

第 202 回 医療倫理委員会 議事録(2020 年 6 月)

日時	2020 年 6 月 11 日(木) 17:45~19:05	場所	401 会議室
出席者	高森啓史(長)、一門和哉(副)、村本多江子、田上治美、田中忠宏、深堀 賢、花田妙子(外部委員:オンライン参加)、藤木美才(外部委員:オンライン参加)、田崎年晃(オブ)、加島 史(オブ)、鶴木 崇(説明者)、浦川隆司(説明者)、井村夏子(書)		
欠席者	森富萌枝		

報告事項

1. 以下の臨床研究について、通常審査(再審議)を行った。

番号	申請者	課題名	結果
874	リハビリテーション部 浦川隆司	ウォークエイド使用患者の機能予後調査	承認
875	集中治療室 鶴木 崇	重篤な心原性ショック患者に対する軸流式マイクロポンプ左室補助と経皮的心肺補助との組み合わせ治療による左室負荷除去の治療的意義の検討	承認

2. 以下の臨床研究について、簡易審査を行った。

番号	申請者	課題名	結果
880	感染管理室 川村宏大	新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築	条件付き承認

[審議コメント]採血は主治医が実施となっているため、呼吸器内科医師を分担責任者へ追加することを条件に承認とする。

3. 有害事象報告

番号	申請者	課題名
827	呼吸器内科 一門和哉	早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析

4. 臨床研究に関する迅速審査報告

新規申請、審査日:5/18、審査員:高森部長、承認日:5/18

番号	申請者	課題名	結果
877	呼吸器内科 坂田 能彦	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査	承認
878	予防医療センター 満崎 克彦	胃 X 線検診における診療放射線技師による読影補助の有用性	承認

変更申請、審査日:5/19、審査員:田上部長、承認日:5/20

番号	申請者	課題名	結果
538	循環器内科 兒玉 和久	SGLT2 阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験 (PROTECT 試験)	承認

541	循環器内科 田中 靖章	Cryo AF グローバルレジストリ研究	承認
779	循環器内科 井上 雅之	DYNAMIC-FFRct study (DiscoverY of Novel Assessment Myocardial IsChemia by FFRct study)-FFRCT 導入後の日本での診療実態についての調査-	承認
827	呼吸器内科 一門 和哉	早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析	承認
854	消化器内科 上川 健太郎	切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者における FGFR2 遺伝子融合の頻度を査する観察研究	承認
869	感染管理室 川村 宏大	COVID-19 に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry)	承認

変更申請、審査日:5/28、審査員:村本副部長、承認日:6/1

番号	申請者	課題名	結果
582	救急科 前原 潤一	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査	承認
650	脳神経内科 永沼 雅基	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 (STroke secondary prevention with catheter ABLation and EDoxaban for patients with non-valvular atrial fibrillation: STABLED study)	承認
676	循環器内科 坂本 知浩	経カテーテル的大動脈弁留置術を施行する心房細動合併重症大動脈弁狭窄症の無症候性血栓弁の形成機序の解明およびエドキサバンによる血栓の消退効果の評価	承認
687	循環器内科 坂本 知浩	新規総合的血栓形成能評価システム(T-TAS)を用いた静脈血栓塞栓症におけるアピキサバン治療の有効性、安全性の評価 (MARVEL-TTAS 研究)	承認

新規申請、審査日:5/29、審査員:一門部長、承認日:6/2

番号	申請者	課題名	結果
876	脳神経外科 山城 重雄	4D-CTA 医療データに基づく脳動脈瘤の心臓拍動微小壁運動解析	承認 ※
879	外科 辛島龍一	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究(STAR ReGISTry )の追跡調査	承認

※特許手続き完了後、速やかに研究計画書の提出することを条件とし、承認とする。

## 5. 利益相反自己申告

番号	申請者	課題名
881	脳神経内科 永沼 雅基	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 サブスタディ(心房細動スクリーニング検査)

7月より開始予定の STABLED 研究のサブスタディへの参加にあたり、利益相反自己申告を確認した。本研究が定めるべき利益相反計画を逸脱するものは認められなかった。

## 6. 実施状況報告

番号	申請者	課題名
575	循環器内科 井上 雅之	「3D OCT システムを用いた冠動脈分岐部病変に対する PCI の前向き観察研究」Japanese 3D-OCT Bifurcation Registry

## 7. 研究終了報告

番号	研究責任者	課題名	成果
614	救急科 前原 潤一	めまい症例での中枢性除外における RDW、PDW、MPV の有用性の検討	研究中止

前解析にて有用性を認められず、その後の解析等の研究を中止した。

## 8. 医学系研究に関する研究者向け研修について

医学系倫理指針では研究者等は年1回程度の研修受講が推奨されているが、2016年の研究倫理講座以降、教材が更新されていない。臨床研究支援室にて教材の見直しを実施し、7月1日より「ICR 臨床研究入門(国立がん研究センター提供)」、「ナーシング・スキル」等を指定教材とする旨、報告された。職員へは広く周知すると共に、7月以降の倫理審査申請には指定教材の受講履歴を求めることとする。