

順天堂越谷病院倫理委員会報告

倫理委員会議事録	審査申請なし（委員会記録の概要なし）		
開催日	平成30年5月2日（水）		
議題	・臨床研究法施行について		
安全性情報	なし		
重篤な有害事象報告	なし		
備考			
報告日	2018年6月4日		
報告者	所属・職名	メンタルクリニック・教授	氏名 鈴木 利人

平成30年度 第2回 倫理委員会 会議の記録(概要)

日 時:平成30年7月4日(水) 16時00分～17時15分

場 所:1号館3階会議室

出席者:鈴木・小林・山中・頼高・山方・大塚・鈴木・相川・佐藤【委員】

小林・岩井【事務局】

(順不同・敬称略)

議題

1. 審議事項

(1) 研究実施の適否

審査区分	受付番号	申請科	研究課題名	審査結果
新規	30-1	看護部	服薬自己管理プログラム導入の効果－外的妥当性の検証－	変更の勧告
新規	30-2	看護部	関節リウマチ患者認知および抑うつ症状の調査研究	条件付き承認

(2) 継続審査

審査区分	受付番号	申請科	研究課題名	審査結果
一部変更	29-1	脳神経内科	パーキンソン病患者におけるイストラデフィンのジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究)	承認
継続	28-1	脳神経内科	統合失調症を合併したパーキンソン病症例の臨床的特徴	承認
継続	28-4	内科	本邦における脊椎関節炎(SpA)の実態調査における多施設共同疫学研究	承認

2. 報告事項

(1) 研究修了・中止報告

審査区分	受付番号	申請科	研究課題名
終了	26-5	スポーツ健康科学部	パーキンソン病患者におけるイストラデフィンのジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究)
終了	27-1	脳神経内科	統合失調症を合併したパーキンソン病症例の臨床的特徴
終了	28-2	内科	本邦における脊椎関節炎(SpA)の実態調査における多施設共同疫学研究
終了	28-9	看護部	精神科・神経内科疾患患者に対する大腸内視鏡検査前処置の腸管洗浄効果に影響を及ぼす要因
終了	29-7	看護部	精神科のみの看護経験と一般科看護経験のある看護師の摂取援助に対する認識の相違－認知症高齢者の摂取援助に対するインタビューの分析－

(2) 安全性情報 なし

(3) 重篤な有害事象 なし

次回開催予定日:平成30年9月5日(水)16時～ 1号館3階会議室

平成30年度 第3回 倫理委員会 会議の記録(概要)

日 時:平成30年9月5日(水) 16時00分～17時00分

場 所:1号館3階会議室

出席者:鈴木・小林・山中・頼高・山方・大塚・相川・佐藤【委員】

小林・岩井【事務局】

(順不同・敬称略)

議題

1. 審議事項

(1) 研究実施の適否

審査区分	受付番号	申請科	研究課題名	審査結果
新規	30-3	作業療法室	精神科入院患者に対する運動プログラムが精神面に及ぼす影響	変更の勧告
新規	30-4	メンタルクリニック	主観的認知機能低下(Subjective cognitive decline:SCD)における疫学研究～MISSION SCD～	承認
再審査	30-1	看護部	服薬自己管理プログラム導入の効果－外的妥当性の検証－	承認
一部変更	29-1	脳神経内科	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究)	承認

2. 報告事項

(1) 研究終了・中止報告

審査区分	受付番号	申請科	研究課題名
終了	29-2	看護部	精神科看護師のDESIGN-R評価に対する知識と意識調査～ニーズに応じた教育プログラムの考案に向けて～

(2) 条件付き承認(迅速審査)

受付番号	申請科	研究課題名	承認日
30-2	看護部	関節リウマチ患者認知および抑うつ症状の調査研究	H30.8.2

(3) 安全性情報 なし

(4) 重篤な有害事象 なし

次回開催予定日:平成30年11月7日(水)16時～ 1号館3階会議室

平成30年度 第4回 倫理委員会 会議の記録(概要)

日 時:平成30年11月7日(水) 16時00分～16時45分

場 所:1号館3階会議室

出席者:鈴木(利)・小林・頼高・山方・會田・大塚・相川・鈴木(和)・佐藤【委員】

小林・岩井【事務局】

(順不同・敬称略)

議題

1. 審議事項

(1) 研究実施の適否

審査区分	受付番号	申請科	研究課題名	審査結果
新規	30-5	脳神経内科	水素ガス吸入のパーキンソン病に対する無作為化二重盲検並行群間試験	条件付承認
再審査	30-3	作業療法室	精神科入院患者に対する運動プログラムが精神面に及ぼす影響	承認
一部変更	30-4	メンタルクリニック	主観的認知機能低下 (Subjective cognitive decline:SCD)における疫学研究～MISSION SCD～	承認

2. 報告事項

(1) 医学部倫理委員会承認案件の報告

審査区分	受付番号	申請科	研究課題名
報告	18-118	脳神経内科	体細胞からの誘導多能性幹細胞 (iPS細胞 : induced pluripotent stem cell) を用いた神経筋疾患の病態解明と治療法開発
報告	18-126	循環器内科学講座	遺伝性不整脈疾患の病因解明のための遺伝子解析ならびに多施設登録研究

(2) 安全性情報 なし

(3) 重篤な有害事象 なし

3. その他

治験審査委員会・倫理委員会担当者情報交換会の報告

- ① 特定臨床研究の審査申請の流れ
- ② COIの実務対応について
- ③ 順天堂大学臨床研究・治験情報検索システムについて

次回開催予定日:平成31年1月30日(水)16時～ 1号館3階会議室

平成30年度 第5回 倫理委員会 会議の記録(概要)

日 時:平成31年3月6日(水) 16時00分～16時40分

場 所:1号館3階会議室

出席者:鈴木(利)・小林・山中・頼高・山方・會田・大塚・相川・鈴木(和)・佐藤【委員】

小林・岩井【事務局】

(順不同・敬称略)

議題

1. 審議事項

(1) 研究実施の適否

審査区分	受付番号	申請科	研究課題名	審査結果
新規	30-6	内科	全身エリテマトーデスの臨床経過および予後に関する前向き観察研究	条件付承認
新規	30-7	内科	順天堂大学におけるB型肝炎治療に関する後方視的解析:多施設共同研究	条件付承認

2. 報告事項

(1) 迅速審査(条件付承認)

審査区分	受付番号	申請科	研究課題名
報告	30-5	脳神経内科	水素ガス吸入のパーキンソン病に対する無作為化二重盲検並行群間試験

(2) 迅速審査(一部変更)

報告	30-1	看護部	服薬自己管理における客観的アドヒアランスの変化
----	------	-----	-------------------------

(3) 医学部倫理委員会承認案件の報告

審査区分	受付番号	申請科	研究課題名
報告	18-118	脳神経内科	体細胞からの誘導多能性幹細胞(iPS細胞:induced pluripotent stem cell)を用いた神経筋疾患の病態解明と治療法開発
報告	18-126	循環器内科学講座	遺伝性不整脈疾患の病因解明のための遺伝子解析ならびに多施設登録研究

(4) 安全性情報 なし

(5) 重篤な有害事象 なし

3. その他

- (1) 次年度の委員会開催予定(案)について
- (2) 次年度の倫理委員会委員について
- (3) 特定臨床研究申請報告について

次回開催予定日:平成31年5月1日(水)16時～ 1号館3階会議室