動脈化学塞栓療法との併用療法におけるレンバチニブの相対的投与強度の有効性への影響（消化器肝臓内科）
継続審査にて、2024年2月19日承認

- 2020260 レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査
J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke Center in Japan) (脳神経外科)
継続審査にて、2024年2月19日承認
- 2019117 神経疾患関連遺伝子の研究 (脳神経内科)
継続審査にて、2024年2月19日承認
- 2019104 弾性線維形成タンパク質量の加齢性変化とその弾性線維形成不全疾患における意義に関する基礎的臨床研究 (薬理学講座)
継続審査にて、2024年2月19日承認
- 2016802 急性膵炎の前向き多施設観察研究 (消化器肝臓内科)
継続審査にて、2024年2月19日承認
- 2021234 第1子出産後に抑うつを経験した母親の第2子妊娠期から育児期におけるコペアレンティングに着眼した抑うつへの支援の探索 (母性(助産)看護学領域)
変更申請にて、2024年3月1日承認

3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- 臨床研究申請状況の報告
- モニタリング結果の報告方法の見直しについて

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：西暦2024年5月7日（火） 午後3時30分～4時20分

場所：Microsoft teams によるWeb会議

出席者：島谷、加藤、石崎、安元、金田、清原、宇都宮、三箇山、大上、三好、河津、宮下、上田、山口各委員

1. 審議事項

■新規申請 なし

■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。

- ・2020307 好酸球性副鼻腔炎における黄色ブドウ球菌エンテロトキシンの感作に関する検討
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
- ・2020324 我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査
- Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry (J-WCDR) -
(不整脈治療センター)
- ・2022350 植込み型心臓電気 デバイス治療に関する登録調査
New Japan Cardiac Device Treatment Registry 2023 (New JCDTR 2023)
(不整脈治療センター)

2. 報告事項

■新規申請（迅速審査）なし

■変更申請（迅速審査） *軽微な変更

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・2020015 自記式PSC17日本語版の開発（小児科）
迅速審査にて2024年3月25日承認

■対象外審査 なし

■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・2022030 COVID-19感染者における健康と回復に関するコホート研究Ⅱ（救急医学科）
(COVID-19 RECOVERY STUDYⅡ: CORESⅡ)
変更申請 2024年3月25日実施許可
- ・2023403 C予後に基づく肺腺癌の病理診断を補助するAIエンジンの開発（病理診断科）
新規申請 2024年3月25日実施許可

- ・ 2023416 消化管静脈瘤出血後早期死亡再出血予測システムの開発と大規模データベース構築
新規申請 2024年4月9日実施許可 (消化器肝臓内科)

■条件付き承認の報告事項 なし

■終了報告・中止報告

以下の研究課題について、終了・中止報告がなされた。

- ・ 2021261 精神科病棟退院後の生活に関する実態調査 (看護部)
- ・ 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 (消化器肝臓内科)

■附属病院と共同研究審査報告事項 なし

3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・ 臨床研究申請状況の報告
- ・ 4月委員会の終了報告 (公表の有無) について
- ・ 2023年度 申請件数の報告

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：西暦2024年6月4日（火） 午後3時30分～4時00分

場所：Microsoft teams によるWeb会議

出席者：島谷、石崎、加藤、安元、清原、福永、大上、河津、宮下、上田、山口各委員

1. 審議事項

■新規申請 なし

■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。

- ・2021078 「骨軟部感染症・インプラント周囲感染診断のため、新規迅速遺伝子検査による細菌定量および薬剤耐性菌パネルを目指した基礎的検討」（整形外科）
- ・2021324 Next-generation sequencing (NGS)および Loop-mediated isothermal amplification (LAMP) 法による薬剤耐性遺伝子と原因菌の検出および Polymerase Chain Reaction (PCR)による細菌定量を併せたインプラント周囲感染および骨軟部組織感染の新規遺伝子診断（整形外科）

2. 報告事項

■新規申請（迅速審査）

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・2024015 生体情報を用いた急変イベント予測モデルの作成およびその有用性を検討する多施設後ろ向き研究 *多機関共同研究（当院主幹で一括審査）（救急医学科）
迅速審査にて2024年5月21日承認

■変更申請（迅速審査） *軽微な変更

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・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
迅速審査にて2024年4月24日承認（精神神経科）
- ・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」（精神神経科）
迅速審査にて2024年4月24日承認
- ・2019122 低心機能患者の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・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験（不整脈治療センター）
迅速審査にて2024年5月10日承認

・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（精神神経科）
迅速審査にて2024年5月15日承認

・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」（精神神経科）
迅速審査にて2024年5月15日承認

・2023041 挿管患者における口腔ケアとカフ上細菌数の検討（歯科口腔外科）
迅速審査にて2024年5月24日承認

■対象外審査

・2024010 再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査
迅速審査にて2024年4月30日承認（救急医学科）

■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

・2024035 膵腫瘍に対する超音波内視鏡下組織採取（EUS-TA）の再穿刺の有用性について
新規申請 2024年5月15日実施許可（消化器肝臓内科）

・2020174 精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究
変更申請 2024年5月13日実施許可（精神神経科）

・2022030 COVID-19感染者における健康と回復に関するコホート研究Ⅱ
（COVID-19 RECOVERY STUDYⅡ：CORESⅡ）（救急医学科）
変更申請 2024年5月24日実施許可

■条件付き承認の報告事項 なし

■終了報告・中止報告

以下の研究課題について、終了・中止報告がなされた。

- ・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（乳腺外科）
- ・2021112 次世代シーケンサーを用いた新型コロナウイルス感染症の診断、感染経路の特定、易免疫性宿主患者における経時的ウイルス変異の分析を目的とした研究（整形外科）
- ・2017262「インプラント周囲感染診断における超音波処理法を用いた定量PCRとBiomarkerによる迅速診断法の構築と次世代シーケンサー（Next Generation Sequencing: NGS）による新規細菌同定法の研究」（整形外科）

■附属病院と共同研究審査報告事項

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。

- ・2022136 炎症性腸管障害の診断・治療の効果予測因子に関する検討

変更申請にて、2024年3月11日承認

(消化器肝臓内科)

- ・2023185 薬剤関連顎骨壊死患者の治療法別のQOL評価および口腔機能評価 (歯科口腔外科)

新規申請にて、2024年3月26日承認

- ・2022303 オウム病の臨床像の解析 (呼吸器・感染症内科)

継続審査にて、2024年4月15日承認

- ・2020270 外来化学療法を受ける消化器がん患者に対する足浴による効果—ランダム化比較試験—

変更申請にて、2024年5月14日承認

(看護部)

- ・2015642 胆膵超音波内視鏡検査(EUS)および関連検査・治療の成績に対する前方視的・後方視的研究 (消化器肝臓内科)

変更申請にて、2024年5月14日承認

3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・臨床研究申請状況の報告