

## 第6回臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2018年1月9日（火）16：00～18：45

場 所：病院3階 中会議室 No.1

出席者：朝戸 裕貴、本田 雅巳、三谷 絹子、春名 眞一、仁戸部 富恵、大久保 至朗、  
福島 明子、森田 益夫

欠席者：下田 和孝、小野 一之、坂本 悦男

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5回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：平成30年1月19日

#### 2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（3件）
- ② 修正の上で承認の報告（3件）
- ③ 第6回迅速審査報告について（6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（16件）

#### ① 出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究 -PENDULUM mono-

所属：心臓・血管内科

##### 【質疑・応答】

Q1：基本的なことを教えて欲しいのですが、申請書の3番の研究の方法の3行目のACSと書いてあるのですが、これは何の略語ですか。

A1：Acute coronary syndrome の略で、急性冠症候群になります。

##### 【審査結果】

条件付き承認

#### ② 患者への説明不足が要因となる転倒・転落の実態調査

所属：医療安全推進センター

##### 【質疑・応答】

Q1：何を結論として得たいのですか。

A1：結論としては、データを取って看護職員に対して教材を作成したいと考えております。その基礎資料を作成したいと考えております。転倒や転落の要因として薬剤による要因が非常に多いんですけれども、今回インシデントレポートを読んだところ、看護師等の医療者側の説明不足であったというものが多く見られたので、医療者側の要因で何か改善できる

ものがあればと思ひまして、結果を看護職員に対する教材をと考えております。

**【審査結果】**

条件付き承認

③ 事象発生後対応管理（PARM）評価表を用いた院内急変に対する実践と効果

所属：医療安全推進センター

**【質疑・応答】**

Q1：これは、患者のインフォームド・コンセントは必要としないということですが、理由をもう少し詳しく教えてください。4ページの7の1です。

A1：データを匿名化して解析するので症例の年齢や疾患がメインでは無くて、急変に対応した看護師や病棟の体制を評価するということになりますので、患者さまにはインフォード・コンセントは必要ないと考えてます。

**【審査結果】**

条件付き承認

④ 頭頸部癌手術症例における予後予測因子の検討

所属：耳鼻咽喉・頭頸部外科

**【質疑・応答】**

Q1：この課題名は「予後予測因子の検討」となっていますが、プライマリーエンドポイントは無再発生存期間とOSなんですよ。エンドポイントと課題名があんまり。

A1：そうですね。予後予測因子という大きな括りで考えたところはございますけれども。

Q2：予後予測因子をセカンダリーエンドポイントにもってこられるのが宜しいかと思ひますけれども。主題は結局OSですよ。

A2：そうしますと、タイトルを変えましょうか。

**【審査結果】**

条件付き承認

⑤ パーキンソン病におけるゾニサミドの臨床効果の検討

所属：神経内科

**【質疑・応答】**

Q1：レボドパは継続したままゾニサミド追加するということですね。

A1：はい。

Q2：既に承認されてますよね。レボドパと併用することも一般的に行われていますか。

A2：はい。一般的にはレボドパ使用中で7日間症状がある人に適応をとっている薬です。

**【審査結果】**

承認

⑥ パーキンソン病の腸内環境に関する探索的臨床研究

所属：排泄機能センター

**【質疑・応答】**

Q1：血液中の腸内細菌というのはゲノム解析か何かですか。

A1：はい。便中の腸内細菌と同じような方法でゲノム解析です。

**【審査結果】**

条件付き承認

⑦ 頸髄症の危険因子及び予後に係る因子に関する調査研究

所属：医学部公衆衛生学講座

**【質疑・応答】**

Q1：8 ページの評価項目なんですけれど、プライマリーエンドポイントが3つ書いてあるんですけど、これは普通は1つにして、それ以外は副次になると思うんですけど、いかがですか。

A1：そうですね。分かりました。これは書き換えます。おそらく2つの研究があるので、そのように書いてしまったのですが、一番最初のプライマリーというものをきちんと書いて他は副次的という形に書き改めます。

**【審査結果】**

条件付き承認

⑧ 低侵襲の腫瘍関連遺伝子変異解析方法の開発

所属：泌尿器科

**【質疑・応答】**

特に無し。

**【審査結果】**

条件付き承認

⑨ 舌再建手術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究

所属：形成外科・美容外科

**【質疑・応答】**

Q1：何で再建されたかは関係ないですか。

A1：関係ないです。

Q2：ただ、実際に舌癌とか良いのかもしれないですけど、患者さんのフォローアップってのは、耳鼻科や頭頸科がやってるのが中心じゃないですかね。

A2：僕らもフォローアップとしてはいつも定期的に。

**【審査結果】**

承認

⑩ 過活動膀胱、夜間頻尿に対する青竹踏みの効果の検討

所属：排泄機能センター

**【質疑・応答】**

Q1：青竹自体はいくつ準備されるんですか。

A1：青竹自体が千円ほどするんですが、実は百円ショップで「足踏み竹」というのを売ってまして、10組買って参りました。それは108円ですので患者さんに差しあげるつもりでおります。

Q2：いずれにしても同じものでやらないといけませんね。患者さんへの説明文書に「青竹は大学から支給します。」とありますが、大学というより病院ですかね。

A2：失礼いたしました。「病院より」ということで変更させていただきます。

**【審査結果】**

条件付き承認

⑪ 妊娠時の受動喫煙、出生時低体重、その後の喘息発症の関連に関するアンケート調査

所属：小児科

**【質疑・応答】**

Q1：課題名に「受動喫煙、出生時低体重、その後の喘息発症の関連に関するアンケート調査」と書いてあるので、研究計画書の3ページから4ページの評価項目の中に「喘息発症の関連」という言葉も入れていただけますか。

A1：はい。分かりました。

**【審査結果】**

条件付き承認

⑫ 好酸球性副鼻腔炎に対する手術治療および保存的加療の予後調査

所属：耳鼻咽喉・頭頸部外科

**【質疑・応答】**

特に無し。

**【審査結果】**

承認

⑬ 当施設における同種造血幹細胞移植後の再発・生着不全に対する再移植の検討

所属：血液・腫瘍内科

**【質疑・応答】**

Q1：この幹移植17例あると仰いましたが、幹移植した結果はいかがなんでしょうか。

A1：生着不全と言いまして、拒絶などでもう一度するという場合は比較的良好で予後は得られるんですが、再発などに対する再移植は予後的には厳しいものになっております。

Q2：生着不全に対して再移植を行えば良い結果出るということですか。

A2：はい。黙って見ているということはやったことはないですけども、生着不全に対してもう一度移植すると造血が立ち上がれば予後的には見込めるということなんです。

**【審査結果】**

承認

⑭ 遮光眼鏡適合判定における視覚ダイナミックレンジテストの有用性評価

所属：内科学（神経）

【質疑・応答】

Q1：〇〇先生は眼科非常勤医師ですけれども、△△の方ですか。

A1：はい。

Q2：突然出てくるから、おそらくそうだろうな推測するしかないですね。

A2：それは〇〇先生にお伝えして、今のご指摘のところの研究計画書を修正いただくようお願いしたいと思います。

【審査結果】

条件付き承認

⑮ 体幹機能低下患者に対する研究

所属：医療安全推進センター

【質疑・応答】

Q1：その素材は、MRI なんかの対応はどうでしょうか。

A1：今問い合わせをしています。

Q2：リストバンドですね。

A2：リストバンドです。

【審査結果】

承認

⑯ センサーを用いたトイレにおける急変早期発見の試み

所属：医療安全推進センター

【質疑・応答】

Q1：はい。実際に何分で始めようと思っていますか。

A1：まず、センター長の〇〇先生は5分でやってみるようにと。ただ5分だとあまりにも鳴って看護師さんの業務に支障が出るようですと、10分とか15分とかに延ばしてということになると思うんですが、そこはまだそういった研究が行なわれていないのでやりながら検討させていただきます。

【審査結果】

承認

(2) 実施中の臨床研究 (3件)

① 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-

所属：神経内科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

② 成人脊柱変形に対する側方アプローチによる腰椎椎体間固定術(LLIF)の承認について

所属：整形外科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

③ 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：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】

2015年10月13日作成 → 2017年12月13日作成

【説明文書】

2015年10月13日作成 → 2017年12月13日作成

【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 (139件)

(2) 看護部倫理審査会の審査結果について (5件)

【条件付承認】

① 審査課題：小児病棟看護職員の災害に対する意識向上への取り組み

審査結果：条件付き承認

② 審査課題：当院で腹部超音波検査を受ける患者の保湿環境の調査

審査結果：条件付き承認

③ 審査課題：看護研究の研修成果と教育プログラムの妥当性の検討

審査結果：条件付き承認

④ 審査課題：産後2週間健診時に行うエジンバラ産後うつ問診票の有効性の検討

審査結果：条件付き承認

⑤ 審査課題：外来心臓リハビリテーション患者の背景要因とQOLの現状

-SF-36 v2 評価尺度調査による評価より-

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 (1件)

① 病棟看護師の退院支援に関する実態調査-看護師経験年数・職位からの分析-

**【審査結果】**

承認