

第 22 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019 年 5 月 7 日（火）16：00～17：00

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、
稲葉 久恵

議題

1. 第 21 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2019 年 4 月 22 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（6 件）
- ② 修正の上で承認の報告（1 件）
- ③ 迅速審査報告（13 件）
- ④ その他（20 件）

3. 審議事項

（1）新規臨床研究申請（1 件）

研究課題： 高脂血症で非アルコール性脂肪肝を有する 2 型糖尿病患者に対するペマ
フィブラート（選択的 PPAR α モジュレーター）の肝脂肪量減少および肝
線維化抑制作用の検討

申請部門：内分泌代謝内科

【質疑・応答】

- Q1 保険適応にならない部分は何の部分ですか。
- A1 外注での検査項目になりますけれども、具体的には研究計画書の 18. 研究対象者の費用負担という所に記載している通りでございます。
- Q2 コントロール群は、パルモディア群を使わずに、現行の治療をするということですね。
- A2 はい。食事療法や運動療法を継続することになります。

【審査結果】

承認

(2) 実施中の臨床研究 (8 件)

- ① 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抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査

申請部門：心臓・血管内科/循環器内科

【審査事項】

- ・重篤な有害事象に関する報告 (3 事象)
- ・大学病院研究実施計画書の変更
- ・臨床研究 様式 1 研究分担者・研究協力者リストの変更

【審査結果】

承認

- ② 本切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

【審査事項】

- ・研究分担者・研究協力者リストの変更
- ・研究責任医師の変更
- ・研究分担者の変更
- ・同意説明の変更

【審査結果】

承認

- ③ 精神疾患患者における L-セリン合成系とそれに関連するアミノ酸の検討

申請部門：精神神経科

【審査事項】

- ・研究実施計画書の変更
- ・研究分担者リストの変更
- ・研究分担者の変更
- ・新たに個人情報管理者を指名

【審査結果】

承認

- ④ 精神疾患の経過における自閉スペクトラム症傾向の影響の評価

申請部門：精神神経科

【審査事項】

- ・実施研究計画書の変更
- ・説明文書/同意書の変更
- ・新たに 2019 年 4 月 3 日付で作成
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

⑤ 多施設共同研究による精神疾患関連遺伝子の探索

申請部門：精神神経科

【審査事項】

- ・情報公開文書の変更
- ・研究分担者・研究協力者リストの変更
- ・研究責任者の変更
- ・個人情報管理者の変更

【審査結果】

承認

⑥ 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

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・情報公開資料の変更

【審査結果】

承認

⑦ 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

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・情報公開資料の変更
- ・研究課題名の変更

Q1 研究のデザイン自体が変わってますよね。

A1 ご相談はいたしました、変更で進めたいとのことでした。

Q2 これは、きっちり別なものにして貰わないと。

A2 全会一致で、変更では無理があるという委員会意見です。

【審査結果】

却下

⑧ 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】

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書/同意文書の変更

【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 (4件)

① A 大学病院での手術部看護師に対する「臨床実践能力の習熟度段階」の現状調査

【審査結果】

条件付き承認

② B 大学病院看護師における採血・静脈穿刺時の手袋装着による手技困難感の実態調査

【審査結果】

不承認

③ A 大学病院看護師の食事におけるポジショニング勉強会の効果について

【審査結果】

不承認

④ 網膜硝子体手術後の腹臥位安静患者が感じている身体的・精神的苦痛

【審査結果】

不承認

(2) 実施中の臨床研究について (7件)

① A 病院に勤務する看護師の承認の認識

【審査事項】

- ・ 臨床研究の継続（実施状況報告）
- ・ 期間延長
- ・ 研究分担者の変更

【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

【審査事項】

- ・ 臨床研究の継続（実施状況報告）
- ・ 期間延長

【審査結果】

承認

③ 化学療法による口腔粘膜炎の予防に対するゴマ油の効果

【審査事項】

- ・ 臨床研究の継続（実施状況報告）
- ・ 期間延長
- ・ 対象者数の変更

【審査結果】

承認

④ 消化器内科病棟看護師の栄養管理に対する実態調査

【審査事項】

- ・ 臨床研究の継続（実施状況報告）
- ・ 期間延長
- ・ 研究分担者の変更

【審査結果】

承認

⑤ 看護研究の研修成果と教育プログラムの妥当性の検討

【審査事項】

- ・ 臨床研究の継続（実施状況報告）
- ・ 研究期間延長
- ・ 研究分担者の変更

【審査結果】

承認

⑥ A病院看護師のアドバンス・ケア・プランニングに関する活動状況の認識

【審査事項】

- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

⑦ スキンケア委員会リンクナース研修会の活動報告

【審査事項】

- ・研究分担者の変更
- ・研究責任者の所属変更

【審査結果】

承認