

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成27年8月6日（木）17時から
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：山内委員長、坂田副委員長、滝川副委員長、諏訪部、古山、安保、遠藤、石垣、武部、立花、福島、佐々木、竹内、河野委員の各委員
4. 欠席者：中村委員、高橋委員、
5. 議事：

(1) 倫理申請に係る審査

1) 受付番号：H27-42

課題：2型糖尿病患者における血管内皮機能と肥満や動脈硬化との関連

申請者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

研究統括責任者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 講師 高橋 義彦

主任研究者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 講師 高橋 義彦

内科学講座糖尿病・代謝内科分野 助教 長澤 幹

内科学講座糖尿病・代謝内科分野 大学院4年 中川 理友紀

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：石垣教授〈申請書〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書の「15. 研究費の出所」について、保険適用となる部分と研究助成費で賄われる部分を明確に記載すること。また、研究計画書にも同様に記載すること。

2) 受付番号：H27-43

課題：EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験

申請者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 山内 広平

研究統括責任者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 山内 広平

主任研究者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 山内 広平

内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 講師 森川 直人

宮城県立がんセンター 呼吸器内科 診療部長 前門戸 任

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：森川講師〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・特に質問意見は寄せられなかった。

3) 受付番号：H27-44

課題：実臨床における急性静脈血栓塞栓症患者の治療およびその転帰についての国際的観察研究

申請者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

研究統括責任者：内科学講座心血管・腎内分泌内科分野 講師 安孫子 明彦
主任研究者：内科学講座心血管・腎内分泌内科分野 講師 安孫子 明彦
村瀬病院 副院長 中村 真潮
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：安孫子講師〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

・特に質問意見は寄せられなかった。

4) 受付番号：H27-45

課 題：舌再建術後の機能に対するリスク因子解析（多施設共同後ろ向き観察研究）
申 請 者：形成外科学講座 教授 小林 誠一郎
研究統括責任者：形成外科学講座 特任教授 柏 克彦
主任研究者：形成外科学講座 特任教授 柏 克彦
耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭
口腔外科学講座 教授 水城 春美
口腔外科学講座 教授 杉山 芳樹
静岡県立静岡がんセンター 再建・形成外科部長 中川 雅裕
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：柏教授〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

・特に質問意見は寄せられなかった。

5) 受付番号：H27-46

課 題：~~産後うつ病早期発見のための日本版エンジバラ式自己質問表のスコアと高次機能MRを用いた脳内イメージング~~ 取り下げ
申 請 者：~~産婦人科学講座 教授 菊池 昭彦~~

6) 受付番号：H27-47

課 題：肥満関連健康障害に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の効果と改善機序の解析
申 請 者：外科学講座 教授代理 小林 誠一郎
研究統括責任者：外科学講座 准教授 佐々木 章
主任研究者：外科学講座 准教授 佐々木 章
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：馬場助教〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。
認と判定した。

【審議内容】

・特に質問意見は寄せられなかった。

7) 受付番号：H27-48

課 題：循環器疾患発症と死亡に及ぼす慢性腎臓病のリスクの定量的評価

申請者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩
研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 非常勤講師 大澤 正樹
主任研究者：内科学講座循環器内科分野 非常勤講師 大澤 正樹
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：大澤非常勤講師〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を認とした。

【審議内容】

- ・特に質問意見は寄せられなかった。

8) 受付番号：H27-49

課題：特発性冠動脈解離の後ろ向き症例登録研究
申請者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩
研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 准教授 伊藤 智範
主任研究者：内科学講座循環器内科分野 准教授 伊藤 智範
獨協医科大学越谷病院 循環器内科 主任教授 田口 功
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：伊藤准教授〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「15. 研究費の出所」について、本研究を実施する上で少なからず費用（郵送料等）は発生すると思われるので、確認の上、支出する費用の出所（講座研究費等）を記載すること。
- ・研究計画書「13.1 治験審査委員会の承認」を「13.1 倫理審査委員会の承認」に修正すること。
- ・研究計画書「14.2 実施計画書の逸脱及び変更」について、本研究は後ろ向き症例登録研究とのことだが、「患者の緊急の危険を回避するため～」等の文言が記載されており、研究課題名と研究計画の内容に整合性がとれていないので担当大学（獨協大学）に確認して訂正すること。

9) 受付番号：H27-50

課題：デリバリーFDG-PETにおける True Count Rate 実測による収集時間の決定方法—Target count 決定のための追加検討—
申請者：PET・リニアック先端医療センター センター長 中村 隆二
研究統括責任者：PET・リニアック先端医療センター 診療放射線技師 三浦 頌太
主任研究者：PET・リニアック先端医療センター 診療放射線技師 三浦 頌太
PET・リニアック先端医療センター 主任診療放射線技師 小田島 智
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：三浦診療放射線技師〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「15. 研究費の出所」について、本研究を実施する上で少なからず費用（印刷用紙等）は発生すると思われるので、確認の上、支出する費用の出所（講座研究費等）を記載すること。

10) 受付番号：H27-51

課 題：ファブリー病診断における Lyso-Gb3 の有用性の検討

申請者：内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

研究統括責任者：内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

主任研究者：内科学講座神経内科・老年科分野 助教 石塚 直樹

内科学講座神経内科・老年科分野 准教授 米澤 久司

内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

新潟大学医学部腎医学医療センター 特任教授 丸山 弘樹

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：石塚助教〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・研究課題名が申請書と研究計画書で違うので確認して修正すること。
- ・研究計画書、説明文書・同意書の頁数の標記を「ページ数／総ページ数」に修正すること。
- ・研究計画書の「4. 研究方法」について、一次検査では陰性か陽性か確定するのは難しいと思われるが、チャートを見る限りでは一次検査で判断できると捉えられ、誤解が生じるので記載内容を再度検討して修正すること。
- ・本研究が脳梗塞を発症した患者を対象とするものであれば、「脳梗塞を発症した患者の中における」というような文言を付け加え、限定された集団であることを明記すること。
- ・本研究は多施設共同研究であるので、研究計画書を修正する際は主担当となる大学の事務局へ報告し、修正の可否を確認すること。
- ・検体の保管先及び廃棄方法について、新潟大学に確認後、書面にて提出すること。

11) 受付番号：H27-52

課 題：胃切除患者における骨粗鬆症合併に関する観察研究

申請者：外科学講座 教授代理 小林 誠一郎

研究統括責任者：外科学講座 准教授 肥田 圭介

主任研究者：外科学講座 大学院生 瀬川 武紀

外科学講座 准教授 肥田 圭介

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：瀬川大学院生〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「7. 研究等の概要」について、本研究を行う必要性を具体的に記載すること。
- ・申請書「6. 研究で問題が生じた場合の責任の所在～」について、大学院生の氏名が記載されているが、大学院生ではなく責任を負える立場のもの（所属長もしくは研究統括責任者）に変更して記載すること。
- ・申請書と研究計画書で記載されている「研究期間」が違うので確認して修正すること。
- ・研究計画書の表紙に「Study 横断研究」と記載されているが、必要なければ削

除すること。

- ・説明文書・同意書の2ページ「1」のタイトルについて、説明を受ける患者が分かりやすい表現に修正すること。
- ・同意書のタイトルと説明文書のタイトルが合致するように修正すること。

12) 受付番号：H27-53

課 題：胃切除後骨粗鬆症患者に対するアレンドロネート製剤による治療の有用性検討

申 請 者：外科学講座 教授代理 小林 誠一郎

研究統括責任者：外科学講座 准教授 肥田 圭介

主任研究者：外科学講座 大学院生 瀬川 武紀

外科学講座 准教授 肥田 圭介

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：瀬川大学院生〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を不承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「7. 研究等の概要」について、本研究を行う必要性を具体的に記載すること。
- ・申請書「6. 研究で問題が生じた場合の責任の所在～」について、大学院生の氏名が記載されているが、大学院生ではなく、責任を負える立場のもの（所属長等）に変更して記載すること。
- ・申請書、研究計画書、説明文書に記載されている「研究期間」がそれぞれ違うので修正すること。
- ・本研究について、優越性の期待値をどのくらいみているのか、また、それを踏まえて研究結果を出さなければならないのではないのか、無作為割り付けでなければ一方に偏るのではないのか（研究が成り立たないのではないのか）等、様々な疑問点があるので、再度研究計画書の内容を見直し、研究計画書を作成すること。
- ・研究計画書の研究課題名が修正されているので、申請書も同様に修正すること。
- ・研究計画書の通し番号で重複している箇所があるので再度見直して修正すること。
- ・同意書のタイトルと説明文書のタイトルが合致するように修正すること。

13) 受付番号：H27-54

課 題：胃切除患者における骨粗鬆症合併に関する調査研究

申 請 者：外科学講座 教授代理 小林 誠一郎

研究統括責任者：外科学講座 准教授 肥田 圭介

主任研究者：外科学講座 大学院生 瀬川 武紀

外科学講座 准教授 肥田 圭介

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：瀬川大学院生〈主任研究者〉）の上審査した結果、条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「7. 研究等の概要」について、本研究を行う必要性を具体的に記載すること。
- ・申請書「6. 研究で問題が生じた場合の責任の所在～」について、大学院生の氏

名が記載されているが、大学院生ではなく、責任を負える立場のもの（所属長等）に変更して記載すること。

- ・申請書と研究計画書で記載されている「研究期間」が違うので確認して修正すること。
- ・同意書のタイトルと説明文書のタイトルが合致するように修正すること。

14) 受付番号：H27-55

課 題：食道癌治療経過における血中遊離DNA中の変異遺伝子モニタリング

申 請 者：外科学講座 教授代理 小林 誠一郎

研究統括責任者：外科学講座 講師 岩谷 岳

主任研究者：外科学講座 助教 遠藤 史隆

外科学講座 講師 岩谷 岳

札幌医科大学附属フロンティア医学研究所 教授 時野 隆至

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：遠藤助教（主任研究者））の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・本研究に「札幌医科大学附属病院フロンティア医学研究所」が関わることに成っているが、共著者にあたるのであれば共同研究機関となるので確認し、申請書「5. 外部機関との多施設共同研究機関の有無」に記載すること。

15) 受付番号：H27-56

課 題：脂肪性肝疾患における非アルコール性脂肪肝炎の早期診断法の確立

申 請 者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：柿坂助教（分担研究者））の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・特に質問意見は寄せられなかった。

16) 受付番号：H27-57

課 題：B型肝炎ワクチンに対する初期免疫応答に関する研究

申 請 者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：宮坂講師（分担研究者））の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「15. 研究費の出所」に記載されている「平成27年度科学研究費助成事業「B型肝炎ワクチンに対する初期および記憶免疫応答に関する研究」について、代表者名を追記すること。

17) 受付番号：H27-58

課 題：B型肝炎ワクチンに対する記憶免疫応答に関する研究
申 請 者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：宮坂講師（分担研究者））の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

・申請書「15. 研究費の出所」に記載されている「平成27年度科学研究費助成事業「B型肝炎ワクチンに対する初期および記憶免疫応答に関する研究」について、代表者名を追記すること。

18) 受付番号：H27-59

課 題：早産における左房容積および動脈管開存症評価（介入を伴わない、多施設共同前方視的観察型研究）

申 請 者：小児科学講座 教授 千田 勝一
研究統括責任者：小児科学講座 教授 小山 耕太郎
主任研究者：小児科学講座 教授 小山 耕太郎
小児科学講座 助教 松本 敦
神奈川県立こども医療センター 新生児科 科長 豊島 勝昭
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：松本助教（主任研究者））の上審査した結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

・研究等の対象者に同意を得る方法について、申請書には「説明書・同意書」を用いて行う旨記載されているが、研究計画書には本研究は診療録からの調査であり、データは連結不可能匿名化されているため必要ないと記載されており、整合がとれていない。確認のうえ、同意を得るのであれば「同意説明文書」を作成すること。

19) 受付番号：H27-62

課 題：HeartFlow ADVANCE レジストリー：_冠動脈治療における非侵襲的なFFRCTによる診断価値の評価（Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary CarE）

申 請 者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩
研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩
主任研究者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩
和歌山県立医科大学 循環器内科 教授 赤阪 隆史
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：石川助教（分担研究者））の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・特に質問意見は寄せられなかった。

20) 受付番号：HGH27-13

課 題：EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペニシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験

申請者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 山内 広平
研究統括責任者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 山内 広平
主任研究者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 山内 広平
内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 講師 森川 直人
宮城県立がんセンター 呼吸器内科 診療部長 前門戸 任

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：森川講師（主任研究者））の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・特に質問意見は寄せられなかった。

21) 受付番号：HGH27-14

課 題：てんかん・高アルカリフォスファターゼ血症・精神運動発達障害等を呈する患者における遺伝子変異の検索と先天性 GPI 欠損症の病態解析

申請者：小児科学講座 教授 千田 勝一
研究統括責任者：小児科学講座 特任准教授 亀井 淳
主任研究者：小児科学講座 特任准教授 亀井 淳
大阪大学微生物病研究所 免疫不全疾患研究分野 教授 木下 タロウ

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：亀井特任准教授（研究推進責任者））の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「6. 予測される危険と不利益」について、血縁者の対応等をどうするか、偶発的に見つかった健康に関わる事例の説明、フォローがあるか等を主担当大学である大阪大学に確認して記載すること。

22) 受付番号：HGH27-15

課 題：ファブリー病診療における Lyso-Gb3 の有用性の検討

申請者：内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫
研究統括責任者：内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫
主任研究者：内科学講座神経内科・老年科分野 助教 石塚 直樹
内科学講座神経内科・老年科分野 准教授 米澤 久司
内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫、
新潟大学医学部腎医学医療センター 特任教授 丸山 弘樹

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：石塚助教（主任研究者））の上審査した結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・研究課題名が申請書と研究計画書で違うので確認して修正すること。
- ・研究計画書、説明文書・同意書の頁数の標記を「ページ数／総ページ数」に修正すること。
- ・研究計画書の「4.研究方法」について、一次検査では陰性か陽性か確定するのは難しいと思われるが、チャートを見る限りでは一次検査で判断できると捉えられ、誤解が生じるので記載内容を再度検討して修正すること。
- ・本研究が脳梗塞を発症した患者を対象とするものであれば、「脳梗塞を発症した患者の中における」というような文言を付け加え、限定された集団であること明記すること。
- ・本研究は他施設共同研究であるので、研究計画書を修正する際は主担当となる大学の事務局へ報告し、修正の可否を確認すること。
- ・検体の保管先及び廃棄方法について、新潟大学に確認後、書面にて提出すること。

23) 受付番号：HGH27-16

課 題：食道癌治療経過における血中遊離DNA中の変異遺伝子モニタリング

申 請 者：外科学講座 教授代理 小林 誠一郎

研究統括責任者：外科学講座 講師 岩谷 岳

主任研究者：外科学講座 助教 遠藤 史隆

外科学講座 講師 岩谷 岳

札幌医科大学附属フロンティア医学研究所 教授 時野 隆至

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：遠藤助教（主任研究者））の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・特に質問意見は寄せられなかった。

24) 受付番号：HGH27-17

課 題：脂肪性肝疾患における非アルコール性脂肪肝炎の早期診断法の確立

申 請 者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：柿坂助教（分担研究者））の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・特に質問意見は寄せられなかった。

25) 受付番号：HGH27-18

課 題：B型肝炎ワクチンに対する初期免疫応答に関する研究

申 請 者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：宮坂講師（分担研究者））の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「9. 研究費の出所」に記載されている「平成27年度科学研究費助成事業「B型肝炎ワクチンに対する初期および記憶免疫応答に関する研究」について、代表者名を追記すること。

(2) 承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請

倫理委員会規程に基づいた迅速審査により、山内委員長及び坂田副委員長の判断で下記の申請を承認した。

1) 受付番号：H18-11

課題名：糖尿病予防のための戦略研究課題3：「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験」

変更内容：その他（新規薬剤の追加・注意喚起、眼底検査の追加、残余検体の取扱いの明記、認知機能検査の追加及び残余検体を用いた追加項目の測定、文書保管期間の明記、研究資金詳細の明記、利益相反の明記、他）

2) 受付番号：H22-29

課題名：冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD）

変更内容：・研究期間の変更（平成30年9月30日まで）
・文書等の変更（文書名；期間延長に伴う同意のお願い、説明文書・同意書）

3) 受付番号：H25-89

課題名：先天性心疾患患児の母児同伴手術室入室方法の検討-参加観察・半構成面接による母親の不安心理の分析-

変更内容：・研究期間の変更（平成28年12月まで）
・その他（申請者・研究統括責任者の変更、分析方法の変更）

4) 受付番号：H25-119

課題名：安全冠動脈疾患患者におけるエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の急性期および慢性期の血管反応と血小板凝集能に関する多施設共同観察研究：MECHANISM-Elective

変更内容：・研究期間の変更（平成28年10月31日まで）
・その他（主任研究者の追加）

5) 受付番号：H26-55

課題名：心理教育が統合失調症患者の病識と服薬意識に与える効果

変更内容：・研究期間の変更（平成30年3月31日まで）
・文書等の変更（文書名：心理教育による統合失調症患者の病識と服薬意識の変化）
・その他（申請者の交代、研究課題名の変更）

- 6) 受付番号：H27-37
 課題名：低リスク妊娠性絨毛性腫瘍におけるアクチノマイシンD単回投与 対 メトトレキサート複数日投与のランダム化第Ⅲ相比較試験 (GOG-0275)
 変更内容：その他 (「Monitoring Report (4)の追加)
- 7) 受付番号：H27-38
 課題名：PSG 検査を目的とした閉塞性睡眠時無呼吸症候群入院患者における睡眠の質の検討
 変更内容：文書等の変更 (文書名：ピッツバーグ睡眠質問票・セントマリー病院睡眠調査票)
- 8) 受付番号：HGH25-19
 課題名：ヒト全ゲノム解析に基づく高精度の住民ゲノム参照パネルと3層オミックスパネルの作成
 変更内容：・文章等の変更 (文書名：研究計画書)
 ・その他 (申請者、研究統括責任者の変更)
- 9) 受付番号：EM-5
 課題名：小中学生を対象とした市販ヨーグルト摂取によるインフルエンザ感染症予防に関する研究
 変更内容：・研究対象 (被験者) の人数変更等
 ・文書等の変更 (文書名：研究実施計画書)

(3) 研究実施状況報告・安全性情報等に関する報告等

1) 重篤な有害事象に関する報告書 1件

山内委員長から、以下のとおり1件の報告が寄せられたことについて説明があった。

試験課題名：脳卒中急性期患者を対象とした発症後早期からの摂食機能訓練介入効果の検討

受付番号：H25-108

承認日：平成25年9月5日

コメント：【有徳な有害事象の概要】

- ・報告施設：長崎県に在る病院
- ・被験者認識コード：H2-5
- ・性別：男性
- ・年齢：73歳
- ・経過：平成26年年8月13日 (登録日)：リハビリテーション目的に入院。本臨床研究に登録・試験開始
 平成26年11月26日：脳梗塞の再発により再度治療
- ・本試験との因果関係：栄養状態モニタリング頻度と本事象との因果関係はないと考えられ、試験継続には問題ないとする。

以上について、倫理委員会として特に問題はないと判断した。

以上