

1. 日時 : 令和6年9月26日 (木) 17:50 ~ 19:30
2. 場所 : 特別会議室(管理棟3階)
3. 出席者 : 古宮委員長、藤本委員、大畑委員(web参加)、村上委員(web参加)、関委員、藤田委員、清水委員、常風委員、稲田委員(web参加)、谷委員、金子委員(web参加)、中原委員(web参加)、坂口委員、池澤委員、松浦委員(web参加)
4. 陪席者 : 総務企画課 研究推進室 早尻、森田
5. 議事 : 臨床研究等利益相反マネジメント委員会に諮った申請において、COIに問題が無いことが確認された。

新規申請

(1) 弓道における早気の機構解析と改善法の検討

(2024-072)

研究責任者: 生理学(統合生理学) 教授 山口 正洋

研究責任者の生理学(統合生理学) 教授 山口 正洋から、関係資料に基づき申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、承認となった。

(2) 音楽療法介入が自閉スペクトラム症児の注意機能にもたらす影響

(2024-073)

研究責任者: 神経精神科学 客員助教 上羽 由香

研究責任者の神経精神科学 客員助教 上羽 由香から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、別紙のとおり指摘があり、継続審査となった。

変更申請

- (1) 抗うつ薬で効果不十分な大うつ病性障害患者を対象としたVRデジタル治療薬の有効性及び安全性を評価するランダム化比較試験
An 8-week, multicenter, randomized, parallel-group trial to evaluate the efficacy and safety of VR digital therapies in patients with major depressive disorder who are inadequately responding to antidepressants

(2022-130)

研究責任者: 「医療×VR」学 特任教授 松村 雅代

研究責任者の「医療×VR」学 特任教授 松村 雅代 から、関係資料に基づき申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、別紙のとおり指摘があり、一部修正の上承認となった。

迅速申請

- (1) ジェノゲスト(以下DNG)の子宮内膜症患者における腹腔内免疫細胞機能への影響

(30-124)

研究者: 産科婦人科学 教授 前田 長正

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- (2) 高知大学ブレインバンク

(31-91)

研究者: 神経内科学 講師 大崎 康史

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- (3) 特発性正常圧水頭症における症状改善のための臨床研究—アルツハイマー病理が疑われる患者に対するシャントの有効性・安全性に関して—

(31-149)

研究者: 神経精神科学 教授 数井 裕光

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(4) ファブリー病患者を対象とした循環器領域全国登録調査研究(J-Fabry-Cardio研究)

(31-151)

研究者: 老年病・循環器内科学 講師 久保 亨

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(5) 日本人向けの嗅覚刺激療法(嗅覚トレーニング)の確立のための比較研究

(2020-63)

研究者: 看護学部門 教授 奥谷 文乃

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(6) 喘息発作の全国サーベイランスを介した呼吸器感染症の早期検出と流行把握の研究

(2020-84)

研究者: 小児思春期医学 助教 大石 拓

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(7) 子宮体癌でのリンチ症候群の拾い上げにおけるユニバーサルスクリーニングの有用性の検討

(2021-26)

研究者: 産科婦人科学 講師 牛若 昂志

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(8) 視神経炎の病型分類に関する研究

(2021-22)

研究者: 眼科学 准教授 福田 憲

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(9) 卵巣癌でのリンチ症候群の拾い上げにおけるユニバーサルスクリーニングの有用性の検討

(2021-33)

研究者: 産科婦人科学 講師 牛若 昂志

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(10) 多施設共同後方視的BPSD・神経画像データ収集研究(Japan multicenter study: Behavioral and psychological symptoms Integrated Research in Dementia-Retrospective Neuroimaging part (J-BIRD-RN))

(2021-92)

研究者: 神経精神科学 教授 数井 裕光

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(11) 遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対するリスク低減卵管卵巣摘出術の予後と安全性に関する研究

(2021-167)

研究者: 産科婦人科学 講師 牛若 昂志

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(12) 神経画像と血液バイオマーカーによる認知症の行動・心理症状の生物学的基盤の解明と非薬物療法の効果予測法確立のための多施設協同研究

(2021-168)

研究者: 神経精神科学 教授 数井 裕光

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(22) 透析患者における大腿骨近位部骨折後の予後について

(2024-46)

研究者: 整形外科学 特任助教 佐竹 哲典

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(23) 人工股関節全置換術における人工関節設置精度及び術後成績の検討

(2024-55)

研究者: 整形外科学 准教授 岡上 裕介

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(24) 尿路上皮癌に対するBacillus Calmette-Guerin (BCG)膀胱内注入療法におけるバイオマーカーの探索

(2024-57)

研究者: 泌尿器科学 教授 井上 啓史

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(25) 急性非代償性心不全患者に生じる便秘症に関する後方視的調査研究

(2024-58)

研究者: 薬剤部 大学院生 川添 哲嗣

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(26) プリザーフロマイクロシャント内腔へのステント挿入の有無による治療成績の比較

(2024-59)

研究者: 眼科学 病院講師 三浦 悠作

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(27) 肝硬変の合併症に対する治療効果に関する研究

(2024-56)

研究者: 消化器内科学 病院教授 廣瀬 享

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(28) 呼吸性アシドーシスにおけるTOF画像の変化:症例報告

(2024-61)

研究者: 脳神経外科学 学内講師 中居 永一

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(29) 呼吸性アシドーシスにおけるTOF画像の変化:症例報告

(2024-61)

研究者: 脳神経外科学 学内講師 中居 永一

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(30) 高知「赤ちゃん会」における小児泌尿器科健診の有用性の検討

(2024-60)

研究者: 泌尿器科学 助教 波越 朋也

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(31) Real-World Dataを用いた肝線維化の危険因子の探索

(2024-62)

研究者: 医学情報センター 教授 畠山 豊

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(32) 膵臓癌の早期発見に寄与する検体検査項目の網羅的探索

(2024-64)

研究者: 医学情報センター 教授 畠山 豊

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(33) 深層学習による光線力学的診断偽陽性識別システムに関する研究

(2024-67)

研究者: 泌尿器科学 教授 井上 啓史

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(34) AIA-CL1200におけるPSA、KL-6、PIVKA-IIの基本性能試験

(2024-63)

研究者: 検査部 部長 藤本 新平

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(35) リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究

(2024-66)

研究者: 産科婦人科学 講師 牛若 昂志

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(36) 遺伝性皮膚疾患の網羅的遺伝子解析

(2024-68)

研究者: 皮膚科学 准教授 中島 喜美子

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

有害事象の発生について

抗うつ薬で効果不十分な大うつ病性障害患者を対象としたVRデジタル治療薬の有効性及び安全性を評価するランダム化比較試験

(1) An 8-week, multicenter, randomized, parallel-group trial to evaluate the efficacy and safety of VR digital therapies in patients with major depressive disorder who are inadequately responding to antidepressants

(2022-130)

研究責任者: 「医療×VR」学 特任教授 松村 雅代

研究責任者の「医療×VR」学 特任教授 松村 雅代から、関係資料に基づき、有害事象の発生について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、別紙のとおり指摘があり、継続審議となった。

不適合報告について

(1) 新規腎臓病診断バイオマーカーの開発

(2012-086)

研究責任者: 内分泌代謝・腎臓内科学 准教授 堀野 太郎

古宮委員長から、関係資料に基づき、不適合の発生について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、承認となった。

(2) 腎臓病診断バイオマーカーの開発および適正化に関する臨床研究

(2016-103)

研究責任者: 内分泌代謝・腎臓内科学 准教授 堀野 太郎

古宮委員長から、関係資料に基づき、不適合の発生について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、承認となった。

審議事項

(1) 倫理委員会に関する手順書の新規作成及び改正について

事務局から、関係資料に基づき説明が行われ審議の結果、事務局が倫理審査システム上で強制的に研究を終了させた場合は、事後に倫理委員会に報告することを追記の上承認となった。