

第13回臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2018年8月7日（火）16：00～17：40

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、仁戸部 富恵、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：なし

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12回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2018年7月20日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（1件）
- ② 修正の上で承認の報告（1件）
- ③ 迅速審査報告（26件）
- ④ その他（1件）

3. 審議事項

（1）新規臨床研究申請（2件）

- ① 患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 JIPAD 事業

申請部門：救命救急センター

【質疑・応答】

Q1 外科で言うNCDみたいなものですか。

A1 はい。

Q2 生年月日や患者番号の扱いは。

A2 患者番号は当院のデータとして残し、患者さんからの参加拒否の申し出の際、情報削除するために使いますが、それらは中央には送られません。

【審査結果】

承認

- ② パーキンソン病におけるロチゴチンの認知機能や睡眠に対する効果の研究

申請部門：神経内科

【質疑・応答】

Q1 薬剤の保管や管理は。

A1 通常の保険診療として行いますので、薬剤部に保管です。

Q2 医局の研究費で賄うものは。

A2 評価のための資料の印刷等です。

【審査結果】

条件付き承認

(2) 実施中の臨床研究 (8 件)

- ① 再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験

申請部門：脳神経外科

【審査事項】

- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

- ② 低侵襲の腫瘍関連遺伝子変異解析方法の開発

申請部門：泌尿器科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書・同意文書の変更

【質疑・応答】

Q もともとの対象は。

A 膀胱がん、腎盂がん、尿管がんでした。そこに2つ追加とのことでした。

【審査結果】

承認

- ③ 局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験 GOTIC-002

申請部門：産科婦人科

【審査事項】

- ・安全性情報の報告

【質疑・応答】

Q UFTで肺塞栓症が起こりますか。

A 主な副作用は別に挙げられてますが、本事象は投与期間中のことで否定は難しく、原疾患との兼ね合いもありそうとのことでした。

【審査結果】

承認

- ④ 日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたア
バタセプトの多施設共同による長期観察研究

申請部門：リウマチ・膠原病内科

【審査事項】

- ・研究実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更
- ・実施状況報告

【質疑・応答】

Q 特定臨床研究には当たらないという見解ですね。

A はい。

【審査結果】

承認

- ⑤ 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第Ⅲ相国際共同臨床研究
International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed
ALL 2010

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・研究責任者・研究分担者の変更
- ・実施状況報告

【質疑・応答】

Q1 実施体制の変更と継続ですね。問題無いと思います。

A1 はい。

Q2 研究責任者の生命に及ぶ不測の事態が生じた場合については、事務局を通じて規
程で定めてください。

A2 はい。

【審査結果】

承認

- ⑥ 人間ドックおよび企業健診受診者の H. pylori 感染の実態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

【質疑・応答】

Q 一番大きい変更は、本文に企業検診受診者も加えるということですね。

A はい。

【審査結果】

承認

⑦ 人間ドック受診者の逆流性食道炎 (gastroesophageal reflux disease:GERD) の実態

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

【質疑・応答】

Q この研究は課題名の変更自体も審議の対象になっているということですね。

A はい。

【審査結果】

承認

⑧ 人間ドックおよび企業健診受診者における NAFLD の検討：（男女別、特定健診質問票の検討）

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) 研究終了報告について (3 件)

(2) 新規及び再申請について (7 件)

- ① 視力障害と不全麻痺を有した植込型補助人工心臓装着患者における多職種チームでの退院支援の検討

【審査結果】

承認

② 病棟内教育で初期治療室看護を経験した訓練生の思い

【審査結果】

承認

③ 新人看護職員への口腔ケア体験型学習にリフレクション評価を取り入れた学習効果

【審査結果】

承認

④ 光線療法施行時に隣接する児への光刺激の影響

【審査結果】

承認

⑤ 新生児のポジショニング技術に関する看護師の意識調査

【審査結果】

承認

⑥ 消化器外科病棟看護師の実習記録の指導に対する現状についての意識調査

【審査結果】

承認

⑦ 救命領域における DNAR 決定後の看護ケアの実態

【審査結果】

承認