

第23回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019年6月11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、本田 雅巳、仁戸部 富恵、下田 和孝、石川 智治、森田 益夫、
安田 真知子、横堀 太郎、黒川 亨子

欠席者：三谷 絹子、福島 明子、野澤 晃一

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22回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2019年5月17日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（3件）
- ② 迅速審査報告（13件）
- ③ 他施設での審査課題について（9件）
- ④ その他（2件）

3. 審議事項

（1）新規臨床研究申請（2件）

① 片頭痛患者を対象とした研究（L）

申請部門：脳神経内科

【質疑・応答】

Q1 同意文書の患者さん控えが「患者さま」となっています。

A1 今ですと「患者さん」ですね。

Q2 直しておいてください。

A2 はい。

【審査結果】

条件付き承認

② 大腸内視鏡的粘膜下層剥離術(endoscopic submucosal dissection;ESD)における under water 法の有用性についての検討

申請部門：消化器内科

【質疑・応答】

Q1 従来法 15 例とアンダーウォーター法 30 例とは、前半の 30 と最初の 15 を比較する感じですか。

A1 いえ、アンダーウォーター法 30 例と前半後半合わせた、30 例ずつで比較します。

Q2 指導医がいつ出て行くかということをごどこかに書いてください。

A2 はい。交代基準を明記したいと思います。

【審査結果】

保留

(2) 実施中の臨床研究 (4 件)

① 造血器悪性腫瘍に対する網羅的遺伝子解析研究

申請部門：血液・腫瘍内科

【審査事項】

- ・臨床研究の終了報告取り下げ
- ・研究計画書の変更

【質疑・応答】

Q1 年度末に終了を出してしまったのですか。

A1 いえ、もう少し前です。事情があるようで、元々の計画書は 2025 年というこ
とで書いてあったんですけども、末尾の 25 が独り歩きし平成 25 と書いて
しまったところがありました。これを誤って拾ってしまったようで、2013 年
までの研究として終了の手続きをしてしまったようでした。元々の計画が、
2025 年の予定だったため、誤った報告を取り下げたいとのことでした。

Q2 元々、実施を許可されたのはいつでしたか。

A2 平成 24 年当時のことでした。なお、研究計画書には、2025 年までと書いてあ
る項目もありましたので、手違いということは明らかかなようでした。

【審査結果】

承認

② 2 型糖尿病に対する SGLT2 阻害薬と DPP4 阻害薬併用における先行薬の検討

申請部門：内分泌代謝内科

【審査事項】

- ・研究計画の変更

【審査結果】

承認

③ 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】

- ・ 研究計画書の変更
- ・ 説明文書及び同意書の変更
- ・ 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

④ 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

【審査事項】

- ・ 研究計画書の変更

【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 (5件)

① A 大学病院におけるがん看護専門外来の患者サロンの活動報告と今後の展望

【審査結果】

条件付き承認

② A 大学病院看護師における採血・静脈穿刺時の実態調査

【審査結果】

条件付き承認

③ A 大学病院の食事におけるポジショニング勉強会後のラウンドの効果

【審査結果】

条件付き承認

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】

条件付き承認

- ⑤ 療養生活を中断したことがある 2 型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

(2) 実施中の臨床研究について (2 件)

- ① 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

【審査事項】

- ・ 研究分担者の変更 (追加、役職変更)

【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

【審査事項】

- ・ 研究分担者の変更 (追加、役職変更)
- ・ 説明同意文書の変更 (カウンセリング場所の変更に伴う実施手順の変更)

【審査結果】

承認