

第 18 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019 年 1 月 8 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、三谷 絹子、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、安田 真知子、横堀 太郎、黒川 亨子

欠席者：本田 雅巳

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 17 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2018 年 12 月 21 日

2. 報告事項

① 臨床研究の終了報告（93 件）

下記の研究課題については確認の上、再提出を要することとなった。

- ・食物アレルギーにおける経口免疫療法確立と治癒メカニズムの解明に関する研究

申請部門：小児科

- ・帯状疱疹後神経痛を有する患者に対する神経ブロックの有効性に関する多施設研究

申請部門：麻酔科学

- ・過活動膀胱、間質性膀胱炎に対する低反応レベルレーザー照射療法の有用性・安全性に関する探索的研究

申請部門：排泄機能センター

- ・女性の排尿障害に対するシロドシンの有効性及び安全性に関する探索的検討

申請部門：排泄機能センター

- ・胃腸障害、排便障害患者の胃排出時間、並びに大腸時間の測定

申請部門：排泄機能センター

- ・夜間頻尿に対するイミダフェナシンおよびソリフェナシンの有効性及び安全性の無作為比較臨床試験

申請部門：排泄機能センター

- ・パーキンソン病およびパーキンソン病関連疾患の病状・病態機序の解明ならびに
予後および予後・QOL への影響因子に関する探索的研究

申請部門：排泄機能センター

- ・脳血管障害における排泄障害の病状・病態の解明ならびに予後・QOL に関わる影響
因子に関する探索的研究

申請部門：排泄機能センター

- ・神経疾患の排泄障害に対するリハビリテーションおよび看護の介入効果に関する
研究

申請部門：排泄機能センター

- ・パーキンソン病の慢性便秘に対するルビプロストンと酸化マグネシウムのランダ
ム化比較

申請部門：排泄機能センター

- ・パーキンソン病の慢性便秘に対するルビプロストンと酸化マグネシウムのランダ
ム化比較臨床試験 ―腸内細菌叢の変化からの検討―

申請部門：排泄機能センター

- ・蓄尿期および排尿期の膀胱充満および収縮特性の解析

申請部門：排泄機能センター

- ・パーキンソン病の腸内環境に関する探索的臨床研究

申請部門：排泄機能センター

② 迅速審査報告（13 件）

③ その他（2 件）

3. 審議事項

（1）実施中の臨床研究（22 件）

- ① 薬剤溶出性ステント留置後の fractional flow reserve (FFR) ・冠動脈内圧引き抜き
測定による予後予測（前向き研究）

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 高感度トロポニン I 検査による急性心筋梗塞鑑別法の有用性の検討

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

③ 大動脈破綻の先制診断を目的とする血管内視鏡を用いたレジストリー研究

申請部門：心臓・血管内科

【審査事項】

・研究計画書の変更

・実施体制の変更

【審査結果】

承認

④ 出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究 -PENDULUM mono-

申請部門：心臓・血管内科

【審査事項】

・実施状況報告

【質疑・応答】

Q1 予定症例数とか分かるようにならないですかね。

A1 治験では目標症例数を定めませんが、その治験のフォームを元に作成しています。
検討させてください。

【審査結果】

承認

⑤ ギラン・バレー症候群 (GBS) の臨床経過と予後についての研究

-International GBS Outcome Study (IGOS)-

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

⑥ レストレスレッグス症候群の亜型 (RLS variants) に関する検討

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

⑦ 神経変性疾患における血清インスリン様成長因子 (IGF-1)に関する検討

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

⑧ 薬物乱用頭痛における抑肝散の有効性の検討

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

⑨ パーキンソン病における感覚の調査

申請部門：脳神経内科

【審査事項】

・研究計画書の変更

【審査結果】

承認

⑩ パーキンソン病におけるゾニサミドの臨床効果の検討

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

- ⑪ パーキンソン病関連疾患における臨床徴候と臨床マーカーの検討
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
- ⑫ 神経変性疾患及び睡眠障害患者の血中 PGD 合成酵素濃度についての研究
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
- ⑬ 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：脳神経内科
【審査事項】
・実施状況報告
・研究実施計画書の変更
・説明文書および同意書の変更
・実施体制の変更
【審査結果】
承認
- ⑭ 脊椎後縦靭帯骨化症の手術成績に関する前向き他施設研究
申請部門：整形外科
【審査事項】
・実施状況報告
【質疑・応答】
Q1 課題名の「他施設」というのは、「多施設」ですよね。確認してください。
A1 「他施設」ですね。
Q2 書類上の誤字などは事務局の判断でよろしいでしょうか。
A2 はい。
【審査結果】
承認

⑮ 分子標的薬による皮膚障害の調査および重症化予防の研究

申請部門：皮膚科

【審査事項】

・実施状況報告

【質疑・応答】

Q1 まだ実施には至っていないということですか。

A1 20 症例ずつ主幹の施設にデータを渡すようなんですけれども、まだその 20 例が集まっていないということでした。

Q2 書類上の誤字などは事務局の判断でよろしいでしょうか。

A2 はい。

【審査結果】

承認

⑯ 上部消化管内視鏡検査を行った強皮症患者の臨床的特徴についての後ろ向きコホート研究

申請部門：皮膚科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑰ 小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 (JSKDC07)

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施体制の変更

・重篤な有害事象報告書 (第 1 報)

【質疑・応答】

Q1 重篤な有害事象は、その後はどうなったんですか。軽快で退院するか。

A1 この報告がでた時は入院したばかりの時に、その後がまだ来てません。

Q2 この後の第 2 報が出ないと分からないですね。第 2 報を出すことを条件に承認ですね。

A2 はい。

【審査結果】

承認

⑱ デスフルランが術後精神運動機能の回復に及ぼす影響

申請部門：麻酔科学

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑲ 難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価

申請部門：麻酔科学

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑳ 経カテーテル大動脈弁植え込み術（TAVI）後のQTおよびQT dispersionの経時的変化

申請部門：麻酔科学

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

㉑ がん患者におけるメサドン服用によるQT dispersionへの影響

申請部門：麻酔科学

【審査事項】

- ・実施状況報告

【質疑・応答】

Q1 中止したというのは、何か問題があって中止したということではないですか。

A1 メサドン服用した情報を調べる研究です。保険適用になっていて、カルテを調べたらこういう結果があったということだと思うので、矛盾しないと思います。

【審査結果】

承認

㉒ 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】

- ・実施状況報告

【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 (7件)

- ① 鎮静下内視鏡検査の覚醒状態に合わせた安静時間の検討
- ② 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
- ③ 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
- ④ 栄養管理における看護師の意識と介入行動における実態調査
- ⑤ 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
- ⑥ 消化器外科病棟看護師の看護学生の実習記録の指導に対する現状についての意識調査
- ⑦ 慢性副鼻腔炎術後の鼻洗浄継続困難要因の検討

(2) 新規及び再申請について (1件)

審査課題： 小児 MRI 検査時の鎮静における入眠導入への看護の検討

【審査結果】

条件付き承認

(3) 実施中の臨床研究について (1件)

審査課題： 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訓練開始時期の検討

【審査事項】

- ・ 研究期間の延長
- ・ 施方法の一部変更

【審査結果】

承認