

第7回臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2018年2月20日（火）16：00～18：05

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、小野 一之、仁戸部 富恵、
大久保 至朗、石川 智治、野澤 晃一

欠席者：下田 和孝、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6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2月28日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告 31件
- ② 修正の上で承認の報告 10件
- ③ 第7回迅速審査報告について 7件
- ④ 持ち回り審議結果報告 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 (25件)

① 産科婦人科での骨粗鬆症管理 -ビスホスホネート長期使用例の検討-

所属：産科婦人科

【質疑・応答】

Q1：合併症というのは、実際にはどういうものが発生しているのでしょうか。

A1：顎骨壊死、非定型大腿骨骨折というのが言われておりますが、実際の私たちにはそういった印象では無いのですけれども、もう一度確認したいということと、他に有害事象等出ていないかですね。あと、実際に長期に使っていてどれだけ骨密度が上がって中止できそうなのかを含めて、もう一度再検討したいと考えています。

Q2：先生がおおまかに調べた範囲で、顎骨壊死等は無いですということですね。

A2：はい。

【審査結果】

承認

② 小児における小麦依存性運動誘発アナフィラキシーの診断に関する研究

所属：小児科

【質疑・応答】

Q1：現在、血液を採ったものが残されているのですか。

A1：はい。そうです。保存されておりますので、今回はオプトアウトの方式をとります。

【審査結果】

条件付き承認。

③ アレルギー性疾患におけるハンノキ花粉感作頻度と果実、野菜アレルギー合併に関する研究

所属：小児科

【質疑・応答】

Q1：ハンノキ花粉症は多いですか。

A1：そうですね。小児に増えてきています。

Q2：これは、これから特異的 IgE を測るんですか。

A2：既に測られている方もいます。

【審査結果】

条件付き承認

④ アレルゲンコンポーネント特異的 IgE 検査によるモモアレルギーの病形分類に関する研究

所属：小児科

【質疑・応答】

Q1：この A 社のアッセイサポートを利用して、実際に測定はどこで行うのですか。A 社ですか。

A1：はい。検査を依頼します。

【審査結果】

条件付き承認

⑤ アレルゲンコンポーネント特異的 IgE 検査によるもやしアレルギーの感作抗原に関する研究

所属：小児科

【質疑・応答】

Q1：追加の検査を行うのは学内で行うわけでしょうか。

A1：はい。学内を基本としております。

【審査結果】

条件付き承認

⑥ 変性子宮筋腫および変異型子宮筋腫と子宮平滑筋肉腫の鑑別における LDH、CRP、D ダイマー値の有用性

所属：産科婦人科

【質疑・応答】

Q1：この予定数 50 例は、変性子宮筋腫、変異型子宮筋腫のみで 50 例ということで良いのでしょうか。

A1：正常な子宮筋腫もです。

【審査結果】

承認

⑦ 更年期女性のうつ症状に対する抗うつ薬の使用経験

所属：産科婦人科

【質疑・応答】

Q1：3か月以上投与した患者さんだけを対象にするのですか。

A1：はい。そうです。

【審査結果】

承認

⑧ 精神科疾患合併妊婦の転帰と問題点

所属：産科婦人科

【質疑・応答】

Q1：公費の補助が出るようになったのは、去年の4月からですか。

A1：はい。そうです。場所によって違いまして、まずは鹿沼市と小山市で、今年になってから宇都宮も公費負担になりましたので、かなりカバーされる妊産婦が多くなって参りました。

【審査結果】

承認

⑨ 妊娠女性に対する HIV 感染スクリーニング検査に関するアンケート調査の実施

所属：産科婦人科

【質疑・応答】

Q1：このアンケートを皆さんにやるわけですか。

A1：基本的には初期検査に回る前の方に行わせていただきます。というのも、HIV の検査の結果が出てからの方は、先のことが決まっておりますので、これから検査を行う方に対して、どのようなお考えを持っているかというアンケートになります。7問の簡易的なアンケートですので、それほど難しいものではないですし、短時間で難しくなくできることかなと思います。

【審査結果】

条件付き承認

⑩ 初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾン治療）と標準治療＋高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験

所属：小児科

【質疑・応答】

Q1：ミゾリビンの血中濃度はどこかでモニタリングするのですか。

A1：はい。A社がモニタリングしていただきます。製薬会社が測ってくれるということになって、無償提供していただいて3時間目の血中濃度を測るようになってます。

【審査結果】

承認

⑪ 肺モデルを用いた肺切除線に作用する応力に関する研究

所属：呼吸器外科

【質疑・応答】

Q1：肺モデルというのは、実物を作るのでしょうか。それともコンピューター上でしょうか。

A1：コンピューター上です。

【審査結果】

承認

⑫ 脳死片肺移植後の自己肺に発生する合併症に関する研究

所属：呼吸器外科

【質疑・応答】

Q1：わが国の脳死移植で、片肺でなく両肺移植を積極的にやっている施設はあるのですか。

A1：施設による訳ではないです。結局、レシピエントのコンディションによって両肺にするか、片肺にするかを中央で審査している形になります。絶対に両肺じゃないといけないのは原発性の肺高血圧症ですとか、両側の慢性気道感染があるような気管支拡張症とかは両肺でないとダメです。それ以外の感染症の無い間質性肺炎の方とかは片肺にしています。

【審査結果】

承認

⑬ Memorial symptom assessment scale (MSAS) 日本語版開発のための調査研究

所属：小児科学

【質疑・応答】

Q1：アンケートは答えるのにどのくらいかかりますかね。

A1：10分以内には。こちらは、A大学でサンプリングテストをやっております。そこで概ね10分以内には出来ておりますことを確認しておりますが、一応20分以内にはできますよという形では説明文書には書かれておりますけど、10分以上かかることは無いのかなと思っております。

【審査結果】

承認

⑭ 梅毒感染妊婦における経口抗生剤の有効性に関する検討

所属：産科婦人科

【質疑・応答】

特になし

【審査結果】

条件付き承認

⑮ 子宮内膜細胞診における TACAS 法の有用性に関する臨床研究

所属：産科婦人科

【質疑・応答】

Q1：液状検体法を行うがために、よりを多く取るということは無いと考えて良いですか。

A1：はい。

【審査結果】

承認

⑯ レム睡眠行動異常における黒質線条体ドパミン神経機能の ^{123}I -FP-CIT-SPECT による評価-
国際多施設共同研究-

所属：睡眠医療センター

【質疑・応答】

Q1：この SPECT 検査は全部保険の中でやられているんですよね。

A1：はい。既に診療で終わったデータを活用するということです。

【審査結果】

条件付き承認

⑰ 80 歳以上高齢者膀胱癌に対する適切な治療法を検証するためのアンケート調査

所属：第二外科

【質疑・応答】

特になし

【審査結果】

承認

⑱ 胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究

所属：第二外科

【質疑・応答】

Q1：治療方針は各施設で違って構わないのですね。

A1：それを全部、前向き登録するものです。日常臨床の結果を登録します。

Q2：前向き研究ですが、インフォームド・コンセントは受けずにと書いてあるんですけども、前向きでも可能なんですか。

A2：基本的には、診療情報の提供だけなのでいらないと説明を受けているんですけども。

【審査結果】

承認

①⑨ 抗ドナー特異的抗体(DSA)陽性移植に対する脱感作療法及び抗体関連型拒絶反応(AMR)の治療におけるリツキシマブ(遺伝子組み換え)使用実態調査

所属：第二外科

【質疑・応答】

特になし

【審査結果】

承認

②⑩ 一般社団法人 日本脳神経外科学会データベース研究事業
(Japan Neurosurgical Database:JND)

所属：脳神経外科

【質疑・応答】

Q1：これは、脳外のデータベースはこれから始めるのですか。

A1：実は、1月から学会の方では開始していて、倫理委員会の審査が通った時点で開始しなさいという指示が学会から来ておりますので、通れば登録を開始したいと思います。

【審査結果】

承認

②⑪ 特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験

所属：呼吸器外科学

【質疑・応答】

特になし

【審査結果】

承認

②⑫ クライオ生検による有用性と安全性に関する検討

所属：内科学(呼吸器・アレルギー)

【質疑・応答】

Q1：この機械は当院でもう購入していますか。

A1：はい。購入してあります。

【審議】

委員長：高難度新規医療技術の方に出していただくことが必要ということですね。こちらでは、臨床研究としてはどうかの判断だけしていきます。既に健康保険は認められているので、しっかりした技術でやっていただければ問題ないのかなと思います。

【審査結果】

承認

⑳ 呼吸器疾患診療における有用性の検討

所属：内科学（呼吸器・アレルギー）

【質疑・応答】

非公開

【審査結果】

承認

㉑ 食物アレルギーにおける急速経口免疫療法前後での腸内細菌叢解析に関する研究

所属：小児科

【質疑・応答】

Q1：改めてインフォームド・コンセントを取るとのことですね。その書式は。

A1：オプトアウトを中心に行う予定でありますので、オプトアウトを掲示しながら、且つ電話でインフォームド・コンセントを取ると検討しています。

【審査結果】

承認

㉒ 種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明とそれによる患者ケアの向上に関する研究

所属：神経内科

【質疑・応答】

Q1：この選択基準ですね、「上記の他、中枢神経感作の関与が考えられる疾患」について、何か思い当たるものはございますか。

A1：実は、重症の肩こりですとか、疾患名が症状名になってしまうんですけど、そういうものが中枢感作があると言われておりまして、重症の腰痛もそうですし。

【審査結果】

承認

（２）実施中の臨床研究（11件）

① 本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-PCI）

所属：内科学（心臓・血管）

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

② 薬剤溶出性ステント植え込み冠動脈局所での再内皮化障害の検討

所属：内科学（心臓・血管）

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

③ 高感度トロポニン I 検査による急性心筋梗塞鑑別法の有用性の検討

所属：内科学（心臓・血管）

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

④ テルミサルタン+アムロジピンの併用療法群と、テルミサルタン+ヒドロクロロチアジド
の併用療法群における血管内皮機能の比較検討

所属：内科学（心臓・血管）

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

⑤ COPD・間質性肺炎における動脈血酸素飽和度連続測定の有用性に関する研究

所属：呼吸器・アレルギー内科

臨床研究変更申請書

【研究期間】

平成 29 年 9 月 30 日 → 平成 31 年 9 月 30 日

【審査結果】

承認

⑥ アレルゲン免疫療法による皮内反応閾値濃度および好塩基球活性化マーカーの変化の検討

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 3 日作成 → 2017 年 12 月 27 日作成

【説明文書・同意書】

2015 年 10 月 3 日作成 → 2017 年 12 月 27 日作成

【オプトアウト資料】

新規作成

【審査結果】

承認

⑦ 日本における気管支サーモプラスティの有用性と安全性に関する多施設共同研究

所属：内科学（呼吸器・アレルギー内科）

臨床研究変更申請書

【多施設共同研究 研究実施計画書】

2017 年 4 月 19 日作成 ver.002 → 2017 年 7 月 26 日作成 ver.003

【多施設共同研究 研究実施計画書】

2017年7月26日作成 ver.003 → 2017年9月29日作成 ver.004

【多施設共同研究 研究実施計画書】

2017年9月29日作成 ver.004 → 2017年11月18日作成 ver.005

【多施設共同研究 研究実施計画書】

2017年11月18日作成 ver.005 → 2017年12月4日作成 ver.006

【多施設共同研究 研究実施計画書】

2017年12月4日作成 ver.006 → 2017年12月11日作成 ver.007

【審査結果】

承認

⑧ 精神疾患の経過における自閉スペクトラム症傾向の影響の評価

所属：精神神経医学講座

臨床研究変更申請書

【研究計画書】

2016年8月19日作成 第1版 → 2018年1月10日作成 第2.0版

【説明文書】

2016年8月19日作成 第1版 → 2018年1月10日作成 第2.0版

【審査結果】

承認

⑨ 乳腺原発悪性腫瘍 intrinsic subtype に関する臨床病理学的検討

所属：第一外科

臨床研究変更申請書

【研究実施計画書】

2016年5月11日作成 → 2017年12月19日作成

【オプトアウト資料】

2016年5月11日作成 → 2017年12月19日作成

【審査結果】

承認

⑩ 神経系腫瘍の包括的遺伝子解析

所属：脳神経外科

臨床研究変更申請書

【研究計画書】

2012年9月25日作成 第1版 → 2018年1月4日作成 第2版

【審査結果】

承認

⑪ 人間ドック受診者のMRCP検診に関する後方視的検討

所属：健康管理科

臨床研究変更申請書

2017年1月18日 1版 → 2018年1月31日 2版

【研究課題名】

人間ドック受診者のMRCP検診に関する後方視的検討

→ 検査目的のMRCP受診者に関する後方視的検討

【大学病院研究実施計画書[選択基準・除外基準] 症例群の選択基準】

短期人間ドック受診者MRCP腹部超音波検診を施行した症例

→ 短期人間ドック受診者でMRCP腹部超音波検診を施行した症例および他施設（別紙）でMRCP、腹部US、当院人間ドックに準ずる検査を施行した症例

【審査結果】

承認

4. 看護部倫理審査会

臨床（看護）研究終了報告書（35件）