

令和元年度 倫理委員会 課題 審査結果

【審査年月日】 令和2年3月30日(月)

番号	課 題 名	代表者名	申請者	審査を希望する理由	判定
1	頸部脊髄症に対する椎弓形成術の治療成績の比較検討(多施設前向き研究)	両角 直樹	両角 直樹	本研究は東北大学を主研究施設とする多施設共同研究である。当院は従来の方法による対照手術を施行する分担施設となる。 手術方法については現在当院で行われている術式をそのままの適応基準で行い、通常の診療で行われる画像検査や血液検査などを本研究のプロトコルに沿って収集し、さらに患者立脚型臨床評価を加えて経過観察を行う。 本研究は主研究施設である東北大学大学院医学系研究科倫理委員会にて審査を受け承認済みであるが、当院が分担共同研究施設として研究を行うことに対して当院倫理委員会での審査をお願いしたい。	承認
2	ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査研究(筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク加盟多施設共同研究)(修正)	高橋 俊明	高橋 俊明	代表研究施設での解析方法の確定など、研究計画書を改訂変更するため。	承認
3	筋強直性ジストロフィーに対する非侵襲性人工呼吸療法の効果に影響を及ぼす因子に関する多施設共同臨床研究	高橋 俊明	高橋 俊明	本研究は他施設を主研究施設とする多施設共同研究で、当院は分担施設として参加し、臨床データを他施設に送付するため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り倫理審査を希望する。	承認
4	認知症性疾患の臨床症候の神経基盤と予後についての研究	馬場 徹	馬場 徹	研究期間の延長および本研究に用いる視覚課題として、山形県立保健医療大学教授の平山和美および大学院生の笹原周平が作成した書字課題を追加するとともに、両名を共同研究者として加えることに関して再審査を希望する。	承認
5	神経疾患関連遺伝子の研究	大泉 英樹	大泉 英樹	本研究は広島大学原爆放射線医科学研究所放射線影響評価研究部門分子疫学研究分野の研究施設を主たる研究施設とする多施設共同研究で当院は分担施設となる。 主研究施設での研究計画は広島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会より承認を受けているが、分担施設での研究実施は分担施設毎に倫理審査を受けることとなっている。 人を対象として網羅的にゲノム情報を取得して行う医学系研究であり「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ならびに「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に従って倫理審査を希望する。	承認
6	剖検で確認された多系統萎縮症におけるゲノムワイド関連解析	谷口 さやか	谷口 さやか	本研究はドイツ連邦共和国の研究施設を主たる研究施設とする多施設共同研究であるが、当院は分担施設となる。 人を対象とする医学系研究であり「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って倫理審査を希望する。	承認
7	脊椎疾患による排尿機能障害の治療後改善と関連因子に関する研究	両角 直樹	両角 直樹	本研究は診療情報を用いた臨床研究であり、ヘルシンキ宣言や「個人情報の保護に関する法律」「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に則った法的・倫理的妥当性を持った研究であることを審査していただくため。	承認
8	筋強直性ジストロフィーに対する非侵襲性人工呼吸療法の効果に影響を及ぼす因子に関する多施設共同臨床研究の期間の変更	高橋 俊明	高橋 俊明	本研究は他施設を主研究施設とする多施設共同研究で、当院は分担施設として参加し、臨床データを他施設に送付するため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り倫理審査を希望する。	承認
9	パーキンソン病患者に対する集中的リハビリテーションの効果に影響を及ぼす関連要因の探索研究	川崎 伊織	川崎 伊織	患者を対象とした観察研究であり、本邦の「人を対象とした医学系研究の倫理指針」に則り、研究対象者の人権に関わる倫理的配慮や個人情報保護が適正であるか、また得られた結果を学術集会及び学術論文として発表し、公に共有するため審査を希望する。	承認
10	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	両角 直樹	両角 直樹	本研究は全体の臨床研究代表者により日本整形外科学会倫理委員会承認されているが、分担施設である当院では承認された研究計画に沿って実施するにあたり、データ収集に関するインフォームドコンセントの取り方、情報提供に関するトレーサビリティなど倫理委員会の承認が必要であるため。	承認