

JSSCR研究倫理審査委員会会議記録

開会回数	第1回	
開催日時/期間	迅速審査；2015年10月30日～11月6日 委員会議決；2015年11月7日～11月14日	
開催場所/形式	メール会議	
出席委員	迅速審査；真田弘美、井川靖彦 委員会議決；真田弘美、井川靖彦、積美保子、竹之下誠一、西村かおる、舟山裕士、 須釜淳子（外部委員）、村山陵子（外部委員）	
議題	新規2件の研究倫理審査と判定の議決	
審議1	研究番号	第1号
	申請者	高橋賢一（東北労災病院大腸肛門外科）
	研究責任者	高橋賢一（東北労災病院大腸肛門外科）
	研究題目	消化管ストーマ早期合併症の重症度分類確立を目指した多施設共同研究
	審議内容	データの管理方法や調査の施設基準に関する研究計画書の加筆・修正を条件とし、条件付き承認とした。委員会議決を行い、委員より異議の申し立てがなかったため、この結果をもって委員会の判定とした。
審議2	研究番号	第2号
	申請者	板橋道朗（東京女子医科大学第二外科）
	研究責任者	板橋道朗（東京女子医科大学第二外科）
	研究題目	人工肛門造設におけるスタンプマーキング法の有用性についての検証的臨床試験
	審議内容	対象者の選定やデータの管理に関する研究計画書の加筆・修正を条件とし、条件付き承認とした。委員会議決が行い、委員より異議の申し立てがなかったため、この結果をもって委員会の判定とした。
結論	研究番号第1号を条件付き承認とする。申請者には、研究計画書の加筆・修正を求める。 研究番号第2号を条件付き承認とする。申請者には、研究計画書の加筆・修正を求める。	

開会回数	第2回	
開催日時/期間	迅速審査；2015年11月6日～11月18日 委員会議決；2015年11月18日～11月26日	
開催場所/形式	メール会議	
出席委員名	迅速審査；真田弘美、井川靖彦 委員会議決；真田弘美、井川靖彦、積美保子、竹之下誠一、西村かおる、舟山裕士、 須釜淳子（外部委員）、村山陵子（外部委員）	
議題	新規1件の研究倫理審査と判定の議決	
審議	研究番号	第3号
	申請者	船橋公彦（東邦大学医療センター大森病院一般・消化器外科）
	研究責任者	船橋公彦（東邦大学医療センター大森病院一般・消化器外科）
	研究題目	直腸癌に対する肛門温存を目的とした内括約筋切除術の術後排便障害に関するアンケート調査
	審議内容	対象施設の選定やデータの扱いに関する研究計画書の加筆・修正、および、不足書類の提出を条件とし、条件付き承認とした。委員会議決を行い、委員より異議の申し立てがなかったため、この結果をもって委員会の判定とした。
結論	研究番号第3号を条件付き承認とする。申請者には、研究計画書の加筆・修正、および、不足書類の提出を求める。	

開会回数	第3回	
開催日時/期間	迅速審査；2015年11月11日～11月18日	
開催場所/形式	メール会議	
出席委員名	迅速審査；真田弘美、井川靖彦	
議題	新規1件の研究倫理審査	
審議	研究番号	第4号
	申請者	板橋道朗（東京女子医科大学第二外科）
	研究責任者	岡本高宏（東京女子医科大学第二外科）
	研究題目	人工肛門造設の現状についての後ろ向き研究 UMIN: R000022551 Retrospective study for perioperative conditions of ostomy surgery in Japan (RESPECT study)
	審議内容	申請書類が不足していたため、審査は保留された。
結論	研究番号を第4号審査保留とする。申請者には、申請書類の確認を求める。	

開회回数	第4回	
開催日時/期間	迅速審査；2016年2月3日～2月8日 委員会議決；2016年2月8日～2月15日	
開催場所/形式	メール会議	
出席委員名	迅速審査；真田弘美、井川靖彦 委員会議決；真田弘美、井川靖彦、積美保子、竹之下誠一、西村かおる、舟山裕士、 須釜淳子（外部委員）、村山陵子（外部委員）	
議題	審査保留であった1件の審査再開に伴う研究倫理審査	
審議	研究番号	第4号
	申請者	板橋道朗（東京女子医科大学第二外科）
	研究責任者	岡本高宏（東京女子医科大学第二外科）
	研究題目	人工肛門造設の現状についての後ろ向き研究 UMIN: R000022551 Retrospective study for perioperative conditions of ostomy surgery in Japan (RESPECT study)
	審議内容	審査保留となった際に求められた全ての加筆・修正が終了していなかったため、これを完了することを条件とし、条件付き承認とした。委員会議決を行い、委員より異議の申し立てがなかったため、この結果をもって委員会の判定とした。
結論	研究番号を第4号を条件付き承認とする。申請者には、研究計画書の加筆・修正を求める。	

開회回数	第5回	
開催日時/期間	迅速審査；2019年10月7日～10月21日	
開催場所/形式	メール会議	
出席委員名	迅速審査；前川厚子、井川靖彦	
議題	研究倫理審査の新規申請	
審議	研究番号	第5号
	申請者	大村裕子（東京オストミーセンター）（会員番号 95）
	研究責任者	山田陽子（産業医科大学病院看護部）
	研究題目	ストーマ管理度の研究
	審議内容	本研究倫理委員会に申請された研究計画書と産業医大で承認された研究計画書の両研究計画書について、対象症例数、研究方法、主要評価項目などが異なるように見受けられる。JSSCR研究倫理委員会には、研究責任者の施設での倫理審査で承認を受けたのと全く同じ研究内容が申請される必要があるが、対象症例数の100例から200例への増加、参加施設の増加、研究方法の相違、主要評価項目の相違は研究計画の大きな変更と考えられるので、今回のJSSCR研究倫理審査に申請された研究計画書を審査意見に沿って修正し、JSSCR研究倫理委員会に通常審査として再提出していただく必要がある（その場合には産業医大の倫理委員会に研究計画変更申請書を提出する必要があるものと思われる）。あるいは、先に、修正された研究計画書を産業医大の倫理委員会で承認後、再度迅速審査としてJSSCR研究倫理委員会に再申請していただくことも可能。
結論	研究番号第5号を要再申請とする。	