

倫理委員会概要

(2023年度第6回)

開催日時	令和5年11月13日(月) 16:05~16:30	会 場	本館3階会議室
出席者 (14名)	香取 竜生(委員長)、川口 淳、大黒 晴美、吉河 学史、岩崎 吉伸、小林 薫、櫻井 幸、本田 一春、山本 由美、野口 尚巳、芳賀 琢馬 吉田 ちえ子(外部委員)、木内 昭二(外部委員)、本石 哲夫(外部委員)		
事前配布 資料	各研究申請資料等		
1. 迅速審査報告			
①—研究倫理・新規—			
【日本における原因不明の感染症が疑われる CNS 疾患患者のうち、ダニ媒介脳炎ウイルス(TBEV)[及び <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> 群の遺伝子種に属する細菌]による感染が疑われたものの割合を明らかにする研究】			
脳神経内科 本間 温 …………承認			
②—研究倫理・修正—			
【椎体骨折保存療法患者への足関節運動での DVT 予防】			
看護部(南7病棟) 五野井 千夏 …………承認			
③—研究倫理・新規—			
【破裂脳動脈瘤患者における術前再出血リスクに関する後ろ向き研究】			
脳神経外科 佐藤 克哉 …………承認			
④—研究倫理・新規—			
【脳神経外科における早期経管栄養プロトコル導入効果の検討】			
脳神経外科 佐藤 克哉 …………承認			
⑤—研究倫理・新規—			
【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 Data Databases: JND)】			
脳神経外科 吉河 学史 …………承認			
⑥—研究倫理・新規—			
【血中カルシウム濃度推定式の診断精度の実態調査】			
代謝内科 高橋 克敏 …………承認			
⑦—研究倫理・新規—			
【内科医による重症骨粗鬆症治療の実態調査】			
代謝内科 高橋 克敏 …………承認			
⑧—研究倫理・変更— 追加(研究分担者、研究の方法、同意書、情報公開文書)			
【多項目病原体遺伝子検査等を用いたリアルタイム病原体サーベイランスに資する研究】			

小児科 大場 邦弘
…………承認

⑨—研究倫理・変更—

【多項目病原体遺伝子検査等を用いたリアルタイム病原体サーベイランスに資する研究】

小児科 大場 邦弘
…………承認

⑩—研究倫理・新規—

【てんかん症候群の原因解明と治療法開発】

小児科 小笠原 真志
…………承認

⑪—研究倫理・新規—

【脳形成障害の原因解明と治療法開発】

小児科 小笠原 真志
…………承認

⑫—研究倫理・新規—

【Correlation between preoperative CT scan of the paraspinal, psoas, and gluteus muscles and postoperative ambulatory status in patients with femoral neck fractures】

整形外科 藤井 賢吾
…………承認

⑬—研究倫理・新規—

【胆道良性疾患に対する外科治療急性期の後方視的検討】

消化器外科 秦 正二郎
…………承認

⑭—研究倫理・新規—

【若手医師の外科志望に関する意識調査】

消化器外科 秦 正二郎
…………承認

⑮—研究倫理・変更—

【血中カルシウム濃度推定式の診断精度の実態調査】

代謝内科 高橋 克敏
…………承認

⑯—研究倫理・変更—

【日本における原因不明の感染症が疑われる CNS 疾患患者のうち、ダニ媒介脳炎ウイルス (TBEV)[及び *Borrelia burgdorferi sensu lato* 群の遺伝子種に属する細菌]による感染が疑われたものの割合を明らかにする研究】

脳神経内科 本間 温
…………承認

2. 中央一括審査報告

①中央一括審査報告（変更覚書締結報告）

【周産期重症型、周産期良性型及び乳児型 HPP 患者を対象としたストレンジック®特定使用成績調査と周産期情報のデータ連結による臨床所見・検査所見の後方視的検討】

小児科 香取 竜生
…………承認

②中央一括審査報告（変更覚書締結報告）

【CLECSTRO 研究（LM22-01 臨床性能試験）】

脳神経内科 本間 温
…………承認

③中央一括審査報告（業務委託契約変更覚書締結報告）

【CLECSTRO 研究（LM 2 2 - 0 1 臨床性能試験）】

脳神経内科 本間 温
…………承認

④中央一括審査報告（中央一括倫理審査結果報告）

【最終健常確認時刻から24-72時間経過した前方循環主幹動脈閉塞を有する脳梗塞例に対する血管内治療の有効性検証のための多施設共同ランダム化比較研究】

脳神経外科 吉河 学史
…………承認

3. 終了報告

①終了報告（期間終了）

【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】

脳神経外科 吉河 学史
…………承認

4. その他

①利益相反報告（PPGL ガイドライン改訂における COI マネジメント）

【褐色細胞腫診断における血中メタネフリン・ノルメタネフリンの実臨床に基づいたカットオフ値設定に関する研究】

代謝内科 高橋 克敏
…………承認

②DNAR 説明・同意書について

蘇生術を行わない（DNAR）指示に関する方針

医療安全部 川口 淳
…………継続審議

次回の委員会は12月11日（月）16時より本館3階会議室にて実施予定

（事務処理）HPに掲載

以 上

概要作成

倫理委員会事務局 総務課 嶋田