

第2回臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2017年9月12日（火）16：00～18：40

場 所：教育医療棟6階 ミーティング室

出席者：朝戸 裕貴、本田 雅巳、三谷 絹子、仁戸部 富恵、坂本 悦男、大久保 至朗、
下田 和孝、春名 眞一、小野 一之、福島 明子、森田 益夫

欠席者：なし

事務局：山口正利、堀江美代子、森川純子、刀川由香利、渡邊理華、森田昌次、森優弥

議題

1. 第1回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：平成29年8月14日

2. 報告事項

- ① 終了報告 （13件）
- ② 修正の上で承認の報告 （4件）
- ③ 委員会委員の教育研修

3. 審議事項

*この委員会の賛否は全て挙手による。

(1) 新規臨床研究申請 （22件）

① 精神科医療における隔離・拘束に関する大規模調査

所属：精神神経医学講座

【質疑・応答】

Q1：既に期間としては区切られていて、その期間の中でこういうことを行った。それに対する調査ということですね。

A1：はい。

【審査結果】

承認

② 日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究

所属：血液・腫瘍内科

【質疑・応答】

Q1：一人一人の患者さんに同意を取るということですね。

A1：同意書は特に用意してございません。こちらの方は匿名化した状態で疾患の種類、性別、年齢等とその経過について登録するという形で行うという試験でございます。

【審査結果】

承認

③ 日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究

所属：血液・腫瘍内科

【質疑・応答】

Q1：通常の採血より量を多く取るだけですね。

A1：侵襲的にはそういうことになります。

【審査結果】

承認

④ 胆道系悪性腫瘍の術中迅速診断の意義

所属：病理診断学

【質疑・応答】

Q1：胆管の断端ということですね。

A1：はい。胆管です。

Q2：この説明書なんですが、本人に配る、それとも掲示にしますか。

A2：いや、これはインターネット上です。

【審査結果】

承認

⑤ C型肝炎ウイルス感染に対する直接作用型抗ウイルス薬の治療効果と治療効果に関する因子、ならびに治療後の経過の検討

所属：消化器内科

【質疑・応答】

Q1：今までやられてきた治療を症例としてもう一回集積するということでしょうか。

A1：はい。そして、今後やられる患者さんも入れさせていただくということです。

【審査結果】

承認

⑥ アジア人中腸 NET の臨床病理学的特性に関する他施設共同研究

所属：内科学（消化器）

【質疑・応答】

Q1：東北大学が中心になってやるということですね。日本人でなくてアジア人というのは、アジア系の患者さんのデータを拾うということですか。

A1：そうですね、かなり頻度が低いのでそれを集めるということです。

【審査結果】

承認

⑦ 腎細胞癌における糖輸送体の発現に関する臨床病理学的検討

所属：泌尿器科

【質疑・応答】

Q1：以前に手術した余剰検体があれば、日数が経っていても後で追加して検査ができるということですね。

A1：はい。

【審査結果】

承認

⑧ 腎生検症例における尿検査・腎エコー検査・腎組織所見と腎予後の前向き研究

所属：循環器・腎臓内科

【質疑・応答】

Q1：腎生検を通常行われる方はどのような方になりますか。

A1：尿蛋白が非常に多いとか、ネフローゼとか急に腎機能が悪くなる急速進行性腎炎とか様々な疾患で組織の診断をすることによってステロイド治療をやったり、他の保存的なARBとかの治療をやったり、そういう治療決定をするため、組織の診断のために、予後の推測もできます。

【審査結果】

承認

⑨ レム睡眠行動異常患者の転帰調査

所属：看護学部看護医科学（病態治療）

【質疑・応答】

Q1：先生、これは2つの研究が一緒に研究計画書に入っているのですか。

A1：今までフォローアップしてきた患者さまについてと、これからフォローアップしていく患者さまについて後ろ向きに行います。

Q2：対象となる患者さんがちょっと違いますよね。これからやる人は、神経性疾患未発症の人たちにしぼってフォローアップをする。

A2：そうですね。レム睡眠行動異常症の方ですね。

【審査結果】

条件付き承認

⑩ 剥離細胞分析装置 LC-1000 の子宮内膜細胞診支援システムとしての応用可能性に関する探索的研究

所属：産婦人科

【質疑・応答】

Q1：この LC-1000 というのは、獨協医科大学の方であって、それを動かすのでしょうか。

A1：違います。会社に置いてあって検体だけ送るということです。

【審査結果】

条件付き承認

⑪ 大動脈弁置換術における心房細動に対する外科的アブレーションの有効性についての多施設

共同後ろ向き研究

所属：心臓・血管外科

【質疑・応答】

Q1：するとこれは、心房細動はいつ、もともと心房細動でかかっている人で大動脈弁置換手術をやった人を対象とするのか、どこかの時点で突然心房細動が起こった人なのか。

A1：それに関しては、多施設研究でもともとある人及び一時的になった人に関しても外科的アブレーションをした、しないでどういうふうになってるかというのを検討させていただくことになっております。

Q2：心房細動がある人に対しては、こういうアブレーションは有効でないという意見があるのでしょうか。

A2：有効じゃないという意見はないのですが、有効かどうか、現状維持なのかは、明らかに有効なのかってところが僧房弁に関してはある程度報告されたものがあるのですが、大動脈弁とか冠動脈弁に関しては大きな施設でのメタアナリストというのが無いです。

【審査結果】

承認

⑫ 小中学生と保護者のアレルギー疾患に関する健康意識調査

所属：小児科

【質疑・応答】

Q1：これは、和歌山県立医大と、獨協医大と順天堂と高槻で4者で行うわけですね。

A1：はい、それで主となるのは、久保先生という先生がメインでやられる先生で、こちらの先生は口腔外科、歯医者の方の先生なので噛み与えてところを中心にアレルギーの方で検討していくということを、今やって行こうとしています。そして、加賀の方で去年度行って、データの方がある程度出てきているので、今度は違うところで数を増やしてというところで獨協の方で手伝って欲しいというところもありましたので、この研究をしていくということで予定をしています。

Q2：栃木市を選ばれている理由は。

A2：栃木市の教育委員会の先生方と私たちはけっこうお話しする機会が多くて、エピペンを含めたアレルギーの検討会とか、当院の主催で行っている食物アレルギー教室にも栃木市の教育委員会の先生方は参加されていますので、話しはスムーズにできるというところで今回は依頼をしています。

【審査結果】

承認

⑬ 小児ぜん息患者のアドヒアランス向上のための個別化プログラム開発と学校との連携による新しい支援体制構築に関する調査研究

所属：小児科

【質疑・応答】

Q1：このアンケートですね。これに関しては、栃木市に限らない。

A1：はい、これは栃木市に限らず、普段の臨床のアレルギーの患者さまに対してアドヒアランスを取るというふうな形で、日常診療で使っているものになります。そして、それを結果のものを前向きに検討していきたいと判断しています。

【審査結果】

承認

⑭ 第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験：AML-SCT15

所属：小児科学

【質疑・応答】

Q1：当院は3例を予定しているということですね。

A1：はい。

Q2：これは2030年まで研究期間が書かれている。これは全部の多施設共同研究として2030年までやるということですね。

A2：はい。

【審査結果】

承認

⑮ 国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc融合タンパク質(rFVIIIIFc)製剤の有用性を検討する多施設観察研究

Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)

所属：小児科

【質疑・応答】

Q1：これは全体で何施設。

A1：80施設でしたね。目標として160例を対象とする予定です。

【審査結果】

承認

⑯ 間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究

所属：排泄機能センター

【質疑・応答】

Q1：「研究協力謝金の単価設定についてのご説明」という東大の本間先生からの文書があるのですけれども、これは、それぞれの施設に対して謝金を払うということですか。

A1：いえ、これは医師個人に対して払うということです。患者さんではないです。

【審査結果】

承認

⑰ 片頭痛患者における有機 EL (Electro-Luminescence) 寝室照明環境の検討

所属：内科学（神経）

【質疑・応答】

Q1：これは、うちでの単独での研究なんですか。

A1：はい。分担者にあります、サインインテリアスタイリングっていうところのインテリアデザイナーも入ってもらいますが、大学としては当大学単独です。

Q2：患者さんのセレクションというのはうちで。

A2：はい。

Q3：大阪まではどうやって行かせるのですか。大阪に患者さん連れて行く。

A3：あちらで有機 EL というのを作っているのがカネカという会社なんですけれども、そこで少し募集をかけてもらって、患者さんが来たところで頭痛の問診票をとって診断をして確定するという予定です。

【審査結果】

承認

⑱ 頸動脈狭窄診断に対する超音波パルスドプラ波形を用いた解析

所属：内科学（神経）

【質疑・応答】

Q1：収縮期活動時間というのは、必ずこのカラードプラをやれば。

A1：はい。血流速度を計る時のドプラ波形の立ち上がりの秒数ということになります。大体 430msec とかそれくらいのもので。

Q2：当病院で通常使っているもので表示されるものということですね。

A2：はい。

【審査結果】

承認

⑲ 卵円孔開存症および肺動静脈瘻診断に対する頸動脈・経頭蓋超音波検査の有用性に関する検討

所属：内科学（神経）

【審議・採決】

Q1：これ申請書の 2 番、研究の目的の卵円孔開存症となっておりまして孔が抜けておりますが承認でよろしいですね。

A1：はい。

【審査結果】

承認

⑳ B モード画像とカラードプラ・パルスドプラ法による乳腺腫瘍診断の検討

所属：超音波センター

【質疑・応答】

Q1：去年の4月から今年の3月の1年間の間に受けた人だけが対象ですね。

A1：はい。

【審査結果】

承認

②1 再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験

所属：脳神経外科

【質疑・応答】

Q1：結局やる施設というのは何施設くらいやるのですか。

A1：今20施設くらいと伺ってます。

【審査結果】

条件付き承認

②2 日本骨折治療学会運動器外傷データベース[Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair(DOTJ)]における四肢長管開放骨折症例の登録事業

所属：整形外科

【質疑・応答】

Q1：申請書の一番初めの、研究の方法という所の2行目から3行目ですけど、本研究の登録患者、最大15か月間、これ意味が分からないのですけれども。

A1：これは観察期間です。

【審査結果】

承認

(2) 実施中の臨床研究 (30件)

① 心臓リハビリテーションの総合的評価と新規リハビリ法の臨床的検討

所属：心臓・血管内科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

② 心大血管外科手術患者における筋萎縮・サルコペニアのメカニズムの解明とその改善への応用研究

所属：心臓・血管内科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

③ 睡眠時無呼吸症候群(SAS)の血液バイオマーカー及びCPAP療法、心臓リハビリテーショ

ンの効果に関する臨床的検討

所属：心臓・血管内科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

④ myBeat ホーム心電図を用いた臨床応用に関する研究

所属：心臓・血管内科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

⑤ 透析患者の冠動脈疾患のリスク評価

所属：心臓・血管内科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

⑥ 慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験

－ランダム化非劣性試験－

所属：心臓・血管内科

臨床研究変更申請書

【研究実施計画書 別紙】

Ver. 4.1 → Ver. 4.2

【研究実施計画書】

Ver. 1.2 → Ver. 1.3

【審査結果】

承認

⑦ 低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファに対する反応性に関する解析

所属：血液・腫瘍内科

臨床研究変更申請書

【研究実施計画書】

2017年5月16日 第1.1版 → 2017年6月30日 第1.2版

【審査結果】

承認

⑧ 特発性肺線維症患者における末梢血中脂質の網羅的解析

所属：呼吸器・アレルギー内科

臨床研究変更申請書

【研究実施計画書】

平成 28 年 1 月 22 日作成 初版 → 平成 29 年 7 月 30 日作成 第 2 版

【研究分担者・協力者リスト】

新たに作成

【情報公開に関する資料】

新たに作成

【審査結果】

承認

⑨ 向精神薬による QT 延長リスクの遺伝学的評価

所属：精神神経医学講座

臨床研究変更申請書

【研究計画書】

【審査結果】

承認

⑩ 感冒後嗅覚障害に対する当帰芍薬散とメコバラミンによる治療効果の比較検討

所属：耳鼻咽喉・頭頸部外科

臨床研究変更申請書

【対象者の年齢】

20 歳以上、60 歳以下 → 20 歳以上、65 歳以下

【審査結果】

承認

⑪ 小児固形腫瘍観察研究

所属：小児科学

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

⑫ 高リスク神経芽腫に対する ICE 療法を含む寛解導入療法と BU+LPAM による大量化学療法を用いた遅延局所療法 第Ⅱ相臨床試験 JNBSG JN-H-15

所属：小児科学

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

⑬ 小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効

性の評価を目的とした 多施設共同臨床試験

所属：小児科学

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

⑭ 初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究

所属：小児科学

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

⑮ 高リスク肝芽腫に対する Dose-dence cisplatin 療法と外科療法の安全性を評価する多施設
共同臨床研究

所属：小児科学

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

⑯ アスパラギナーゼの薬物動態学的、薬力学的解析に関する研究

所属：小児科学

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

⑰ 再発および寛解導入不能小児 ALL に対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不
能小児 ALL 試料を用いた基礎研究：ALL-R14

所属：小児科学

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

⑱ 小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同研究後期第 II 相臨床試験

所属：小児科学

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

⑲ 本邦における両側性腎芽腫に対する統一プロトコールによる腎温存の評価 (RTBL14)

所属：小児科学
臨床研究実施状況報告書
【審査結果】
承認

⑳ 両側性腎芽腫の遺伝子診断応用のためのプロスペクティブ遺伝子分析研究 (RTBL14GP)
所属：小児科学
臨床研究実施状況報告書
【審査結果】
承認

㉑ 横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m²）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有用性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験
所属：小児科学
臨床研究実施状況報告書
【審査結果】
承認

㉒ 横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m²）/VA療法の有用性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験実施計画書
所属：小児科学
臨床研究実施状況報告書
【審査結果】
承認

㉓ 20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究実施計画書
所属：小児科学
臨床研究実施状況報告書
【審査結果】
承認

㉔ 小児上衣腫に対する残存腫瘍と組織型でのリスク分類を用いた集学的治療を行う第Ⅱ相試験 JCCG EPN 1501
所属：小児科学
臨床研究実施状況報告書
【審査結果】
承認

②⑤ ウィルムス腫瘍患者における WT1 遺伝子胚細胞変異分析

所属：小児科学

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

②⑥ 脊柱管内浸潤例の国際協力前向き登録試験

所属：小児科学

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

②⑦ 甲状腺腫瘍における新規遺伝子 HMGA2 の制御機構

所属：感染制御・臨床検査医学

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

②⑧ 膀胱癌における性ホルモン受容体の発現とその臨床病理学的意義

所属：病理診断学

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

②⑨ 遺伝子変異解析に必要なホルマリン固定パラフィン切片から抽出した核酸の質の検討

所属：病理診断学

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

③⑩ リバーズ型人工肩関節の登録

所属：リウマチセンター

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

(3) 看護部倫理審査会の審査結果について (12 件)

【承認】

- 1) 審査課題：鎮静下内視鏡検査後の覚醒状態に合わせた安静時間の検討
審査結果：承認
- 2) 審査課題：がん患者のスピリチュアルペインに対し、本人の希望を尊重したリハビリテーションが有用であった一例
審査結果：承認
- 3) 審査課題：補助人工心臓手術前の患者・家族の意思決定支援の現状
審査結果：承認
- 4) 審査課題：大学病院における退院支援システムの構築
審査結果：承認

【条件付承認】

- 1) 審査課題：アロマセラピーを用いたハンドマッサージによるストレス軽減の効果（再申請）
審査結果：条件付き承認
- 2) 審査課題：初年度外回り業務に就いた「臨床実践能力の習熟度段階」
審査結果：条件付き承認
- 3) 審査課題：A 大学病院の集中治療室における心臓血管外科手術後の心臓リハビリテーション介入までの早期リハビリテーション
審査結果：条件付き承認
- 4) 審査課題：救命救急センターにおける深部静脈血栓症予防の援助の実態
審査結果：条件付き承認
- 5) 審査課題：直接観察法を用いた眼科手術患者の入部時安全確認実施率調査
＜再申請（研究課題名変更）＞
審査結果：条件付き承認

【不承認】

- 1) 審査課題：胸部食道がん手術後の初回離床時の鎮痛剤使用状況についての実態調査
審査結果：不承認
- 2) 審査課題：DMAT 隊員ではないフライトナースが栃木県の雪崩災害に出動した経験
審査結果：不承認
- 3) 審査課題：術前訪問シートの記録とインシデントの現状分析

審査結果：不承認

(4) 看護部倫理審査会の手順書

1. 看護部倫理審査基準及び手順
2. 看護部倫理審査申請の手順

【審査結果】

承認