

## 第 19 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019 年 2 月 12 日（火）16：00～17：15

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、下田 和孝、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：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 18 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2019 年 1 月 23 日

#### 2. 報告事項

① 臨床研究の終了報告（108 件）

② 迅速審査報告（13 件）

③ その他（10 件）

#### 3. 審議事項

##### （1）新規臨床研究申請（1 件）

甲状腺刺激ホルモン（TSH）検査の国際標準化と基準値の設定

申請部門：臨床検査センター

##### 【質疑・応答】

Q1 この 130 という数字はどこから来てるのですか。

A1 IFCC では、大体 120 くらいで基準値を取ろうという基準が出来ています。120 くらい取れば良いんですけども、抗体が出る人とか、肝機能だとか腎機能、それから感染症関連の検査をしてそれを除いた値と言うことで、そういう数を見込んでです。

Q2 具体的に、ボランティアはどのようにして募集しますか。

A2 院内の職員ということになると思うんです。事前アンケートで甲状腺に関係する病気とか薬とかを除外した上で採血しようと思ってます。

##### 【審査結果】

承認

(2) 実施中の臨床研究 (55 件)

① 本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI)

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 栃木県民の頸動脈内中膜複合体厚に影響を及ぼす因子の検討

申請部門：脳神経内科

【審査事項】

・実施状況報告

・研究計画書の変更

【審査結果】

承認

③ 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All

Nippon AF In Elderly Registry—ANAFIE Registry

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

④ 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】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑤ 頸動脈狭窄診断に対する超音波パルスドプラ波形を用いた解析

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 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握  
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 潜因性脳梗塞における経食道心エコーの実施状況、病態、長期予後に関する多施設共同後方視的観察研究  
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
- ⑧ 発作性心房細動による心原性脳塞栓症に注目した脳梗塞病型診断に対する背景因子および検査所見の差異についての研究  
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
- ⑨ Guillain-Barré症候群（GBS）における予後予測因子の検討  
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
- ⑩ 化学療法未治療のHER2陰性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1療法について検討する第Ⅱ相臨床試験（KSCC1501A）  
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
- ・KSCC1501A 参加施設・施設代表者の変更
- ・同意説明文書の変更
- ・研究分担者・研究協力者リストの変更

**【審査結果】**

承認

- ⑪ 切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究 (DELIVER 試験) : JACCRO GC-08

An observational study to discover novel biomarkers for nivolumab in patients with advanced gastric cancer

申請部門：第一外科

**【審査事項】**

- ・研究責任者の変更
- ・同意説明文書の変更
- ・研究分担者・研究協力者リストの変更

**【審査結果】**

承認

- ⑫ 胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後 QOL 向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究

申請部門：第一外科

**【審査事項】**

- ・研究計画書の変更
- ・同意・説明文書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更
- ・研究分担者・研究協力者リストの変更

**【審査結果】**

承認

- ⑬ 高齢者 (75 歳以上) の病理病期 II - IIIA 期非小細胞肺癌感染切除例に対するカルボプラチン/TS-1 による術後補助化学療法の feasibility study (エスカルゴ 002)

申請部門：第一外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑭ 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性憎悪予測リスクスコアバリデーションスタディ

申請部門：呼吸器外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑮ 非小細胞肺癌（cT1N0M0）に対する肺部分切除術の多施設前向き観察研究

申請部門：呼吸器外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑯ 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

申請部門：呼吸器外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑰ 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究

申請部門：呼吸器外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑱ 肺扁平上皮癌における予後因子の検討に関する研究

申請部門：呼吸器外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑱ 肺モデルを用いた肺切除線に作用する応力に関する研究

申請部門：呼吸器外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑳ 脳死片肺移植後の自己肺に発生する合併症に関する研究

申請部門：呼吸器外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

㉑ 特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験（NEJ034）

申請部門：呼吸器外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

㉒ 「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）

申請部門：呼吸器外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ②③ 肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究  
申請部門：呼吸器外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ②④ 日本版肺移植 allocation システム (LAS) の構築に向けた研究  
申請部門：呼吸器外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ②⑤ 臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究  
申請部門：呼吸器外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ②⑥ 日本骨折治療学会運動器外傷データベース [Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)] における四肢長管開放骨折症例の登録事業  
申請部門：整形外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ②⑦ 摘出アクリル製眼内レンズの表面散乱光の分析  
申請部門：眼科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】

承認

⑳ 小児睡眠時呼吸障害に対するアデノイド切除術後の再増殖に関する検討

申請部門：耳鼻咽喉・頭頸部外

【審査事項】

- ・実施状況報告
- ・研究分担者の職名変更
- ・研究実施計画書の変更

【審査結果】

承認

㉑ 耳鼻咽喉科領域における遠隔医療を用いた双方向手術指導についての検討

申請部門：耳鼻咽喉・頭頸部外

【審査事項】

- ・実施状況報告
- ・研究分担者の職名変更
- ・研究実施計画書の変更

【審査結果】

承認

㉒ 小児の特異的 IgE 抗体検査を用いたアレルギーマーチに関する研究

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【質疑・応答】

Q1 中止例 42 例の理由、「来院しなくなった」って、それが全員なのかな。

A1 これは全員がそうだとすることで確認が取れています。

Q2 そうであれば、「42 例全て」と書いてくださるとか。例えば「40 例はそうだけれども、2 例は不明」とか。

A2 本来は、後から文書を見返した時にも分かるような記載を残した方が良いでしょう。今回は確認していたということだったんですけども、42 例全員なのか、そうではない例もあるのではないかと、事実が読み取れるような記載を残してもらうということが良いと考えております。

【審査結果】

承認

- ③① 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】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ③② 胎児試料を用いたペルオキシソーム病の診断と遺伝子解析に関する研究  
申請部門：小児科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ③③ 初回喘息時におけるその後の喘息発症に関与するバイオマーカーの検討  
申請部門：小児科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ③④ オボムコイド特異的 IgE 抗体価乖離原因の検討  
申請部門：小児科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ③⑤ 乳腺原発悪性腫瘍 intrinsic subtype に関する臨床病理学的検討  
申請部門：小児科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
・研究実施計画書の変更  
【審査結果】  
承認

- ③⑥ 乳房非腫瘍性病変の超音波診断におけるカラードプラ判定基準作成およびその有用性に関する多施設共同研究(JABTS BC-07)

申請部門：乳腺センター

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③⑦ 乳房腫瘍に対する超音波カラードプラ法の診断基準構築と標準化に関する多施設共同研究 (CD-CONFIRM)

申請部門：乳腺センター

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③⑧ 難治性尿失禁に対する SSP (Sliver Spike Point) 療法による抑制効果の検討

申請部門：排泄機能センター

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③⑨ 間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究

申請部門：排泄機能センター

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ④⑩ Bモード画像とカラードプラ・パルスドプラ法による乳腺腫瘍診断の検討

申請部門：超音波センター

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ④① 下肢深部静脈血栓症診断における下肢静脈超音波検査およびDダイマー値の有用性に関する研究

申請部門：超音波センター

【審査事項】

- ・実施状況報告
- ・オプトアウト文書の変更
- ・実施計画書の変更

【審査結果】

承認

- ④② 頭頸部癌患者又は造血器腫瘍患者の化学療法および放射線療法の完遂率に及ぼすポラプレジック含有含嗽薬の効果

申請部門：超音波センター

【審査事項】

- ・実施状況報告

【質疑・応答】

Q1 中止例数が18例とあるんですが、これは、特記事項なしですけど記載は要らないですか。

A1 記載いただくことが良いです。事務局から確認をします。

Q2 の研究は詳細は次回報告で、今回は承認で良いですか。それとも、18例の詳細を次回の委員会には付記した資料として提出するというので、条件付きでしょうか。

A2 そうです。条件付きです。これで良しとは言えないので。

【審査結果】

条件付き承認

- ④③ 母斑性基底細胞癌症候群の発生に関するヘッジホッグ情報伝達系遺伝子群の変異解析

申請部門：口腔外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ④④ テトラサイクリン系薬剤を用いた骨蛍光標識法による腐骨除去ナビゲーションシステムの検討  
申請部門：口腔外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ④⑤ インプラント治療に関連した骨造成におけるアローブーン-β-デンタルの有用性に関する臨床研究  
申請部門：口腔外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ④⑥ cN0 舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究  
申請部門：口腔外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ④⑦ 造血幹細胞移植患者に生じた扁平上皮癌あるいは口腔潜在性悪性疾患の発生機構の解析  
申請部門：口腔外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ④⑧ 癌の免疫病態の解析ならびにバイオマーカー開発に関する研究  
申請部門：口腔外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】

承認

- ④⑨ 高精度分子診断に基づく高播種性・難治性口腔扁平上皮癌に対する個別化化学療法による再発および遠隔転移制御に関する研究

申請部門：口腔外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑤⑩ レム睡眠行動異常における黒質線条体ドパミン神経機能の 123I-FP-CIT-SPECT による評価－国際多施設共同研究－（研究代表者；Dr. Dario Arnoldi）

申請部門：睡眠医療センター

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑤⑪ 膵臓がん切除断端に見られる上皮内病変の臨床的意義

申請部門：病理診断科

【審査事項】

・研究実施計画書の変更

・オプトアウト資料の変更

・研究分担者・研究協力者リスト

【審査結果】

承認

- ⑤⑫ 頸髄症の危険因子及び予後に係る因子に関する調査研究

申請部門：医学部公衆衛生学口座

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑤⑬ 循環器疾患危険因子と過去の周産期の状況との関連に関する研究

申請部門：医学部公衆衛生学口座

**【審査事項】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑤④ レム睡眠行動異常（睡眠時随伴症）による離床に対する予知・通知システムの有用性  
申請部門：看護学部看護医科学（病態治療）領域

**【審査事項】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑤⑤ レム睡眠行動異常患者の転帰調査

申請部門：看護学部看護医科学（病態治療）領域

**【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（8件）

- ① 当院腹部超音波検査を受ける患者の保温環境の調査
- ② A病院看護師の子宮頸がん検診受診率と現状の調査
- ③ 人工股関節置換術後、安全な離床から歩行に向けた患者援助  
～視覚的パンフレットを用いた効果～
- ④ A病院救命救急センター看護師の腓骨神経麻痺のケアに対する実態調査
- ⑤ 血液・腫瘍内科病棟でのインシデント発生時の背後要因の実態調査
- ⑥ 外科病棟看護師における早期離床に対する認識度調査
- ⑦ 光線療法施行時に隣接する保育器への光刺激の影響
- ⑧ 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

(2) 新規及び再申請について（3件）

- ① 喘息で入院歴がある7歳女児が発作のコントロールができるまでのアプローチの構築

**【審査結果】**

条件付き承認

② 心臓・血管外科病棟における固定チームナーシングと PNS 看護方式導入の効果

【審査結果】

条件付き承認

③ 終末期がん患者の在宅調整における外来看護師の困難感と今後の課題

【審査結果】

不承認

(3) 実施中の臨床研究について (6 件)

① 脳卒中急性期患者に対するゆりりん®を使用した排尿自立への看護援助

【審査事項】

- ・研究期間の変更
- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

② 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】

- ・研究期間の変更
- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

③ 脳卒中による失語症患者に対してコミュニケーションツールを用いたストレス軽減への取り組み

【審査事項】

- ・研究期間の変更
- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

④ 救命領域における DNAR 決定後の看護ケアの実態

【審査事項】

- ・研究期間の変更
- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑤ 特定機能病院に勤務する看護職員の職務満足度調査

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑥ 新人看護師研修会終了時期の看護技術到達状況の分析

【審査事項】

- ・研究期間の変更
- ・実施状況報告

【審査結果】

承認