

## 第8回臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2018年3月20日（火）16：00～19：40

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、下田 和孝、仁戸部 富恵、大久保 至朗、  
福島 明子、森田 益夫

欠席者：春名 眞一、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、森優弥

### 議題

#### 1. 第7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3月30日

#### 2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（2件）
- ② 修正の上で承認の報告（7件）
- ③ 第8回迅速審査報告について（7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（31件）

#### ① 60歳以上HRT（ホルモン補充療法）継続例の検討

所属：産科婦人科

##### 【質疑・応答】

Q1：これは、今後こういう症例を集めるのでしょうか。

A1：これまでのレトロスペクティブな研究です。

##### 【審査結果】

承認

#### ② 川崎病の冠動脈拡張病変を形成するリスク因子および、病変を回避しうる薬物治療法の同定するための疫学研究

所属：小児科

##### 【質疑・応答】

Q1：要するに何をデータとして取るのですか。

A1：統一されて取れていないので白血球、CRP、好中球といった一般的な血算や生化学の項目と、超音波検査と冠動脈瘤になったかどうかを現在の基準に照らし合わせようと思っております。

##### 【審査結果】

条件付き承認

- ③ 免疫グロブリンに抵抗性の川崎病の患者様を対象とした免疫抑制剤の複合的治療の研究  
所属：小児科

**【質疑・応答】**

Q1：いわゆる新しい治療に対して、これまでにどのような有害事象等がありますか。

A1：5 ページに表があるんですけども、インフリキシマブに関しては、川崎病の場合は1回しか使わないという条件があって、2回使うとアナフィラキシーショックのようなものが高率に起こるので1回限定という規定があるのと、1歳以下の子は生ワクチンは禁忌で、生ワクチンを半年以内に投与している場合と、重症な感染症がある場合、心不全がある場合は禁忌という国が決めた厳密な基準があります。それに入った人だけに投与しているので、重篤な副作用というものは、今のところ発生していません。

**【審査結果】**

条件付き承認

- ④ 小児期発症の慢性疾患の思春期における受診診療科に関するアンケート調査  
(受診診療科アンケート)

所属：小児科

**【質疑・応答】**

Q1：高校何年生なんですかね。

A1：今のところ、高校何年生ところまでは明確にはしていません。ただ、5000人を対象にしたいので、集めるには1~3年生でお願いしたいです。できれば高校1年生を対象としたいのですが、そこは高校と相談しつつ進めていきたいと思っております。

**【審査結果】**

承認

- ⑤ 喘息児を対象とした吸入アレルゲン感作パターンによる気道炎症関連バイオマーカーの比較検討

所属：小児科

**【質疑・応答】**

Q1：差が出る可能性があるのですか。

A1：逆に言うと、あまり使っていないところでもあるので、呼気NOやTARCという新しいバイオマーカーが出てきておりますので、再評価をするという意味でも必要であるかなと思っております。やはり、呼気NOとかTARCは最近測られてきて、検査数も増えてきているので、そのところをきちんと見極めるという必要性があるのかなと思います。

**【審査結果】**

承認

- ⑥ 超低出生体重児におけるブデソニド吸入とクロモグリク酸吸入が新生児慢性肺疾患に及ぼす効果の臨床研究

所属：小児科

**【質疑・応答】**

Q1：対照は生理食塩水の人もあるわけですよね。そして、全部合わせて60名ですか。

A1：60名では足りないかもしれないんですが、ある一定の経過を出すには60例くらいが考えられます。年間1000g未満の子がどのくらい入院するかということですが、NICUですと、年間35人くらいです。更にその内で人工呼吸器管理になる子と言うと15例前後になりますので、実際に挿管ということで考えると4年間くらいかかってしまいますけれども、そうしますと挿管していない症例等も吸入をしてということで、挿管と非挿管でも研究しなければならないかなとは思っております。

**【審査結果】**

保留

⑦ 肺間質陰影を呈する患者における自己免疫的関与と疾患活動性の解析

所属：呼吸器・アレルギー内科

**【質疑・応答】**

Q1：950人ということですね。喘息患者とかCOPD患者の300人はどのようにして集めるのでしょうか。これを見せてですか。

A1：はい。説明をさせていただいて、喘息とCOPDの患者さんで外来に通院されている方に説明して同意が得られた場合にやることになります。

**【審査結果】**

保留

⑧ 乳房非腫瘍性病変の超音波診断におけるカラードプラ判定基準作成およびその有用性に関する多施設共同研究(JABTS BC-06)

所属：乳腺センター

**【質疑・応答】**

Q1：カラードプラー法なんですけど、機種によってだいぶ違いがでませんか。

A1：出るんですが、幾つか指定がありまして、登録に必要な機器が当院に入ってますので大丈夫だと思います。

**【審査結果】**

承認

⑨ 乳房腫瘍に対する超音波カラードプラ法の診断基準構築と標準化に関する多施設共同研究(CD-CONFIRM)

所属：乳腺センター

**【質疑・応答】**

⑧の研究と同様。

**【審査結果】**

承認

- ⑩ 正常範囲の ICG15 値を有する肝細胞癌患者における肝硬変の予測マーカーの検索  
所属：第二外科

**【質疑・応答】**

Q1：具体的に何を測定するか書いてありますか。

A1：1 ページ目でございます。研究の背景の所です。Aspartate aminotransferase -to- Platelet ratio index、つまり血小板と AST の比を求めるスコアというのが以前から報告されてまして、これが、肝線維化に有用なんではないかということが以前から言われているんですけども、こちらと元々肝線維化マーカーとして知られるヒアルロン酸、4 型コラーゲン 7 s、p3p の計 4 つの値がどのような形で患者さまの肝硬変と関りがあるかどうかを調べるのが、本研究の大事な目的となっております。こちらと ICG はルーチンで取るデータですので余計に取っているということはありません。

**【審査結果】**

条件付き承認

- ⑪ 肝細胞癌患者と膵癌患者の予後予測に対する Preoperative combination of platelet count and neutrophil lymphocyte ratio の有用性の検討

所属：第二外科

**【質疑・応答】**

Q1：COP-NLR というのは、具体的にどのように計算していくのですか。

A1：ROC カーブを書きまして、予後との関連のカットオフ値を決めます。例えば、血小板だったら 300,000 を超えるものを 1 点、超えないものを 0 点とし、NLR も理想的なカットオフ値を決めまして、例えば 3 としまして、3 を超えるものを 1 点、3 未満のものを 0 点として、その点数をスコアリングします。一番高いのが 2 点、一番低いのが 0 点のようにします。2 が大体予後が悪くて、0 は予後が良いという目安になります。術後の予後を長期的に判断する目安になるということです。

**【審査結果】**

承認

- ⑫ 肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究  
所属：呼吸器外科

**【質疑・応答】**

Q1：まずは、データベースを作るところからということですね。

A1：はい。

**【審査結果】**

承認

- ⑬ EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第 II 相試験 (NEJ032B)

所属：呼吸器外科

【質疑・応答】

Q1：チロシンキナーゼもオシメルチニブも保険適用内ということですね。

A1：はい：次の⑭の研究にも入ってくるんですけども、最近の肺がんの場合は liquid biopsy で血漿中の癌細胞中の EGFR などの遺伝子変異を PCR で解析することも行っておまして、最初の参加の段階と、途中の 8 週間後と病勢が進行した段階の血漿中の EGFR 等の遺伝子変異というもの的一致率や T790M の遺伝子変異の後に更に耐性になる場合、C797S というものがあるんですけども、そちらの発現を見ていくのが⑭の研究になります。基本的には臨床の範囲内において T790M があるかどうかは、判定した上でこの試験に参加するかどうかという形になっております。

Q2：はい。当院では 2 例ですね。⑬の研究と⑭の研究の患者さんは共通するわけですか。

A2：臨床試験の名前は 2 つありますが、共通する患者さまです。

【審査結果】

承認

- ⑭ 「EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験 (NEJ032B)」における血漿および組織中 EGFR 遺伝子変異の発現状況の観察研究 (NEJ032B-AR)

所属：呼吸器外科

【質疑・応答】

⑬の研究と同様。

【審査結果】

承認

- ⑮ 発作性心房細動による心原性脳塞栓症に注目した脳梗塞病型診断に対する背景因子および検査所見の差異についての研究

所属：神経内科

【質疑・応答】

特になし。

【審査結果】

承認

- ⑯ MRI を利用した前立腺正常構造と前立腺がんの特徴の解明

所属：放射線科

【質疑・応答】

Q1：朝戸：利益相反はいかがでしょうか。

A1：Siemens との共同契約は大学とやっておりますので、計画の 8 ページの利益相反の所に出しておりますように、大学が Siemens からソフトウェアを無償で提供されているという点だけ利益相反になるかもしれないということで書いております。

**【審査結果】**

承認

- ⑰ 肝胆膵・消化管・乳腺・末梢血管領域悪性腫瘍および良性疾患の治療成績・長期予後に関する研究

所属：第二外科

**【質疑・応答】**

Q1：いかがでしょうか。

A1：5年単位くらいで更新していかなければならないんですが、とりあえず今回は2023年までの5年間で申請させていただいて、その都度更新していく形を取りたいかなと思います。

Q2：難しいですね。

A2：原則通りやりますと、予め倫理委員会を通した演題を学会に出すということなんでほぼ不可能かと思うんですが。

**【審査結果】**

却下

- ⑱ 日本版肺移植 allocation システム (LAS) の構築に向けた研究

所属：呼吸器外科学講座

**【質疑・応答】**

Q1：質問はございますか。大丈夫ですかね。

A1：はい。

**【審査結果】**

承認

- ⑲ Cushing 症候群治療前後における血管内皮前駆細胞 (EPCs) 数の変化

所属：内分泌代謝内科

**【質疑・応答】**

Q1：外注検査ということなんですけれども、具体的には血管内皮前駆細胞数というのは何を以ってカウントするんですか。

A1：厳密には、外注といたしましても我々の研究室の方で多核球を分離しまして、CD40 を除外して CD34 とします。レセプターの CXCL4 陽性細胞を血管内皮前駆細胞数と定義してサイトメトリーでということです。

**【審査結果】**

承認

- ⑳ パーキンソン病関連疾患における臨床徴候と臨床マーカーの検討

所属：神経内科

**【質疑・応答】**

Q1：同意取得後に行われる検査については、全部健康保険で行われるものですか。

A1：はい。通常の診療範囲内です。

Q2：嗅覚検査も大丈夫ですね。

A2：嗅覚検査は、保険適用外で医局の方で検査キットを買って無料です。

**【審査結果】**

保留

⑳ 臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究

所属：呼吸器外科学

**【質疑・応答】**

Q1：細胞性免疫による拒絶と、液性免疫による拒絶ってどうやって判断するんですか。

A1：病理を取ってきて、細胞性免疫であればTリンパ球が浸潤してますし、液性免疫であれば補体系が活性化されてますので、それで区別するという事です。

Q2：獨協医科大学では肺だけですか。

A2：そうですね。脾と腎ですね。

**【審査結果】**

承認

㉑ 術前血清ヒアルロン酸値をもちいた肝細胞癌術後患者の予後予測

所属：第二外科

**【質疑・応答】**

Q1：解析なんですけど、線維化による解析はなさるんですか。

A1：ヒアルロン酸が高い症例は背景に肝の線維化が研究の妨げになっているので、後ろ向き研究なので、傾向スコアマッチングを用いた解析で、HAが高い群と低い群の間で肝の線維化の差がない群を抽出して行うということです。まず最初はHAの高い群と低い群において、背景因子や生存分析をするんですけども、生存期間に差が出たとしても肝の線維化の程度の差を反映している可能性があるんで、そういった交絡因子を除外する目的で多変量解析を行って、肝の線維化等の部分の交絡因子を除外することと、もう一つのやり方として、スコアマッチングを行って交絡因子を除外する予定でございます。

**【審査結果】**

承認

㉒ 早期口腔扁平上皮癌の頸部リンパ節転移予測

所属：口腔外科学講座

**【質疑・応答】**

Q1：うちではどういう方針なんですか。

A1：うちは、センチネルはやっておりませんので、経過観察か予防郭清かです。

Q2：どういう症例だったら予防郭清するか基準はあるんですか。

A2：原発が画像的にはリンパ節転移がない症例で、再検が必要なケースについては郭清をやる

スタンスです。

**【審査結果】**

承認

②4 慢性腎臓病患者の血管内皮機能に影響する因子の検討

所属：循環器・腎臓内科

**【質疑・応答】**

Q1：この行われる検査ですけれども、保険診療なんですか。

A1：CRP と LDL とアディポネクチンは研究費で支出します。そして、内皮機能は保険で取れないことは無いんですけれども、研究目的ですので研究費の方で負担する予定です。

**【審査結果】**

承認

②5 慢性腎臓病患者におけるキサランオキシダーゼ阻害薬による治療効果の検討

所属：循環器・腎臓内科

**【質疑・応答】**

Q1：どちらの薬を使うのかはどうやって決めるんですか。

A1：ランダムに封筒などを用いて割り振っていきます。

**【審査結果】**

承認

②6 高血圧患者の診察室血圧および家庭血圧の変動に及ぼす因子の検討

所属：循環器・腎臓内科

**【質疑・応答】**

Q1：家庭血圧を測るのは、機械は自分で。

A1：はい。患者さんの自分の機械です。

Q2：何時に測っても良いんですか。

A2：起きてから朝食や服薬前まで。それから夕食から寝る前までの朝と夜の2回です。

**【審査結果】**

承認

②7 ジャンクフードが血管内皮機能に及ぼす影響の検討

所属：循環器・腎臓内科

**【質疑・応答】**

Q1：これは、普段からジャンクフードを食べてる人と食べていない人で差は。

A1：そうですね、長期的なものもあると思いますけれども、今回は短期的にですね。血糖や中性脂肪が増えることによって、血管内皮に変化が起こる可能性があるかもしれませんので。背景因子も関係因子として考えても良いかもしれませんが、目的としては短期的な変動を評価しようと思ってます。

**【審査結果】**

条件付き承認

- ⑳ 口腔扁平上皮癌頸部リンパ節転移の評価における FDG-PET/造影 CT の有用性と限界に関する研究

所属：口腔外科

**【質疑・応答】**

Q1：研究対象の期間が 2013 年 3 月までになってますけれども、かなり古いデータかと思いますが、なぜでしょうか。フォローアップ 5 年以上あるものにしてるんですか。

A1：術後再発の無いものも確認したかったということがありました。

Q2：5 年間生存している方を対象ということですね。

A2：はい。基本的にはそう考えてます。

**【審査結果】**

承認

- ㉑ 鼻副鼻腔乳頭腫の治療成績に関する研究

所属：耳鼻咽喉科・頭頸部外科

**【質疑・応答】**

特になし

**【審査結果】**

承認

- ㉒ SATAKE・HotBalloon カテーテル使用症例に対する全国観察研究

所属：心臓・血管内科

**【質疑・応答】**

Q1：この HotBalloon カテーテルは保険適応を認められていますか。

A1：はい。認められています。

**【審査結果】**

承認

- ㉓ 乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する前向き多施設共同研究 -Cardio-oncology の実践-

所属：心臓・血管内科

**【質疑・応答】**

Q1：調べるのは、心機能に問題がある方だけですか。

A1：いえ。心機能に問題の無い方も全例行う予定です。

**【審査結果】**

承認

(2) 実施中の臨床研究 (25 件)

- ① 冠動脈疾患既往を有する高コレステロール血症患者におけるコレステロール吸収阻害療法の有用性検討試験

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 2 型糖尿病患者に対するテネリグリプチンの心機能、血管内皮機能への有用性の検討

所属：内科学（心臓・血管）

臨床研究変更申請書

【実施計画書】

2013 年 4 月 17 日作成 → 2018 年 1 月 29 日作成 第 2.00 版

【審査結果】

承認

- ③ 抗凝固療法リバーロキサバンによる内皮細胞誘導効果の検討

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 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究

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 プラスグレルの抗血小板作用慢性期治療の検討

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

- ⑥ 急性冠症候群におけるシナジーステントの検討

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

- ⑦ 高尿酸血症を合併した心不全患者におけるトピロキシスタットとアロプリノールのランダム化比較研究

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

- ⑧ SGLT2 阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験

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

- ⑨ ヒト皮下脂肪由来間葉系前駆細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法についての研究

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

- ⑩ 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抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査

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

- ⑪ ハイリスク糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの血管内皮機能に対する効果  
-多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験-

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

- ⑫ 心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究

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

- ⑬ 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究

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

- ⑭ ハチ毒アレルギー免疫療法

所属：呼吸器・アレルギー内科

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

- ⑮ 喘息及び/又は COPD と診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息/COPDを見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新（NOVEL）の縦断的（longitudinal）観察試験（study）

所属：呼吸器・アレルギー内科

臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ⑯ 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）

臨床研究変更申請書

【研究計画書】

2017年7月25日 第1.0版 → 2018年2月16日 第1.1版

【オプトアウト資料】

初版 → 2018年2月16日 第1.1版

【審査結果】

承認

- ⑰ 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）

臨床研究変更申請書

【研究計画書】

2017年8月5日 第1.0版 → 2018年2月16日 第1.1版

【オプトアウト資料】

初版 → 2018年2月16日 第1.1版

【審査結果】

承認

⑱ ベーチェット病及び強皮症の発症要因に関する臨床的、遺伝的、免疫学的研究

所属：皮膚科

臨床研究変更申請書

【大学病院研究実施計画書】

H29年2月8日作成 → 2018年2月20日作成 第2.0版

【審査結果】

承認

⑲ RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験

所属：第一外科

臨床研究変更申請書

【研究責任者】

【研究分担者】

【審査結果】

承認

⑳ RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

所属：第一外科

臨床研究変更申請書

【研究責任者】

【研究分担者】

【審査結果】

承認

㉑ 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

**【研究計画書】**

2017年11月21日 第1.1版 → 2018年2月16日 第1.2版

**【オプトアウト資料】**

2017年11月21日 第1.1版 → 2018年2月16日 第1.2版

**【審査結果】**

承認

② 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

臨床研究変更申請書

**【研究計画書】**

2017年12月9日作成 第1.0版 → 2018年3月5日作成 第2.0版

**【説明文書・同意文書】**

2017年12月9日作成 第1.0版 → 2018年3月5日作成 第2.0版

**【審査結果】**

承認

③ 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

臨床研究変更申請書

**【研究計画書】**

2017年12月10日作成 第1.0版 → 2018年3月3日作成 第2.0版

**【説明文書・同意文書】**

2017年12月10日作成 → 2018年3月3日作成 第2.0版

**【審査結果】**

承認

④ 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

臨床研究変更申請書

**【研究計画書】**

2018年1月26日作成 第1.0.0版 → 2018年3月15日作成 第2.0.0版

**【情報公開に関する資料】**

2018年1月26日作成 → 2018年3月15日作成 第2.0.0版

**【質問票】**

2018年1月26日作成 → 2018年3月15日作成 第2.0.0版

**【審査結果】**

承認

㊥ 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討

所属：心臓・血管内科

臨床研究の終了報告書取り下げのお願い

【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 （5件）

(2) 看護部倫理審査会の審査結果について （2件）

【条件付承認】

① 審査課題：睡眠ポリグラフ検査によるスキントラブルの実態調査

審査結果：条件付き承認

② 審査課題：A病院看護師の子宮頸がん検診受診率と現状の調査

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）

審査課題：切迫早産で入院している妊婦のマイナートラブルの実態

【変更申請】

審査結果：承認