

2021 年度第 2 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 7 月 27 日 (火) 16:20~17:05 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、岩井稔、稲益清志、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 リンパ外科・再建外科疾患の治療成績・予後に関する後ろ向き研究 R03-04 (研究責任医師：リンパ外科・再建外科 三原 誠) 診療情報を用いた後ろ向き研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 消化器外科手術対象疾患の治療成績・予後に関する後ろ向き研究 R03-05 (研究責任医師：消化器外科 金沢 孝満) 診療情報を用いた後ろ向き研究を行う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 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) 研究期間が 3 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</p> <p>議題④ 糖尿病性細小血管合併症の新規診断法・治療法に関する研究 R01-01 (研究責任医師：糖尿病・内分泌内科 深澤 由香) 研究期間が 2 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</p> <p>議題⑤ 下肢リンパ浮腫に対する入院保存治療が QOL に与える影響～SF36V2・J-LYMQOL を用いて～ R01-02 (研究責任者：リハビリテーション科 西村 麻衣子) 研究期間が 2 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</p> <p>議題⑥ 歯科口腔外科疾患の治療成績・予後に関する後ろ向き研究 R01-04 (研究責任医師：歯科口腔外科 渡辺 正人) 人事異動に伴う研究医師の変更、並びに研究期間が 2 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</p> <p>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</p>

	<p>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) 研究期間が2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</p> <p>議題⑧ アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究 (NOSIDE) R02-05 (研究責任医師：乳腺外科 上田 重人) 人事異動に伴う研究医師の変更、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 (審議不参加：上田 重人・研究責任医師)</p> <p>議題⑨ 規程の改正 「JR 東京総合病院臨床研究取扱規定」、「JR 東京総合病院研究倫理委員会規程」、「臨床研究迅速審査実施手順書」、「重篤な有害事象発生時に研究者等が実施すべき事項の手順書」、「人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」、「臨床研究の手順書」に関し、研究倫理委員会事務局から審議依頼があり、事務局案について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 <迅速審査で承認となった議題についての報告></p> <p>議題① 東京都内小児 COVID-19 症例に関する疫学データ集積 R02-10 (研究責任医師：小児科 松原 洋平) 人事異動に伴う研究責任医師の変更を受け、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 2021年6月24日迅速審査にて委員3名全員承認</p> <p><終了報告> 1件の終了報告があり、了承された。</p> <p>議題② Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究 H30-13 (研究責任医師：呼吸器内科 河野 千代子)</p> <p><その他> 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>
特記事項	特になし