

2021 年度第 1 回 JR 東京総合病院研究倫理委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2021 年 5 月 25 日 (火) 16:00~17:00 JR 東京総合病院 15 階 第 4 会議室
出席委員名	上田重人、赤松雅俊、朝長章子、加藤良治、赤塚敦子 (審議②③④欠席)、岩井稔、佐藤修、山内喜明、水野彌彦、菅野正裕
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① DPC データベースを用いた、消化管疾患の短期成績・長期予後に関する多施設共同観察研究 R02-27 (研究責任医師：消化器内科 岡本 真) DPC データの提出方法が変更になったため、その方法について再度審議した。 審議結果：承認 (審議不参加：赤松 雅俊・研究分担医師)</p> <p>議題② 遺伝子情報解析を含む TGFβ シグナル伝達系を中心としたオミックス解析による呼吸器疾患病態解明を目指す多施設共同研究 R03-01 (研究責任医師：呼吸器内科 田中 健介) TGFβ シグナル伝達系を中心としたオミックス解析を利用することで呼吸器疾患の分子病態の解明を目指すことを目的とした研究に参加することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 新型コロナウイルス感染予防対策下におけるトレッドミル運動負荷心電図検査の検査精度解析 R03-02 (研究責任医師：循環器内科 松田 淳) サージカルマスク着用状態での運動負荷心電図検査の精度を明らかにすることを目的とした研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 免疫抑制薬投与下における COVID-19 ワクチン接種の有効性と安全性の検証 R03-03 (研究責任医師：リウマチ・膠原病科 陶山 恭博) 免疫抑制薬投与下における COVID-19 ワクチンの効果を検証することを目的とした研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：条件付き承認 (説明文書に情報提供先を追記すること)</p> <p>議題⑤ C 型肝炎ウイルス駆除後の肝発癌に関する前向きおよび後向き多施設共同コホート研究 H28-19 (研究責任医師：消化器内科 赤松 雅俊) 研究代表施設の人事異動に伴い研究代表者等の変更が生じたため、研究実施計画書及び公開文書を改訂し、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 (審議不参加：赤松 雅俊・研究責任医師)</p>

議題⑥ 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)

H30-03

(研究責任医師：循環器内科 川上 拓也)

人事異動に伴う研究責任医師及び研究分担医師を変更し、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 R01-05

(研究責任医師：呼吸器内科 河野 千代子)

登録期間・追跡期間延長を含む研究実施計画書及び説明同意文書の改訂、登録期間延長に伴う予定症例数の追加、並びに人事異動に伴い研究分担医師を変更し、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 悪性胃十二指腸閉塞の既存情報を用いた多施設共同観察研究 R01-24

(研究責任医師：消化器内科 毛利 大)

研究期間が1年を越えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 母指 CM 関節症用装具に関する研究 R01-25

(研究責任医師：整形外科 三浦 俊樹)

研究期間が1年を越えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑩ リンパ浮腫における病理学的、生化学的な変化と手術の効果に関する調査

R01-26

(研究責任医師：リンパ外科・再建外科 三原 誠)

研究期間が1年を越えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑪ COVID-19 発病・重症化機構の探索的研究 R02-01

(研究責任医師：呼吸器内科 河野 千代子)

人事異動に伴う研究分担医師の変更、並びに研究期間が1年を越えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry) R02-02

(研究責任医師：呼吸器内科 田中 健介)

人事異動に伴う研究分担医師の変更、並びに研究期間が1年を越えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 R02-17 (研究責任医師：呼吸器内科 河野 千代子) 人事異動に伴い研究分担医師を変更し、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p><終了報告> 2件の終了報告があり、すべて了承された。</p> <p>議題① 整形外科疾患の治療成績・予後に関する後ろ向き研究 H29-14 (研究責任医師：整形外科 三浦 俊樹)</p> <p>議題② リウマチ・膠原病科疾患の治療成績・予後に関する後ろ向き研究 H29-15 (研究責任医師：リウマチ・膠原病科 萩原 清文)</p> <p><その他></p> <p>議題③ 研究倫理委員会委員の交代報告があり、了承された。</p> <p>議題④ 研究倫理委員会事務局員の交代報告があり、了承された。</p>
特記事項	特になし