

第 136 回倫理委員会議事録の概要

日 時： 平成30年3月8日(木) 18時00分～21時15分
場 所： 順天堂大学医学部附属浦安病院
東棟2階・面接室
出席者： (順不同:敬称略)
当 院 : 富田、林、須賀、鈴木、佐藤、大塚(書記)
外部委員 : 河村、永野、大塚
欠席者： 当 院 :
外部委員 :

1. 臨床研究申請に基づく審査 13 件

- (1) 受付番号: 2017-071
課題名: 出血を伴う胃癌への緩和的放射線治療の有効性を調べる多施設前向き観察研究
申請者: 放射線科 准教授 齋藤アンネ優子
審査結果: 再審査
- (2) 受付番号: 2017-073
課題名: 新生児重症敗血症に対するPMXの効果 多施設共同研究
申請者: 小児科 准教授 西崎 直人
審査結果: 条件付承認
- (3) 受付番号: 2017-074
課題名: Cervical cancer- Hybrid brachytherapy 子宮頸がん根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第I/II相試験
申請者: 放射線科 准教授 齋藤アンネ優子
審査結果: 再審査
- (4) 受付番号: 2017-075
課題名: 将来的な卵巣機能低下に対する保険目的の卵子凍結保存および、保存卵子を用いた体外受精に関する研究
申請者: 産婦人科 前任准教授 菊地 盤
審査結果: 一部変更申請へ
- (5) 受付番号: 2017-076
課題名: 自由診療によるBRCAssure®検査
申請者: 乳腺・内分泌外科 前任准教授 藤田 知之
審査結果: 保留
- (6) 受付番号: 2017-077
課題名: ヒトにおける簡便なオキシトシン測定法に関する研究
申請者: 産婦人科 准教授 山本 祐華
審査結果: 再審査

- (7) 受付番号: 2017-078
課題名: 日本人小児における酢酸亜鉛製剤による身長改善効果の検討
申請者: 小児科 助教 庄野 哲夫
審査結果: 再審査
- (8) 受付番号: 2017-079
課題名: 夜尿症患者におけるデスマプレシン製剤投与中の尿比重と治療効果の検討
申請者: 小児科 准教授 西崎 直人
審査結果: 再審査
- (9) 受付番号: 2017-080
課題名: IgA血管炎の紫斑病変における糖鎖異常IgA1の検討
申請者: 腎・高血圧内科 准教授 高原 久嗣
審査結果: 再審査
- (10) 受付番号: 2017-081
課題名: オープンダイアログに基づく対話的治療の臨床導入法及び効果の検討
申請者: メンタルクリニック 助手 岩波 孝穂
審査結果: 再審査
- (11) 受付番号: 2017-082
課題名: 新規テストステロンゲルを用いた、血中テストステロン値改善を評価するための非劣性クロスオーバー研究
申請者: 泌尿器科 准教授 白井 雅人
審査結果: 再審査
- (12) 受付番号: 2017-066(2)
課題名: Acinetobacter baumanniiの遺伝子検査に基づいた感染対策に関する後方視的研究
申請者: 救急診療科 大学院生 村田 健介
審査結果: 条件付承認
- (13) 受付番号: 2017-072(2)
課題名: 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: JND)
申請者: 脳神経外科 准教授 石井 尚登
審査結果: 条件付承認

2. 一部変更申請 6件

- (1) 受付番号: 2016-016(変)
課題名: 2型糖尿病患者に対するダパグリフロジンの有効性と安全性の検討
申請者: 糖尿病・内分泌内科 准教授 小谷野 肇
変更理由: 研究期間の変更
審査結果: 承認

- (2) 受付番号: 2017-014(変)
課題名: 分娩時内診の児頭下降度習得度向上のための助産師トレーニングプログラムにおける経会陰超音波を用いた介入効果
申請者: 医療看護学研究科 博士前期課程 青木 まり子
変更理由: 研究期間の変更
審査結果: 承認
- (3) 受付番号: 2017-015(変)
課題名: 抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討
申請者: 呼吸器内科 前任准教授 佐々木 信一
変更理由: 研究期間の変更
審査結果: 承認
- (4) 受付番号: 2017-028(変)
課題名: 放射線療法を受けながら就労を継続するがん患者が直面する問題と対処に関する面接調査
申請者: 医療看護学部 助教 宮津 珠恵
変更理由: 研究期間の変更
審査結果: 承認
- (5) 受付番号: 2013-033(変)
課題名: 千葉県小児救命集中治療ネットワークにおける小児重症症例疾患情報登録
申請者: 救急診療科 助教 石原 唯史
変更理由: 研究責任者、研究期間の変更
審査結果: 承認
- (6) 受付番号: 2013-029(変)
課題名: 自家液体窒素処理骨による骨軟骨部腫瘍切除後骨欠損の再建
申請者: 整形外科 助教 大久保 武人
変更理由: 研究責任者、研究期間の変更
審査結果: 承認
3. 症例報告等倫理事項確認申請 2 件
- (1) 受付番号: 症2017-005
課題名: Role of emergency physicians stationed in mass-gathering area
申請者: 救急診療科 助手 滝沢 聡
審査結果: 保留
- (2) 受付番号: 症2017-006
課題名: The impact of environmental factors on unintentional indoor injuries among young children.
申請者: 救急診療科 大学院生 杉中 見和
審査結果: 保留
4. 前回保留分について
前回、保留となった2017-064について、審議の結果、倫理審査の対象外(販売後調査)となった。

5. 平成29年研究実施状況・研究終了報告について

(1) 倫理委員会審査実施状況

審査件数 131件 ※重複の研究を含む

新規申請 68件(承認0件、条件付承認35件、再審査31件、審査取り下げ2件)

継続申請 29件(承認1件、条件付承認26件、再審査1件、審査取り下げ1件)

一部変更 34件(承認34件)

(2) 倫理委員会審査実施状況

審査件数 81件

(3) 倫理委員会審査実施状況

審査件数 3件

6. 次回開催日

日時: 平成30年4月12日(木) 18時00分 ~

場所: 東棟2階・面接室