

第9回臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2018年4月18日（水）16：00～18：15

場 所：病院3階 中会議室 No.1

出席者：朝戸 裕貴、本田 雅巳、仁戸部 富恵、石川 智治、福島 明子、野澤 晃一、
森田 益夫、横堀 太郎

欠席者：三谷 絹子、下田 和孝、安田 真知子、黒川 亨子

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

議題

1. 第8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5月14日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（9件）
- ② 修正の上で承認の報告（5件）
- ③ 第8回迅速審査報告について（9件）
- ④ その他（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（15件）

① 片頭痛患者を対象とした研究

所属：神経内科

【質疑・応答】

倫理的、科学的内容及び利益相反の管理等に関する質疑があり、特に問題はなかった。

【審査結果】

承認

② 小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究

所属：小児科学

【質疑・応答】

Q1：1型糖尿病の小児は、通常、どのくらいの間隔で受診されますか。

A1：基本的に1か月に1回で、通常診療での採血は3～4か月毎に検査しています。

Q2：では、この研究のために改めて侵襲が加わるわけではないですね。

A2：はい。

【審査結果】

承認

③ 難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価

所属：麻酔科

【質疑・応答】

Q1：過去に受診された方のデータを用いるのですね。

A1：はい。これまでのデータを後ろ向きに行います。

Q2：資料に記載されている検査は、皆さんに行われているものですか。

A2：はい。麻酔科初診の患者さん全てに行ってます。

【審査結果】

承認

④ 造血細胞移植医療の全国調査

所属：小児科

【質疑・応答】

Q：説明に少し難しい部分もありますが、ご両親は説明を受けて説明文書を読んだら分かるのでしょうか。

A：移植される方やそのご家族は、これまでも臨床研究の説明や同意等の経験を積まれていますし勉強もされています。移植を行うことは望でもあり、回復に向かっている所ですので、これまで大きなトラブルというのは無くご理解いただけてます。

【審査結果】

承認

⑤ 経カテーテル大動脈弁植え込み術（TAVI）後のQT およびQT dispersion の経時的変化

所属：麻酔科学講座

【質疑・応答】

Q1：これはいつTAVIをやった人から対象になるのでしょうか。

A1：TAVIを始めた時の患者から追いたいと思っています。

Q2：これからTAVIを行う方もですか。

A2：はい。これから行う方も対象とする予定です。

【審査結果】

条件付き承認

⑥ 神経変性疾患及び睡眠障害患者の血中PGD合成酵素濃度についての研究

所属：神経内科

【質疑・応答】

Q1：PGDはどこで測定し、患者さまの費用負担はいかがですか。

A1：共同研究機関の企業が測定します。患者さまへの費用負担はありません。

Q2：その企業の送付に際し匿名化はどうですか。

A2：暗号化しますので企業はどなたの検体か分かりません。

【審査結果】

承認

⑦ 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】

Q：質問票に回答いただくのは初診時だけですか。

A：フォローアップ可能な方には年1回、3年間ご回答いただきたいと思います。

【審査結果】

条件付き承認

⑧ 特発性肺線維症に対する研究

所属：呼吸器・アレルギー内科

【質疑・応答】

倫理的、科学的 content について質疑があり、特に問題はなかった。

【審査結果】

承認

⑨ 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】

Q：この研究のための採血は研究期間を通じて1回で、採血量は6mLですね。

A：はい。基本的には6mLですが、数年たって自己免疫疾患の顕性化があれば再度6mL採血予定です。

【審査結果】

条件付き承認

⑩ 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】

Q：前回の審査の時に生理食塩水を投与することについて倫理面で意見があった研究ですね。

A：はい。生理食塩水は削除し、2群間評価といたしました。

【審査結果】

承認

⑪ 日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究

所属：救急医学講座

【質疑・応答】

Q：これは、web登録ですね。事務局は。

A：はい。Web 登録です。日本救急医学学会、外傷学会が中心となって行う研究です。

【審査結果】

条件付き承認

⑫ 外傷患者における病院前診察所見と予後の関連の検討

所属：救急医学講座

【質疑・応答】

Q：ドクターヘリで運ばれた方が対象ですから、研究の説明は難しい問題がありますね。

A：ご本人の容体等も考慮し、可能な限り本人あるいは代諾者に説明します。

【審査結果】

条件付き承認

⑬ 子宮頸部上皮内病変に対する外来 LEEP (Loop electrosurgical excision procedure) の治療成績

所属：産科婦人科

【質疑・応答】

Q：この研究についての情報公開はしますね。

A：はい。外来へのポスター掲示やホームページ等に掲載します。

【審査結果】

承認

⑭ 子宮体がん IVB 期の予後因子の解析

所属：産科婦人科

【質疑・応答】

Q：IVB 期は、治療を行って IVB となった方も含めてるのですか。

A：いえ。治療前の IVB 期を対象とします。

【審査結果】

承認

⑮ 胆道癌(胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌)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】

Q：前回出たもので対象疾患を絞られたのですね。

A：はい。

【審査結果】

承認

(2) 実施中の臨床研究 (10 件)

① Prospective Comparison of SGLT-2 inhibitor, Luseogliflozin, versus GLP-1 Receptor

Agonist, Dulaglutide, on Regression of Coronary Atherosclerosis with Type 2 Diabetes Mellitus who have Undergone Percutaneous Coronary Intervention: Open-label Randomized Parallel-group Trial (STILL-GLODY trial)

所属：内科学（内分泌代謝）

【審査事項】

- ・実施計画書の変更

【審査結果】

承認

② 進行度（病理分類）Ⅰ、Ⅱ期胃癌患者の胃切除後の骨密度変化に関する前向きコホート研究

所属：第一外科

【審査事項】

- ・研究責任者（旧：研究代表者）の変更
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

③ StageⅣ胃がんにおける Conversion therapy (adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究

所属：第一外科

【審査事項】

- ・研究責任者（旧：研究代表者）の変更
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

④ 進行食道癌患者の DCF 療法もしくは DCF-RT 療法施行時の下痢に対する TJ-14 半夏瀉心湯の有効性と安全性に関する探索的研究

所属：第一外科

【審査事項】

- ・臨床研究における重篤な有害事象報告書（3 件）

研究対象者識別コード：CR-03

研究対象者識別コード：CR-06

研究対象者識別コード：CR-10

【審査結果】

承認

⑤ StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する補助化学療法としての mFOLFOX6 療法（L-OHP+1 - LV/5 - FU）の臨床試験第Ⅱ相試験

付随研究 AdjuvantFOLF0X および XELOX による脾臓容積の変化

所属：第一外科

【審査事項】

- ・実施計画書の変更
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

⑥ 胃癌による胃出口狭窄症に対する治療法の実態調査

所属：第一外科

【審査事項】

- ・情報公開書の変更
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

⑦ 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

【審査事項】

- ・説明・同意文書の変更
- ・研究分担者・協力者リストの変更

【審査結果】

承認

⑧ 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 JPLSG ALL-T11

所属：小児科学

【審査事項】

- ・臨床試験実施計画書の変更
- ・研究責任者の変更

【審査結果】

承認

⑨ 各種マイコプラズマ抗原迅速検出キットの希釈感度試験

所属：感染制御・臨床検査医学

【審査事項】

- ・研究実施計画書の変更
- ・研究実施計画書の変更
- ・研究実施計画書の変更
- ・研究実施計画書の変更
- ・研究の委受託に関する契約書の変更

【審査結果】

承認

⑩ 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

【審査事項】

- ・臨床研究実施状況報告書

【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 （3件）

(2) 看護部倫理審査会の審査結果について （7件）

【新規看護研究申請】

① 審査課題：小児病棟における看護師の食育に対する意識調査

審査結果：条件付き承認

② 審査課題：化学療法を受ける食道がん患者の口腔ケア指導に対する実態調査

審査結果：条件付き承認

③ 審査課題：A病院に勤務する看護師の承認の認識

審査結果：不承認

④ 審査課題：ロボット支援下前立腺全摘除術施行患者に対する骨盤底筋体操開始時期の検討

審査結果：条件付き承認

⑤ 審査課題：トレプロスチニル導入における看-看連携のシステムづくり

審査結果：条件付き承認

⑥ 審査課題：看護師をパトリシア・ベナーの5つのレベルで分けた酸素療法を行う患者への口腔ケアの現状

審査結果：条件付き承認

⑦ 審査課題：整形外科病棟における 65 歳以上の高齢者の転倒転落インシデント発生状況分析

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 （8 件）

① 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

【審査事項】

期間延長

審査結果：承認

② 腎代替療法選択支援外来システム導入による効果と課題

【審査事項】

期間延長

【審査結果】

承認

③ 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

【審査事項】

期間延長

【審査結果】

承認

④ 血液・腫瘍内科病棟でのインシデント発生時の背景要因の実態調査

【審査事項】

期間延長

【審査結果】

承認

⑤ アロマオイルを用いたハンドマッサージによるストレス軽減の効果

【審査事項】

期間延長

【審査結果】

承認

⑥ A 大学病院での外回り業務に対する「臨床実践能力の習熟度段階」の現状調査

【審査事項】

期間延長

【審査結果】

承認

⑦ 手術室において連携不足により発生したインシデントの傾向

【審査事項】

期間延長

【審査結果】

承認

⑧ 大学病院における退院支援システムの構築

-看護の可視化に向けた多職種共同カンファレンスの取り組み-

【審査事項】

期間延長

【審査結果】

承認

5. その他 (4件)

① 臨床研究法施行について

【報告事項】

臨床研究法

② 臨床研究審査委員会規程改訂 (案) について

【審査事項】

臨床研究審査委員会規程改訂

【審査結果】

承認

③ 迅速審査の運用について

【審査事項】

迅速審査の運用

【審査結果】

承認

④ 申請様式改訂 (案) について

【審査事項】

申請様式改訂

【審査結果】

承認