

## 第 12 回臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2018 年 7 月 10 日（火）16：00～17：25

場 所：病院 3 階 中会議室 No. 1

出席者：朝戸 裕貴、三谷 絹子、仁戸部 富恵、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：本田 雅巳、下田 和孝

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 11 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：平成 2018 年 6 月 21 日

#### 2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（3 件）
- ② 修正の上で承認の報告（1 件）
- ③ 迅速審査報告（7 件）

#### 3. 審議事項

##### （1）新規臨床研究申請（1 件）

鼓室内ステロイド投与の有用性について

申請部門：耳鼻咽喉・頭頸部外科

##### 【質疑・応答】

Q1： 説明書の表記ですが、例えば、ENoG やコンプライアンス等の専門用語は、分かりやすいように書いてください。

A1： 承知しました。

Q2： 鼓室内ステロイド投与というのは、外から鼓膜に針を刺して鼓室内にステロイドを入れるということですか。

A2： はい。

##### 【審査結果】

保留

##### （2）実施中の臨床研究（8 件）

- ① 大血管合併症を有した 2 型糖尿病患者に対する DPP-4 阻害薬ビルダグリプチンと  $\alpha$ -GI の血管内皮機能に及ぼす影響の比較検討

申請部門：心臓・血管内科

**【審査事項】**

- ・研究計画書の変更

**【審査結果】**

承認

- ② 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

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

**【審査事項】**

- ・説明文書・同意書の変更
- ・オプトアウト資料の作成

**【審査結果】**

承認

- ③ 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）

申請部門：呼吸器外科

**【審査事項】**

- ・試験実施計画書の変更
- ・NOVELTY MARKET ACCESS QUESTIONNAIRE YEARLY PHONE AND WEB Japanese and Japan の変更

**【審査結果】**

承認

- ④ 高齢者進行・再発胃癌に対する1次治療としてのS-1+ラムシルマブ療法の多施設共同第Ⅱ相試験（KSCC1701）

申請部門：第一外科

**【審査事項】**

- ・同意説明文書・同意書の変更
- ・研究分担者の変更
- ・個人情報管理者の変更

**【審査結果】**

承認

⑤ 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

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・ 研究計画書の変更
- ・ 同意説明文書の変更

【審査結果】

条件付き承認

⑥ 20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・ 実施計画書の変更
- ・ 説明・同意文書の変更
- ・ 研究責任者の変更

【審査結果】

承認

⑦ 国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質 (rFVIIIIFc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究

Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・ 研究実施計画書の変更
- ・ 説明文書および同意文書の変更
- ・ 研究責任者及び分担者の変更

【審査結果】

承認

⑧ 検査目的の MRCP 受診者に関する後方視的検討

申請部門：健康管理科

【審査事項】

- ・ オプトアウト資料の作成
- ・ 研究実施計画書の変更

【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 (4件)

- ① 経カテーテル大動脈弁置換術を受けた患者のフレイルの現状

【審査結果】

承認

- ② 下部消化管の手術後に癒着性イレウスを発症する患者の生活状況に対する実態調査

【審査結果】

条件付き承認

- ③ 人工関節置換術後、安全な離床から歩行に向けた患者援助  
ー視覚的パンフレットを用いた効果ー

(再申請)

【審査結果】

条件付き承認

- ④ 教育プログラムを取り入れた初期治療室看護師の教育の実態

【審査結果】

不承認

##### (2) 実施中の臨床研究について (6件)

- ① 睡眠ポリグラフ検査によるスキントラブルの実態調査

【審査事項】

人事異動による変更

【審査結果】

承認

- ② 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

【審査事項】

人事異動による変更等

【審査結果】

承認

- ③ 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

**【審査事項】**

人事異動による変更

**【審査結果】**

承認

④ 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

**【審査事項】**

職場変更による変更

**【審査結果】**

承認

⑤ 整形外科病棟における 65 歳以上の高齢者の転倒転落発生状況分析

**【審査事項】**

人事異動による変更

**【審査結果】**

承認

⑥ 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

**【審査事項】**

オプトアウトから説明同意書への変更

**【審査結果】**

承認