

第5回臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2017年12月12日（火）17：30～19：50

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、仁戸部 富恵、坂本 悦男、大久保 至朗、下田 和孝、
春名 眞一、石川 智治、野沢 晃一

欠席者：三谷 絹子、小野 一之

事務局：山口正利、田崎栄一、堀江美代子、森川純子、刀川由香利、森田昌次、森優弥

議題

1. 第4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12月20日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（34件）
- ② 修正の上で承認の報告（1件）
- ③ 第5回迅速審査報告について（8件）
- ④ 登録中止について（1件）

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（14件）

① 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握

所属：内科学（神経）

【質疑・応答】

Q1：学会が主体ですね。

A1：事務局が国立循環器病研究センターで、日本全国のデータバンクになっております。

【審査結果】

承認

② 潜在性脳梗塞における経食道心エコーの実施状況、病態、長期予後に関する多施設共同 後方視的観察研究

所属：内科学（神経）

【質疑・応答】

Q1：こちらはいくつか。

A1：はい。こちらは〇〇大学が主体になっているものでございます。

【審査結果】

承認

③ 下肢深部静脈血栓症診断における下肢静脈超音波検査およびDダイマー値の有用性に関する研究

所属：内科学（神経）

【質疑・応答】

Q1：超音波センター主体でやるんですね。患者さんへの資料1というのはどこに掲載しますか。

A1：超音波センターに掲載します。必要でございましたら心臓・血管内科の病棟と神経内科の病棟や外来への掲載を検討させていただきたいと思います。

【審査結果】

承認

④ 肺扁平上皮癌における予後因子の検討に関する研究

所属：呼吸器外科

【質疑・応答】

Q1：2019年の12月31日までに行っているのは、最低7年間ぐらいフォローアップの期間が欲しいからですか。

A1：そうですね。

【審査結果】

承認

⑤ Evaluation of fine needle Biopsy (FNB) for EUS guided tissue Acquisition of pancreatic masses to negate the need for Rapid On-Site Evaluation (BEAT-ROSE): a multi-centre, international, randomized trial

所所属：内科学（消化器）

【質疑・応答】

Q1：何かございますか。ROSE を使ってやるのと使わないでやるのと患者さんにかかる負担というのは変わることはない。

A1：恐らくそのようになると予想しています。検査方法はまったく変わらないです。

【審査結果】

承認

⑥ 小児およびAYA世代の腎明細胞肉腫に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験：JWiTS-3 CCSK2017

所属：小児科学

【質疑・応答】

Q1：何歳くらいが対象になるんですか。

A1：今回の中央対象がAYA世代ということになって、30歳くらいまでが対象になると思います。小児科主導にしたいと思うんですが、前にここでご審議いただいた横紋筋肉腫なんかもそうですね。腫瘍センター会議に呼びかけて対象疾患の方がいたら是非参加していただくようにと思います。

【審査結果】

承認

⑦ 2型糖尿病患者における免疫担当細胞の脆弱性に関する研究

所属：内分泌代謝内科

【質疑・応答】

Q1：この文章は対象群と対照群が分かりづらいですね。

A1：はい。

Q2：漢字が違うだけで意味が反対の意味になるんで。表記の仕方を工夫してもらった方が。

A2：表記を検討し直します。

【審査結果】

条件付き承認

⑧ 大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究

所属：消化器内科

【質疑・応答】

Q1：これは多施設で一緒にやっているものですか。

A1：それぞれの施設で飲ませる量とか少し違うんですけど、一番良いと言われるレジメンを○
○の先生からいただいていたので、それでやりたいなど。

【審査結果】

承認

⑨ 非腫瘍性の食道気道瘻の発生頻度や治療法に関する全国実態調査

所属：第一外科

【質疑・応答】

Q1：日本気管食道科学会認定専門医研修施設ってのは何施設くらいありますか。

A1：日本気管食道科学会は227施設、日本食道学会が107施設、日本呼吸器外科学会が年が
明けて更新になるそうですが、気管施設が270施設で認定全体を入れると650施設という
ことで、全部合わせると1000近くいってしまいます。

Q2：当大学では何例くらいあるんですか。

A2：私が赴任してからの8年間で3例くらいしかございません。

【審査結果】

条件付き承認

⑩ 婦人科悪性腫瘍患者の静脈血栓塞栓症に関する多施設共同前向き登録研究および単群検証
的臨床試験 (GOTIC-VTE trial/GOTIC-015)

所属：産婦人科

【質疑・応答】

Q1：二ついっぺんについてというのは気になりますけれども。分けた方が良いんじゃないですか
ね。内容が全然違いますね。

A1：あくまでも観察研究の方はプロスペクティブに1年間の経過観察するというだけで。

【審査結果】

承認

⑪ 周術期口腔機能管理の効果及び効果予測因子に関する後ろ向き観察研究

所属：口腔外科学講座

【質疑・応答】

Q1：対象は去年の4月から今年の3月までの口腔ケアを行った症例ですね。

A1：はい。そうです。そして、やっていない人も含まれるようにということで、全身麻酔下で3時間以上の手術を受けた20歳以上の患者さん全てを対象として行う予定にしております。

Q2：これは病院全体のホームページに掲載しないとダメなことになりますね。

A2：はい。

【審査結果】

保留

⑫ 口腔機能に関する退院時患者アンケート調査

所属：口腔外科学講座

【質疑・応答】

Q1：アンケートはどこで渡すんですかね。

A1：病棟でを考えております。前もって病棟の方にアンケートを置かせていただいて、退院直前に記入していただいて、口腔外科で保管をさせていただければと考えております。

Q2：全部の病棟に置くんですね。

A2：はい。

【審査結果】

保留

⑬ 周術期口腔機能管理による食道がん術後肺炎予防効果の検討

所属：口腔外科学講座

【質疑・応答】

Q1：これは、食道がんの手術ですから、第一外科の方が研究組織に入っていないですね。

A1：入っていないですね。

Q2：その中で口腔外科を受診された患者さんが対象となるのですか。それとも全部の内視鏡手術を受けた患者さんが対象となるのですか。

A2：全てが対象ということで今回は出させていただいています。

Q3：それだったら、当然食道がんだったら第一外科の方も研究組織の中に入っているべき。

A3：そうですね。

【審査結果】

保留

⑭ 術後再建腸管における ERCP 不成功因子に関する研究

所属：消化器内科

【質疑・応答】

Q1：研究計画書の「その他」の所の文章なんですけれども、これは何か雛形がある文章なんですか。

A1：ある文章を使わせていただきました。

Q2：いや、えらく分かりにくいというか。内容とそぐわない文章が書いてあって。その他の 2paragraph 目のところですが、最近は精神科ですとあまり好ましくないと言われることがあって、「研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性があるものではない。」ってなんか。

A2：はい。関係ないですね。

【採決】

条件付き承認

(2) 実施中の臨床研究 (10 課題 13 件)

① 慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response;CMR)到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同臨床研究 Stop Tasigna Trial (STAT2)

所属：内科学（血液・腫瘍）

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

② 当科における乳腺原発の悪性リンパ腫症例の後方視的解析

所属：内科学（血液・腫瘍）

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

③ ハチ毒アレルギー免疫療法

所属：呼吸器・アレルギー内科

ア) 臨床研究変更申請書

【プロトコル】

第 1.0 版 → 第 2.0 版

【説明文書および同意書】

第 1.0 版 → 第 2.0 版

【説明文書および同意書】

第 1.0 版を作成

イ) 緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書

【審査結果】

承認

④ 大うつ病性障害におけるミルタザピンの効果的薬物投与法の確立：光学異性体血中濃度と薬物代謝酵素 CYP2D6 遺伝子型との関連、治療反応性や副作用との関係

所属：精神神経医学講座

ア) 臨床研究変更申請書

【研究実施計画書】

第 1.00 版 → 第 2.00 版

【研究期間】

期間延長

イ) 臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

⑤ パロキセチン誘発性悪性症候群の 1 例における CYP2D6 遺伝子多型解析

所属：精神神経医学講座

ア) 臨床研究変更申請書

【研究計画書】

Ver1.00 → Ver2.00

イ) 臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

⑥ 小型原発性肺腺癌における pHH3 染色での核分裂像評価および予後との相関

所属：内科学（血液・腫瘍）

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

⑦ プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma（上皮性卵巣癌, 原発性卵管癌, 腹膜癌）におけるリポソーム化ドキシソルビシン (PLD) 50mg/m² に対する PLD40mg/m² のランダム化第Ⅲ相比較試験

所属：産婦人科

臨床研究における重篤な有害事象報告書（第 1 報）

【質疑・応答】

Q1：この研究は止めることになってるんですね。

A1：はい。登録中止になっていますが、まだ終了報告が出ていないものですから、それまでは

継続審査です。

【審査結果】

承認

- ⑧ 日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)にける小児血液主要性疾患を対象とした
前方視的研究

所属：小児科

臨床研究変更申請書

【分担責任者】

【審査結果】

承認

- ⑨ 抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生に関連性に関する検討

(私立医科大学病院感染対策推進会議参加施設登録：多施設共同研究参加)

所属：感染制御センター

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ⑩ 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

臨床研究変更申請書

【分担医師リスト】

【研究計画書】

第1.0版 → 第1.1版

【オプトアウト資料】

初版 → 第1.1版

【審査結果】

承認

4. 看護部倫理審査会

(1) 臨床（看護）研究終了報告書（151件）

(2) 看護部倫理審査会の審査結果について（3件）

【条件付承認】

- ① 審査課題：胸部食道がん手術後の初回離床時の疼痛コントロールケアの実態調査

<再申請（研究課題名変更）>

審査結果：条件付き承認

② 審査課題：A病院ハートセンター外来における経カテーテル大動脈弁置換術前後のフレイルの評価から継続看護の課題を見出す

審査結果：条件付き承認

③ 審査課題：A病院における妊娠糖尿病と診断された妊婦の実態と看護支援の検討

審査結果：条件付き承認

(3) 実施中の臨床（看護）研究について (12件)

① 特定機能病院に勤務する看護職員の職務満足度調査

② 看護過程の展開の質向上を目指した取り組み

-卒後教育レベルⅡ看護師ケーススタディにおける看護診断・看護理論活用状況-

③ 腹膜透析から血液透析に移行した壮年期患者のセルフケア能力

④ 新人看護師研修会終了時期の看護技術到着状況の分析

⑤ 血液浄化センターにおける手指消毒に関する遵守率を高めるための取り組み

⑥ 「インジェクショントレーナーにインシデント分析の研修を実施した効果の検討」

<変更申請：期間延長>

⑦ 消化器内科病棟看護師の栄養管理に対する実態調査

⑧ 造血細胞移植看護のクリニカルラダーを用いて移植室看護教育の検討

⑨ 腎代替療法選択外来システム導入による効果と課題

⑩ 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

「Ramsay Scale」と「麻酔回復スコア」を用いて

⑪ 喉頭全摘出後の患者・家族に対する看護援助の在り方

-DVDを活用した外来時から始めるオリエンテーション-

⑫ 化学療法による口腔粘膜炎の予防に対するゴマ油の効果

【審査結果】

承認