

## 第24回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019年7月9日（火）16：00～16：50

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、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：三谷 絹子

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23回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2019年6月25日

#### 2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（1件）
- ② 修正の上で承認の報告（1件）
- ③ 迅速審査報告（19件）
- ④ 他施設での審査課題について（14件）

#### 3. 審議事項

##### （1）新規臨床研究申請（1件）

研究課題： 大腸内視鏡的粘膜下層剥離術(endoscopic submucosal dissection;ESD)に  
おけるアンダーウォーター法(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 患者さんへの説明資料の誤字等を修正ください。

A1 はい。

##### 【審査結果】

条件付き承認

##### （2）実施中の臨床研究（5件）

#### ① 遺伝性結合組織疾患の病態解明

申請部門：皮膚科

##### 【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書の変更
- ・健常コントロールとしての研究協力の同意書の作成

**【質疑・応答】**

Q1 獨協は患者さんの血液を提出するんですか。ゲノム解析するために。

A1 血液と尿と皮膚組織などを提出するようです。

Q2 内容は良いのですが、申請書の各版数の表記を整備してください。

A2 はい。

**【審査結果】**

承認

② 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

③ 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査

申請部門：整形外科

**【審査事項】**

- ・研究計画書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・情報公開ポスターの変更

**【審査結果】**

承認

④ 根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討

Japanese Research for Patients with Non-Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer - Enzalutamide JCASTRE-Zero

申請部門：泌尿器科

**【審査事項】**

- ・臨床研究の終了報告取り下げのお願い

**【質疑・応答】**

Q1 終了報告出してしまったのですか。

A1 患者さんが追跡不能になったそうで、研究全体としての終了を待たず終了してしまっただけです。

**【審査結果】**

承認

- ⑤ 産科婦人科における出血性病変に対する経カテーテル動脈塞栓術（transcatheter arterial embolization：TAE）の有効性と副障害の検討

申請部門：産科婦人科

**【審査事項】**

- ・研究計画書の変更
- ・情報公開文書の変更

**【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 (1 件)

研究課題： 経カテーテル大動脈弁置換術を受けた患者のフレイルの現状

- (2) 新規及び再申請について (5 件)

- ① 植込型補助人工心臓装着患者に対しての VAD ナースの関りの再考  
-視力障害と不全麻痺を有した症例-

**【質疑・応答】**

Q1 VAD ナースとはどういうものですか。

A1 人工心臓をしている患者さんの専門看護師です。認定ではないです。

**【審査結果】**

条件付き承認

- ② 眼科病棟の転倒要因の分析と今後の課題  
-手袋装着による手技困難時の改善方法-

**【審査結果】**

条件付き承認

- ③ 小児在宅移行支援パス導入に向けた取り組み  
-看護師の意識調査-

**【審査結果】**

条件付き承認

- ④ 入院サポート室の業務が病棟における看護師の入院業務へ与える影響

**【審査結果】**

不承認

- ⑤ 固定チームナーシング制導入後の成果と今後の課題-

**【審査結果】**

不承認

(3) 実施中の臨床研究について (2件)

- ① 新人研修修了時の看護技術実施頻度と到達状況の分析

**【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 心臓・血管外科病棟における固定チームナーシング看護方式導入の効果

**【審査事項】**

- ・研究責任者及び分担者の変更 (追加、役職変更)
- ・内容の変更 (対象人数)

**【審査結果】**

承認

5. その他 (1件)

案内事項： 「治験・倫理審査委員会委員研修」及び「第5回研究倫理を語る会」の開催について