

## 第 10 回臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2018 年 5 月 8 日（火）16：00～18：30

場 所：病院 3 階 中会議室 No. 1

出席者：朝戸 裕貴、本田 雅巳、下田 和孝、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、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、刀川由香利、森田昌次、森優弥

### 議題

#### 1. 第 9 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 8 日時点で上申中のため病院長未決裁

#### 2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（5 件）
- ② 修正の上で承認の報告（5 件）
- ③ 第 10 回迅速審査報告について（4 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 BD PhoenixTM M50 システムにおける臨床分離株の評価

所属：感染制御・臨床検査医学

##### 【質疑・応答】

Q1：購入時に確認は済んで購入しないのですか。

A1：今、うちの検査センターにあるシステムとは別に、こちらの新しい機械との性能の違いを比較したいというのが趣旨でございます。

Q2：新しく購入するのですか。

A2：購入するかどうかは、やってみないと分かりません。参考にすることもあり得ます。

Q3：利益相反ですが、契約は、具体的には大学と会社ですか。それとも、所属と会社ですか。

A3：うちの所属ではなく病院もしくは学長です。

##### 【審査結果】

承認

#### ② 発熱の原因検索目的に総合診療科外来を紹介受診した患者のうち、原因不明のまま外来で経過観察するのみで自然に解熱する割合と発熱持続期間に関する後ろ向き観察研究

所属：総合診療科

##### 【質疑・応答】

Q1：発熱に対する治療は。

A1：アセトアミノフェン又は頓用のNSAIDs 等です。

Q2：そのことを基準に追記してください。

A2：はい。

**【審査結果】**

条件付き承認

③ 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究

所属：呼吸器外科

**【質疑・応答】**

Q1：手術をした人が対象ですか。

A1：手術をするしないに関わらず、全ての症例において前向き登録をいたします。

Q2：全国の施設一覧は。

A2：施設一覧は提供されてませんが、希望される施設はそれぞれの施設で審査を受けます。

**【審査結果】**

承認

④ 眼内レンズを縫着または強膜内固定及びブロック縫合を施行した無虹彩症患者の術後成績に関する研究

所属：眼科

**【質疑・応答】**

Q1：ブロック縫合は、現状良く行われている方法なんですか。

A1：最近多くなってきたようで、論文も出始めてます。

Q2：今まではどうされていたのですか。

A2：強膜内固定や縫着です。

**【審査結果】**

承認

⑤ 心臓拡張障害のバイオマーカーを同定する

所属：心臓・血管内科

**【質疑・応答】**

Q1：健常者の100例というのはどうやって集めますか。

A1：ペースメーカー外来、もしくは検診で来られた患者さんです。

Q2：侵襲としては採血されるだけですかね。軽微な侵襲ということで。

A2：はい。

**【審査結果】**

承認

⑥ 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究

所属：泌尿器科

**【質疑・応答】**

Q：患者さんには、いつこの参加の話をしてしますか。

A：骨転移があると分かって、通常の内分泌治療に抵抗性を示したことが分かった時点です。

**【審査結果】**

承認

- ⑦ 切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究  
(DELIVER 試験)：JACCRO GC-08

An observational study to discover novel biomarkers for nivolumab in patients with advanced gastric cancer

所属：第一外科

**【質疑・応答】**

Q1：切除不能進行性胃癌という表記について、患者さんへの配慮は。

A1：手術ができないこと、一次化学療法、その結果を全て患者さんにお話しすることになります。そして、二次化学療法とその結果、その後この三次化学療法へとお話を進めます。流れからすると病状の告知率100%です。勿論、患者さま等に説明する時には十分言葉を選んで注意し、反応を見ながら、それからご家族と一緒にということで、説明後の精神的なサポートも必要になります。この一言を見ること以前に、実臨床でのショックの方が大きいかと。

Q2：この説明文書そのものは、全国で統一した雛形があるんですね。

A2：はい。

**【審査結果】**

承認

- ⑧ 「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07 (START-2))」におけるバイオマーカー研究

所属：第一外科

**【質疑・応答】**

Q1：全員から同意書を取りますか。

A1：実施計画書では取り直しはしないとなっておりますが、委員会の見解に合わせて説明します。

Q2：同意取れますか。

A2：通院してる方からはいただけるとは思いますけれど。

**【審査結果】**

条件付き承認

- ⑨ 大腸癌における集学的治療の診療録を用いた後方視的観察研究

所属：第一外科

**【質疑・応答】**

Q1：2018年3月以前の方とそれ以降の方が対象ですね。

A1：はい。

Q2：4月1日から今日までの間で対象の方はいらっしゃいましたか。

A2：はい。いらっしゃったんで、その方には文書で説明し意思を確認します。

**【審査結果】**

承認

⑩ インプラント治療に関連した骨造成におけるアローボーン-β-デンタルの有用性に関する臨床研究

所属：口腔外科

**【質疑・応答】**

Q1：この製品はは保険診療で使えますか。

A1：保険診療では使えません。

Q2：これ以外の製品はありますか。

A2：はい。ただ、今回の製品は多孔性で細胞が入りやすい等の利点があるので選びました。治癒期間が短縮できると思います。

**【審査結果】**

承認

⑪ 超音波内視鏡下穿刺針生検における Franseen needle (Acquire®)の有用性に関する研究  
所属：消化器内科

**【質疑・応答】**

Q1：穿刺針の1面や3面とは。

A1：普通の針は穴が筒になっていて1面です。これは3面で切っていて3Dのような形です。

Q2：3面カットで針が細くて、針が折れたりとか不都合はないですか。

A2：はい。弱いものでは無いです。

**【審査結果】**

条件付き承認

⑫ 膵癌に対する EUS-FNA 検体における Maspin 染色の有用性の検討  
所属：消化器内科

**【質疑・応答】**

Q：Maspin 染色していない症例は。

A：組織の検体量が少なく免疫染色が行えなかった症例はあります。

**【審査結果】**

条件付き承認

⑬ 早期胃癌に対する超音波内視鏡検査の有用性についての検討  
所属：消化器内科

**【質疑・応答】**

Q1：超音波内視鏡検査は前もって行うのですか。

A1：はい。粘膜内癌と診断しても深い層に入っていたということがありますので、そういった症例も対象にしたいと考えております。

Q2：超音波内視鏡検査での患者さまへの負担は。

A2：治療前に鎮静で上部消化管内視鏡検査を行うのですが、その鎮静下で行うので追加で10分程度長くなります。

**【審査結果】**

承認

⑭ 膀胱腫瘍が疑われる患者さまを対象とした“5-ALAを用いた膀胱腫瘍の術中蛍光診断”

所属：泌尿器科

**【質疑・応答】**

Q1：膀胱腫瘍と思われる患者さま全員に行うのですか。

A1：基本的にはそうです。膀胱腫瘍は1年以内に再発率が6～8割と高いので、肉眼で見つかりにくいケースもしっかりと。ただし、膀胱の全摘除術とする場合は行わないかもしれません。

Q2：物質の性質から考えると、光線過敏症が予想されますが。

A2：なるべく日光に直接さらされないような所、入院中の大部屋なら太陽光線から遠い所にベッドを置くよう配慮します。

**【審査結果】**

条件付き承認

⑮ 転移性肝癌の治療成績・長期予後に関する研究

所属：第二外科

**【質疑・応答】**

Q：後ろ向きの観察研究ですね。

A：はい。

**【審査結果】**

承認

(2) 実施中の臨床研究 (7件)

① 抑うつ障害群におけるベンラファキシンの効果的薬物投与法の確立：CYP2D6 遺伝子型と光学異性体血中濃度・治療反応性・副作用との関連

所属：精神神経医学講座

**【審査事項】**

・研究実施計画書の変更

**【審査結果】**

承認

- ② 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究

所属：第一外科

**【審査事項】**

- ・研究責任者（旧：研究代表者）の変更
- ・説明文書・同意書の変更

**【審査結果】**

承認

- ③ 切除不能・再発大腸癌 2 次治療に対する TAS-102+Bevacizumab 併用療法：第Ⅱ相試験  
TAS-102 and Bevacizumab as Salvage line chemotherapy for colorectal cancer.

[TAS-CC2 Study]

所属：第一外科

**【審査事項】**

- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更
- ・実施計画書の変更
- ・同意説明文書の変更

**【審査結果】**

承認

- ④ 切除不能・再発大腸癌 3 次治療に対する TAS-102+Bevacizumab 併用療法：第Ⅱ相試験  
TAS-102 and Bevacizumab as Salvage line chemotherapy for colorectal cancer.

[TAS-CC3 Study]

所属：第一外科

**【審査事項】**

- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更
- ・実施計画書の変更
- ・同意説明文書の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑤ pTNM stageⅡ直腸癌症例に対する手術単独療法及びUFT/PSK療法のランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

所属：第一外科

**【審査事項】**

- ・研究責任者

**【審査結果】**

承認

- ⑥ 切除不能進行・再発胃癌に対する Docetaxel+Oxaliplatin+S-1 併用（DOS）療法の第 I / II 相臨床試験

所属：第一外科

**【審査事項】**

- ・実施計画書の変更
- ・研究代表者の変更
- ・研究分担者の変更
- ・同意説明文書の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑦ 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

**【審査事項】**

- ・研究責任者の変更

**【審査結果】**

承認

4. 看護部倫理審査会

- (1) 看護部倫理審査会の審査結果について (12 件)

**【新規看護研究申請】**

- ① 外科病棟看護師における早期離床に対する理解度調査  
審査結果：条件付き承認
- ② ストーマ周囲に難治性潰瘍、膿皮症を生じた患者のストーマ装具の検討  
審査結果：条件付き承認
- ③ 多職種協働カンファレンス対象患者からの退院支援の評価  
審査結果：条件付き承認
- ④ 栄養管理に関する看護師の意識と介入行動における実態調査  
審査結果：条件付き承認
- ⑤ 心臓・血管外科病棟における開心術を受けた後期高齢患者のフレイルの実態調査  
審査結果：条件付き承認

- ⑥ 心臓・血管外科周手術期患者における MMSE を用いた認知機能評価と背景因子  
審査結果：条件付き承認
- ⑦ 脳卒中により片麻痺が生じた患者への麻痺側上肢リハビリテーションの効果  
審査結果：条件付き承認
- ⑧ 脳卒中による失語症患者に対してコミュニケーションツールを用いた看護援助からストレスの軽減への取り組み  
審査結果：条件付き承認
- ⑨ 認知症患者への抑制実施・解除の中での判断にまつわる看護師 1～3 年目の思い  
審査結果：条件付き承認
- ⑩ A 病院に勤務する看護師の承認の認識  
審査結果：条件付き承認
- ⑪ 心不全患者における「多職種チームアルゴリズム」を用いた介入結果の有効性  
審査結果：不承認
- ⑫ 脳卒中急性期患者への失禁予防に向けた看護援助がもたらす認知機能への影響  
審査結果：不承認

(2) 実施中の臨床（看護）研究について （1 件）

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表の有効性の検討

**【審査事項】**

期間延長、研究の背景、目的の変更

**【審査結果】**

承認

5. その他（1 件）

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】**

迅速審査の運用変更について再検討し、検討後の運用を内部委員に改めて説明すること。  
新たな運用について内部委員の内諾が得られた後、6 月を目途に新たな運用へと移行する。  
変更後の運用については第 11 回臨床研究審査委員会にて報告すること。