

1. 日 時 : 令和5年7月31日 (月) 17:50 ~ 18:35
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、村上委員、関委員、常風委員、山脇委員、南部委員
金子委員、中原委員、坂口委員
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

- 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」学講座 特任教授 松村 雅代

研究責任者の代理で共同研究機関の国立研究開発法人国立国際医療研究センターエグゼクティブマネジメント室長 友次 直樹から、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、一部追加することで承認となった。

- (2) **YUBAメソッドを用いた発声訓練による嚥下機能改善効果の検証**
(2023-050)

研究責任者: 耳鼻咽喉科学 教授 兵頭 政光

研究責任者の耳鼻咽喉科学 教授 兵頭 政光から、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。

- (3) **全身麻酔中に使用した鎮静薬の違いが、術中の脳波成分に及ぼす影響**
(2023-051)

研究責任者: 麻酔科学・集中治療医学 特任助教 岩田 英樹

研究責任者の麻酔科学・集中治療医学 特任助教 岩田 英樹から、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、一部修正することで承認となった。

迅速申請

- (1) **クッシング症候群手術前後における血中ホルモン変動に関する検討**
(25-55)

研究者: 保健管理センター 教授 西山 充

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) **造血細胞移植および細胞治療の全国調査**
(27-7)

研究者: 血液内科学 病院准教授 砥谷 和人

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) **新規再生医療の開発と応用に向けたヒト臍帯血細胞の機能解析**
(27-52)

研究者: 先端医療学推進センター 助教 馬場 伸育

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) **ヒト遺伝性腎腫瘍患者における原因遺伝子異常の解析と診断治療への適用**
(28-32)

研究者: 泌尿器科学 講師 蘆田 真吾

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) 匂いが誘導する食のモチベーションに関わる脳領域の解明

(28-94)

研究者: 生理学(統合生理学) 教授 山口 正洋

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) 眼表面疾患における菌叢解析

(29-86)

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。

(7) 血液凝固異常症全国調査

(29-114)

研究者: 血液内科学 特任助教 小笠原 史也

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。

(8) 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database)

(29-178)

研究者: 脳神経外科学 助教 竹村 光広

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) 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究

(30-23)

研究者: 泌尿器科学 講師 蘆田 真吾

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) 多層性オミクス解析による疾患病態の解明

(30-34)

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。

(11) 不整脈患者の後ろ向き調査

(30-45)

研究者: 老年病・循環器内科学 助教 馬場 裕一

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。

(12) 新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究

(30-61)

研究者: 血液内科学 講師 砥谷 和人

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。

(13) 薬物療法の適正化へ向けたWebシステムを介する薬薬連携の有用性評価

(31-139)

研究者: 薬剤部 副部長 門田 亜紀

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。

(14) 複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究(PROSPECT研究)

(31-156)

研究者: 呼吸器・アレルギー内科学 准教授 大西 広志

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。

(15) 電子模擬患者による診察技能評価の可能性に関する研究

(31-166)

研究者: 看護学部門 教授 栗原 幸男

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。

(16) 日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験

(2020-28)

研究者: 泌尿器科学 講師 蘆田 真吾

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。

(17) 小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(第5コホート)における糖尿病療養行動、QOL、認知機能、精神心理に関する検討

(2020-155)

研究者: 小児思春期医学 助教 荒木 まり子

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。

(18) 視神経炎の病型分類に関する研究

(2021-22)

研究者: 眼科学 医員 藤井 紀光

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。

(19) 炎症性筋疾患の診療における筋エコー所見の有用性の検討

(2021-31)

研究者: 内分泌代謝・腎臓内科学 講師 谷口 義典

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。

(20) 生物学的製剤が関節リウマチ患者の骨格筋および内臓脂肪に与える影響の超音波検査による検討

(2021-64)

研究者: 内分泌代謝・腎臓内科学 助教 猪谷 哲司

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。

(21) JCOG1408:臨床病期 I A期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験

(2021-98)

研究者: 放射線腫瘍学 教授 木村 智樹

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) 骨吸収抑制薬関連顎骨壊死におけるCBCTおよび骨SPECT画像を用いた切除範囲の決定法に関する研究

(2021-165)

研究者: 放射線部 診療放射線技師 林 直弥

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) 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 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。

(24) 18F FDG-PET/CTの視覚的評価による肺癌の病理学的特徴の予測

(2022-61)

研究者: 放射線診断・IVR学 特任助教 西森 美貴

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) B型肝炎ウイルス(HBV)DNA定量検査の院内導入による患者入院期間への影響の検討

(2022-100)

研究者: 検査部 臨床・衛生検査技師 都築 建介

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。

(26) (非公開)脳波計における検証

(2022-121)

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。

(27) 肥大型心筋症患者における一次性重症僧帽弁閉鎖不全症の治療方法と予後の検討

(2022-135)

研究者: 老年病・循環器内科学 病院助教 宮本 雄也

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。

(28) 点眼・軟膏アレルギーにおけるパッチテスト陽性率の検討

(2022-131)

研究者: 眼科学 助教 中平 麻美

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) 各種皮膚疾患と血清亜鉛値の関連

(2023-2)

研究者: 皮膚科学 特任教授 佐野 栄紀

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) 乳がん罹患後リスク低減卵管卵巣摘出術を行った患者の自己概念の再構築を支援する看護師の体験

(2023-16)

研究者: 看護学部門 教授 山脇 京子

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。

(31) COVID-19多発事例の分子疫学解析

(2023-7)

研究者: 臨床感染症学 教授 山岸 由佳

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) 高知県下2次医療圏における地域医療情報ネットワークの有無と地域内多職種連携の関連について

(2023-32)

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。

(33) 喘息治療のアドヒアランス良好例における好酸球性副鼻腔炎の手術適応と予後

(2023-37)

研究者: 耳鼻咽喉科学 講師 小森 正博

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) 眼内レンズ脱臼に併発した落屑緑内障に対する眼内レンズ強膜内固定術併用アーメド緑内障バルブ手術の手術成績。

(2023-35)

研究者: 眼科学 助教 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。

(35) 大学1.2年生のロコモティブシンドロームの実態と食習慣・運動習慣の関連

(2023-39)

研究者: 看護学部門 教授 大坂 京子

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。

(36) 産科医療機関における父親の産後うつ病予防に向けた支援に関する助産師の認識

(2023-36)

研究者: 看護学部門 教授 石岡 洋子

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。

(37) 人工知能を用いた放射線治療の位置確認技術の向上

(2023-34)

研究者: 放射線腫瘍学 医員 藤原 利輝

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。

(38) 乾癬における表皮メラノサイト解析に関する研究

(2023-38)

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。

(39) 変形性膝関節症に対する多血小板血漿(PRP)治療のレスポンスの検討

(2023-40)

研究者: 整形外科学 助教 阿漕 孝治

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。

(40) 再発性多発軟骨炎患者における眼症状の検討

(2023-42)

研究者: 眼科学 医員 溝渕 朋佳

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。

(41) 骨転移ボードの取り組み-現状と課題-

(2023-41)

研究者: 緩和医療科 准教授 北岡 智子

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。

(42) 梅毒に関するアンケート調査

(2023-44)

研究者: 臨床感染症学 教授 山岸 由佳

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。

(43) 超緊急帝王切開における児娩出までに要する時間に関する検討

(2023-45)

研究者: 麻酔科学・集中治療医学 講師 勝又 祥文

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。

(44) 未治療日本人転移性腎細胞がん患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究

(2023-43)

研究者: 泌尿器科学 准教授 辛島 尚

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。

その他

1 新たに取得する診療情報(要配慮個人情報)を用いて実施する臨床研究におけるインフォームドコンセント等の手続きについて

古宮委員長から、関係資料に基づき説明が行われ審議の結果、原案通り承認された。