

倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時 令和2年3月16日(月) 16:00~16:30

出席者 塚原副院長(委員長)、八十田臨床研究センター長(副委員長)、安達外部委員、辻外部委員、平石外部委員、藤森外部委員、長谷川展開医療研究部長(欠)、猪飼統括診療部長(欠)、小山内科系診療部長、中川外科系診療部長、白神医療安全部長、奥野感染制御部長、喜多先進医療部長(欠)、本田薬剤部長、池田看護部長、前田事務部長、川邊管理課長

審議結果

1. 申請者からの説明が必要な申請課題

(1) 19-086

JGOG-TOMMO バイオバンキング事業

[申請者: 渡部 光一 産科婦人科医師]

- 当該課題は別紙の結果通知書のとおり主任研究施設において承認されている為、申請者からの説明が不要な申請課題に変更する。

○ 承認とする。

(2) 19-091

慢性腎臓病(CKD)における併存疾患の治療目標達成と死亡・腎代替療法との関連

[申請者: 村田 真紀 京都大学大学院 医学研究科]

- 特に問題を認めず。

●

○ 承認とする。

2. 申請者からの説明が不要な申請課題

(1) 14-042

禁煙後の心血管マーカーの長期的変化と予後規定因子に関する研究

[申請者: 長谷川 浩二 展開医療研究部長]

- 令和1年10月29日付承認課題(受付番号14-042)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(2) 19-087

JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析

[申請者: 濱谷 康弘 循環器内科医師]

●

○ 承認とする。

(3) 15-020

妊娠期の社会経済的要因が妊婦の生活習慣や胎児の発育および健康状態に及ぼす影響に関する観察研究

[申請者: 安彦 郁 産科婦人科科長]

- 平成27年4月20日付承認課題(受付番号15-020)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(4) 15-067

社会経済的要因が妊婦の生活習慣や妊娠の経過および児の出生に与える影響に

関する観察研究

[申請者：安彦 郁 産科婦人科科長]

- 平成27年9月14日付承認課題(受付番号15-067)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(5) 19-088

口腔癌に関する多施設共同後方視的研究

[申請者：安里 亮 頭頸部外科医長]

-

○ 承認とする。

(6) 19-089

咽喉頭がんに対する経口的切除の有効性・安全性に関する研究

[申請者：安里 亮 頭頸部外科医長]

-

○ 承認とする。

(7) 15-033

脂質異常症の治療における新規動脈硬化検査指標に関する研究

[申請者：坂根 直樹 予防医学研究室長]

- 平成27年5月18日付承認課題(受付番号15-033)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(8) 18-008

難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出

[申請者：成瀬 光栄 特別研究員]

- 平成30年4月16日付承認課題(受付番号18-008)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(9) 18-026

切除不能進行・再発胃がんに対するニボルツマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究

[申請者：宇良 敬 腫瘍内科科長]

- 平成30年6月18日付承認課題(受付番号18-026)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(10) 19-090

近畿川崎病研究会における川崎病急性期治療成績に関する後向き観察研究

[申請者：浅井 康一 小児科科長]

-

○ 承認とする。

(11) 18-040

BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成

[申請者：安彦 郁 産科婦人科科長]

- 平成30年8月19日付承認課題(受付番号18-040)の承認事項一部変更。

○ 承認とする。

(12) 19-092

JCOG1902：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

- ○ 承認とする。

- (13) 19-093
ロボット支援下胃切除術導入の安全性に関する研究

[申請者：畑 啓昭 外科医師]

- ○ 承認とする。

- (14) 18-097
生活環境から対象理解するための訪問看護実習前研修の導入の成果

[申請者：太田 恵子 教員（看護学科）]

- 平成31年1月21日付承認課題(受付番号18-097)の承認事項一部変更。
○ 承認とする。

3. その他

- 臨床研究中止報告書（申請者 山口 高史）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 実施許可申請書（申請者 滝本 見吾）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 実施許可申請書（申請者 阿部 充）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 実施許可申請書（申請者 村田 敬）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 実施許可申請書（申請者 勝島 慎二）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 利益相反自己申告書（申請者 宇良 敬）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 利益相反自己申告書（申請者 宇良 敬）
 - 特に問題を認めず。
- 特定臨床研究 利益相反自己申告書（申請者 阿部 充）
 - 特に問題を認めず。
- 学会及び研究会等における症例報告（申請者 森吉 弘毅）
 - 特に問題を認めず。
- 学会及び研究会等における症例報告（申請者 三林 聡子）
 - 特に問題を認めず。

以 上