

第 11 回臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2018 年 6 月 12 日（火）16：00～17：00

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、石川 智治、福島 明子、野澤 晃一、
森田 益夫、安田 真知子、横堀 太郎、黒川 亨子

欠席者：三谷 絹子、仁戸部 富恵

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及び第 10 回臨床研究審査委員会議事録の確認

第 9 回 病院長承認：平成 30 年 5 月 14 日

第 10 回 病院長承認：平成 30 年 5 月 28 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（6 件）
- ③ 迅速審査報告（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（1 件）

審査課題：センチネルリンパ節ナビゲーションによる早期子宮体がん患者の系統的骨盤リンパ節郭清術の省略に関する前方視的検討

所属：産科婦人科

【質疑・応答】

Q1：パテントブルーは必要ですか。ICG と RI だけで出来るんじゃないかと。

A1：それも十分考えたのですが、ICG の経験が無いもので、ブルーも使いながら最終的にはブルーを外していこう方向で考えております。ICG 単独だとまだ不安です。

Q2：生検後にバックアップ郭清をしますが、確率は低いですかね。

A2：低いと思います。

【審査結果】

条件付き承認

（2）実施中の臨床研究（5 件）

- ① 重複癌における保険適応外部位の癌腫に対する抗がん薬の有効性、無効性の検討

所属：第一外科

【審査事項】

- ・研究責任者（旧：研究代表者）の変更

【審査結果】

承認

- ② 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

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・研究協力者リストの変更

【審査結果】

承認

- ③ 「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

【審査事項】

- ・説明・同意文書の変更
- ・研究分担者・研究協力者リストの変更

【審査結果】

承認

- ④ ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における術後補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験（JGOG3020 試験）

所属：産婦人科

【審査事項】

- ・実施計画書の変更
- ・同意説明文書・同意書の変更

【審査結果】

承認

- ⑤ 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

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書・同意文書の変更
- ・簡易歩行分析システムに関する資料を新たに追加

【審査結果】

承認

4. 看護部倫理審査会

(1) 新規及び再申請について (5 件)

- ① 造影剤使用の断層撮影における副作用発現とリスクファクターの関連性の調査
－造影剤副作用出現の報告をした患者－
審査結果：条件付き承認
- ② NICU・GCU 家族会の効果と看護師の関わり方の明確化
審査結果：条件付き承認
- ③ 再入院を繰り返す心不全患者における多職種チームでの入退院支援の検討
審査結果：条件付き承認
- ④ 尿意のない脳卒中急性期患者の排尿自立に向けた看護援助
審査結果：条件付き承認
- ⑤ 人工関節置換術後、安全な離床から歩行に向けての患者指導
－視覚的パンフレットを用いて－
審査結果：不承認

(2) 実施中の臨床研究について (1 件)

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-36v2 評価尺度調査による評価より－

【審査事項】

研究者・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

5. その他

迅速審査の運用確定の報告