

1. 日 時 : 令和7年2月21日 (金) 17:50 ～ 18:50
2. 場 所 : 特別会議室(管理棟3階)
3. 出席者 : 古宮委員長、山上委員、並川委員、中野委員(web参加)、清水委員、常風委員、松永委員、松浦委員(web参加)、中原委員、稲田委員(web参加)、金子委員(web参加)、坂口委員、池澤委員
4. 陪席者 : 総務企画課 研究推進室 早尻、森田、山本
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) VRプログラム視聴中のトラッキング・データの活用****(2024-115)****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、継続審査となった。

迅速申請**(1) 医療費・介護保険給付費の適正化を目的とした医療政策・保健事業の計画立案および効果検証に関する縦断研究(高知家@ライン・データヘルススタディ)****(28-145)****研究者: 公衆衛生学 准教授 宮野 伊知郎**

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) カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-ABレジストリ)**(29-138)****研究者: 老年病・循環器内科学 教授 北岡 裕章**

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) 毛髪中ニコチン分析からみる自殺者の自殺企図前喫煙行動に関する研究**(30-129)****研究者: 法医学 講師 西村 拓起**

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) ラオスにおける寄生虫感染症のコントロール対策に関する保険教育支援**(2020-62)****研究者: 環境医学 特任教授 吾妻 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。

(5) 四万十市健康増進計画策定のためのアンケートを用いた研究**(2020-60)****研究者: 次世代地域医療創造センター 特任講師 南 まりな**

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) 高分解能CTによるインジウム肺病態解明**(2020-71)****研究者: 環境医学 教授 菅沼 成文**

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。

(7) サルコイドーシスの遺伝的素因に起因する免疫応答に関する臨床研究

(2020-157)

研究者: 呼吸器・アレルギー内科 助教 佃 月恵

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) 高知大学精神科を受診した認知症、およびその前駆状態が疑われる患者の経年変化解明研究

(2021-85)

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。

(9) 血液透析用自己動静脈瘻(AVF)造設後の血管発育、早期穿刺に関する研究

(2021-102)

研究者: 透析部 助教 刑部 博人

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。

(10) 小児用転倒・転落防止対策の効果 ～小児用転倒・転落リスクアセスメントツール(C-FRAT)導入前後でアンケート調査を実施して～

(2022-76)

研究者: 看護部 看護師 正岡 佳子

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) 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 病院准教授 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。

(12) 内頸動脈狭窄症に対する頸動脈ステント留置術における周術期合併症についての検証

(2023-12)

研究者: 脳神経外科学 講師 福井 直樹

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。

(13) 経食道超音波による肺腫瘍大動脈湿潤の評価に関する研究

(2023-77)

研究者: 呼吸器外科学 助教 宮崎 涼平

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。

(14) 人工心肺を用いた心臓手術後における急性腎障害の検討

(2023-83)

研究者: 臨床工学部 臨床工学技士 野村 吉徳

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) 当院における漢方薬の使用実態に関する研究

(2024-37)

研究者: 消化器外科学 教授 瀬尾 智

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) 人を対象とした魚類ラクトコッカス属細菌の疫学研究

(2024-96)

研究者: 農林海洋科学部 准教授 今城 雅之

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) 脳出血急性期の経口降圧薬の効果に関する研究

(2024-97)

研究者: 脳神経外科学 准教授 福田 仁

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) がん患者における腫瘍由来血中遊離DNAのデジタルPCR(dPCR)を用いた迅速診断「OTSアッセイ」に係る観察研究
(OTS-アッセイ観察研究、OTS-Assay Observational Study, OTS-AO Study)

(2024-98)

研究者: 乳腺・内分泌外科学 教授 増田 隆明

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) 慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension CTEPH)に対する Balloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

(2024-100)

研究者: 老年病・循環器内科学 教授 北岡 裕章

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) 深在性真菌症治療の薬物血中濃度モニタリング普及に関する検討:ポサコナゾールのHPLCのクロスバリデーション

(2024-95)

研究者: 薬剤部 教授 浜田 幸宏

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) 深在性真菌症治療の薬物血中濃度モニタリング普及に関する検討:イトラコナゾールのHPLC のクロスバリデーション

(2024-103)

研究者: 薬剤部 教授 浜田 幸宏

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) 前立腺癌のアップフロントのダブルレットとトリプレットの比較

(2024-99)

研究者: 透析部 助教 刑部 博人

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。

(23) 高度医療人材養成拠点形成事業 先端医療学研究を軸に展開する、メディカルデータマイニングを活用可能な研究

(2024-102)

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。

(24) 看護学生のアドバンス・ケア・プランニング(ACP)の実態と生と死に対する態度との関連

(2024-101)

研究者: 看護学部門 助教 柴田 優里絵

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) 内側膝OAに対する上外側膝神経ブロックの治療効果及びエコー下ブロック時の血管同定の容易性の検討

(2024-104)

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。

(26) 腎腫瘍を伴う結節性硬化症患者における新規病的バリエーションの検出

(2024-105)

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。

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、承認となった。

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

- (2) 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、承認となった。

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

- (3) 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、承認となった。

その他

1 倫理審査委員育成Eコース(第4期)開催のご案内

事務局より医療開発基盤研究所で開催する倫理審査委員育成Eコース(第4期)の参加費無料キャンペーンについて案内が行われた。

2 継続講習

医学部長が講ずべき措置である審査及び関連する業務に関する教育及び研修の一環として、倫理委員会委員及びその事務に従事する者に対して、須崎くろしお病院 医療安全管理者 田井麻美先生から、研究者の責務と倫理委員会の役割に関する講習が行われた。