

第 17 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2018 年 12 月 11 日（火）16：00～17：10

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

欠席者：下田 和孝、福島 明子

事務局：田崎 栄一、伊藤 好夫、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 16 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2018 年 11 月 26 日

2. 報告事項

① 臨床研究の終了報告（62 件）

② 迅速審査報告（21 件）

③ その他（5 件）

3. 審議事項

（1）実施中の臨床研究（36 件）

① 心血管イベント予知因子としての CAVI に関する前向き研究（CAVI-J）

申請部門：循環器・腎臓内科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

② 腎生検症例における尿検査・腎エコー検査・腎組織所見と腎予後の前向き研究

申請部門：循環器・腎臓内科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③ 慢性腎臓病患者の血管内皮機能に影響する因子の検討
申請部門：循環器・腎臓内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ④ 慢性腎臓病患者におけるキサンチンオキシダーゼ阻害薬による治療効果の検討
申請部門：循環器・腎臓内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑤ 高血圧患者の診察室血圧および家庭血圧の変動に及ぼす因子の検討
申請部門：循環器・腎臓内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑥ ジャンクフードが血管内皮機能に及ぼす影響の検討
申請部門：循環器・腎臓内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑦ SATAKE・HotBalloon カテーテル使用症例に対する全国観察研究
申請部門：心臓・血管内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認

- ⑧ 未治療症候性多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ、シクロホスファミド、デキサメタゾンによる導入療法、自家末梢血幹細胞移植療法およびレナリドミドによる地固め療法・維持療法に関する有効性と安全性の検討
申請部門：血液・腫瘍内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑨ 65歳以下自家造血幹細胞移植後再発多発性骨髄腫に対するボルテゾミブおよびレナリドミドによる再寛解療法と維持療法、および自家・同種造血幹細胞移植による再発後治療の有効性と安全性の検討
申請部門：血液・腫瘍内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑩ 低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチン アルファに対する反応性に関する解析
申請部門：血液・腫瘍内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑪ 日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究
申請部門：血液・腫瘍内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑫ 日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究
申請部門：血液・腫瘍内科
【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑬ 移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン(Rd)療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性

申請部門：血液・腫瘍内科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑭ 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】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑮ 遮光眼鏡適合判定における視覚ダイナミックレンジテストの有用性評価

申請部門：脳神経内科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑯ 片頭痛患者を対象とした研究

申請部門：脳神経内科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑰ 超急性期脳梗塞患者における血中 IGF-1 値と機能予後の関連性の調査
申請部門：脳神経内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑱ ドクターヘリにおける神経救急疾患の調査
申請部門：脳神経内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑲ 精神疾患と診断された患者よりニーマンピック病 C 型を見出す標準的手法の開発と有病率調査の試み
申請部門：精神神経科
【審査事項】
・研究計画書の改訂
・説明同意文書の改訂
【審査結果】
承認
- ⑳ 切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としての SOX 療法と mFOLFOX6 療法の有用性の検討-ランダム化第 II 相臨床試験- (KSCC-1301)
申請部門：第一外科
【審査事項】
・研究責任者の変更
・研究分担者の変更
・説明同意文書の改訂
・実施計画書の改訂
【審査結果】
承認

- ⑳ RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験
申請部門：第一外科
【審査事項】
・有害事象に関する報告書 (第1報) (第2報)
【審査結果】
承認
- ㉑ Dynamic MRI による半月板動態解析
申請部門：整形外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ㉒ 膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨 (ジャック) の使用成績調査
申請部門：整形外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ㉓ XLIF[®]ACR[®]手術及び XLIF[®]THORACIC (ニューベーンジャパン社) 手術のデータベース構築に関する研究
申請部門：整形外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ㉔ 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査
申請部門：整形外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】

承認

- ②⑥ 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的 PCR 法による骨髄微小残存病変 (MRD) 量の測定

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ②⑦ 小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験：AML-P13

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ②⑧ ペルオキシソーム病の病態解明と治療法開発に関する研究

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・研究計画書の改訂
- ・研究期間の延長
- ・症例数の追加
- ・説明同意文書の改訂
- ・研究責任者の変更

【審査結果】

承認

- ②⑨ ペルオキシソーム病の出生前診断

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・研究課題名の変更
- ・研究計画書の改訂
- ・説明同意文書の改訂
- ・研究期間の延長
- ・症例数の追加

- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の職名削除

【審査結果】

承認

③⑩ 成長ホルモン治療導入における注入器の選択についての調査

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

③⑪ Memorial symptom assessment scale (MSAS) 日本語版開発のための調査研究

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

③⑫ 稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

③⑬ 医療現場での眼鏡型通知デバイスの有効性調査

申請部門：医療安全推進センター

【審査事項】

- ・研究計画書の改訂

【審査結果】

承認

③⑭ 体幹機能低下患者に対する研究

申請部門：医療安全推進センター

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

③⑤ センサーを用いたトイレにおける急変早期発見の試み

申請部門：医療安全推進センター

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

③⑥ 患者への説明不足が要因となった転倒・転落の実態調査

申請部門：医療安全推進センター

【審査事項】

・実施状況報告

【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 (2件)

① 天疱瘡と診断された患者の皮膚症状と日常生活への影響の調査 (再申請)

【審査結果】

承認

② レボドパ・カルビドパ配合経腸用液による治療を導入した患者の看護の現状と課題

【審査結果】

条件付き承認

(2) 実施中の臨床研究について (1件)

研究課題： A病院における妊娠糖尿病と診断された妊婦の実態把握と看護支援の検討

【審査事項】

- ・継続審査
- ・研究者の所属変更
- ・研究期間延長

【審査結果】

承認

5. その他 (2件)

- ① 臨床研究審査委員会規程承認の報告について
- ② 臨床研究ポケット資料集の提供について