

第 21 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019 年 4 月 9 日（火）16：00～17：50

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、
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、刀川 由香利、森田 昌次、森 優弥

議題

1. 第 20 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2019 年 3 月 27 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（25 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（35 件）

3. 審議事項

- （1）新規臨床研究申請（1 件）

研究課題： 2 型糖尿病における SGLT2 阻害薬と DPP4 阻害薬の併用による糖尿病への影
響の検討

申請部門：内分泌代謝内科

【質疑・応答】

- Q1 研究課題名でスッキリ表すのは難しいですね。
- A1 説明すると長い文章になってしまっ。
- Q2 丁寧に書いていただいて分かりやすいのですが、長すぎるというか。
- A2 分かりました。
- Q3 これは、渡してきちんと説明するんじゃないですか。
- A3 そうです。

【審査結果】

条件付き承認

(2) 実施中の臨床研究 (38 件)

① 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究

-ダルベポエチンアルファ製剤低反応性に関する検討

申請部門：循環器・腎臓内科

【審査事項】

- ・重篤な有害事象に関する報告 (12 事象)

【審査結果】

承認

② 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：心臓・血管内科

【審査事項】

- ・実施状況報告
- ・研究計画の変更
- ・研究課題の変更
- ・説明/同意文書の変更
- ・情報公開文書の作成
- ・研究分担者リストの作成
- ・研究責任者の変更

【審査結果】

承認

③ 急性心筋梗塞と治療の現状とその効果の実態調査 (J-MINUET)

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

④ 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討

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

- ⑤ 抗凝固療法リバーロキサバンによる内皮細胞誘導効果の検討
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
- ⑥ 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】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑦ 急性冠症候群におけるシナジーステントの検討
ABBA study : Angioscopy and Biomarker evaluation between durable vs.
Bioabsorbable polymer EES in Japanese ACS patients
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 肺高血圧患者に関する前向き大規模実態調査（日本肺循環学会での多施設共同調査）
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
- ⑨ ヒト皮下脂肪由来間葉系前駆細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法についての研究
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

- ⑩ 心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究
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
- ⑪ 肺癌組織における選択的オートファジー関与の検討
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
- ⑫ 肉芽形成性肺疾患組織における選択的オートファジー関与の検討
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
- ⑬ RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
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
- ⑭ COPD・間質性肺炎における動脈血酸素飽和度連続測定の有用性に関する研究
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 iPS 細胞を用いた呼吸器疾患の病態解明と創薬
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
- ⑯ 包括的遺伝子変異検査システム (MINtS) 構築研究 (NEJSG 021A study)
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
- ⑰ 特発性肺線維症患者における末梢血中脂質の網羅的解析
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
- ⑱ 特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 (NEJ030)
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
- ⑲ 日本における気管支サーモプラスティの有用性と安全性に関する多施設共同研究
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

- ⑳ PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
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
- ㉑ 食欲不振を呈する進行肺癌患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験 (NJLCG1602/NEJ031)
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
- ㉒ 在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験
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
- ㉓ 呼吸器疾患診療における有用性の検討
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
- ㉔ クライオ生検による有用性と安全性に関する検討
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

- ②⑤ 特発性肺線維症に対する研究
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
- ②⑥ 肺間質陰影を呈する患者における自己免疫的関与と疾患活動性の解析
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
- ②⑦ 既治療進行非小細胞肺癌に対する オシメルチニブ投与の後ろ向き検討
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
- ②⑧ 呼吸器内視鏡検査における経皮的血液ガス分圧測定の有用性の検討
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
- ②⑨ 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】
・説明/同意文書の変更
・研究分担者リストの変更
・研究責任者の変更
・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

- ③⑩ 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究
(PROP-UP study I)

申請部門：第二外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③⑪ 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究
(PROP-UP study II)

申請部門：第二外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③⑫ 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニン A・NSE
に関する研究 (PROP-UP study II-付随研究)

申請部門：第二外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③⑬ 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討
～前向き多施設共同研究～

申請部門：第二外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③⑭ B型ウイルス性肝炎における肝癌発症のメカニズムの検討

申請部門：第二外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③⑤ 腎盂および上部尿管の上部尿路癌に対する腎尿管全摘術に伴う、リンパ節郭清術の有効性と安全性に関する多施設共同前向き無作為化研究

申請部門：泌尿器科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・説明/同意文書の変更
- ・研究分担者・研究協力者リストの作成

【審査結果】

承認

- ③⑥ 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

申請部門：産科婦人科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③⑦ 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(GOTIC-001/JGOG3019)

申請部門：産科婦人科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③⑧ 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）

【審査事項】

- ・大学病院研究実施計画書の変更
- ・説明/同意文書の変更

【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 (4件)

- ① 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
- ② アロマオイルを用いたハンドマッサージによるストレス軽減の効果
- ③ 小児病棟における看護師の食育に対する意識調査
- ④ A 大学病院での外回り業務に対する「臨床実践能力の習熟度段階」の現状調査

(2) 新規及び再申請について (8件)

- ① エンド・オブ・ライフ・ケア研修における看護師の知識習得状況
-A 県における ELNEC-J コアカリキュラム研修前後比較より-

【審査結果】

承認

- ② A 大学病院に勤務する看護師の乳がん検診受診の現状と受診行動に関する要因について

【審査結果】

条件付き承認

- ③ 外科病棟で jonsen の倫理分析モデルを用いたケースカンファレンスの効果

【審査結果】

条件付き承認

- ④ 慢性心不全を繰り返す患者の生活に寄り添う支援の検討
-多職種と実施する退院時同行訪問の効果と今後の課題-

【審査結果】

条件付き承認

- ⑤ 医療的ケアの必要な子どもを持つ家族への退院支援
-退院支援看護師と病棟看護師共同の外泊時同行訪問の効果-

【審査結果】

条件付き承認

- ⑥ 糖尿病患者の疾患管理の心理的負担軽減への取り組み
-PAID を用いた結果からの分析-

【審査結果】

不承認

⑦ 血液浄化センター看護師におけるフットケアへの取り組みの実態

【審査結果】

不承認

⑧ 外来でのがん患者在宅調整に関わる外来看護師の思いを明らかにする（再審査）

【審査結果】

承認

（3）実施中の臨床研究について（2件）

① 心臓・血管外科病棟における開心術を受けた後期高齢者患者のフレイルの実態調査

【審査事項】

- ・実施状況報告
- ・期間延長
- ・分担者の変更
- ・対象数の追加

【審査結果】

承認

② 心臓・血管外科周手術期患者におけるMMSEを用いた認知機能評価と背景因子

【審査事項】

- ・実施状況報告
- ・期間延長
- ・分担者の変更

【審査結果】

承認

5. その他（1件）

確認事項： 獨協医科大学病院臨床研究審査委員会名簿について