

第 25 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019 年 8 月 6 日（火）16：00～18：00

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、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：三谷 絹子、下田 和孝、福島 明子

事務局：田崎 栄一、伊藤 好夫、森川 純子、刀川 由香利、磯崎 沙千、森田 昌次、
森 優弥、稲葉 久恵

議題

1. 第 24 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2019 年 7 月 22 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（2 件）
- ② 修正の上で承認の報告（2 件）
- ③ 迅速審査報告（17 件）
- ④ 他施設での審査課題について（11 件）

3. 審議事項

（1）新規臨床研究申請（2 件）

- ① 非切除悪性肝門部胆道閉塞に対する Double bare metal stent と Single bare metal stent 多施設共同無作為化比較試験

申請部門：消化器内科

【質疑・応答】

Q1 Double bare metal stent は、非切除悪性肝門部胆道閉塞に対して保険適応になっていますか。

A1 なっています。

Q2 患者さんが、ステントというものをわかるよう用意してください。

A2 患者さんへの説明時には、実物も見せながら説明しようと思っています。

【審査結果】

条件付き承認

- ② 非小細胞肺癌転移巣に対する外科治療の有効性評価 Phase II trial (JNETS0301)

申請部門：呼吸器外科

【質疑・応答】

Q1 外来に通院されている患者さんにお話しできますか。

A1 はい。可能です。

【審査結果】

承認

(2) 実施中の臨床研究 (4 件)

- ① 喘息及び／又は COPD と診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息／COPD を見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新 (NOVEL) の縦断的 (longiTudinal) 観察試験 (studY)

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

【審査事項】

- ・研究責任医師の変更
- ・研究分担医師の変更
- ・研究分担者・協力者リストの新たな作成

【審査結果】

承認

- ② 転移性肝臓の治療成績・長期予後に関する研究

申請部門：第二外科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・研究分担者・協力者リストの変更

【審査結果】

承認

- ③ 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】

- ・研究実施状況報告
- ・多施設共同研究における研究全体の継続 (他施設での逸脱報告を受けて)

【質疑・応答】

Q1 全て口頭同意は取っていて、そこからスタートしたのですね。

A1 はい、それは間違いありません。

Q2 他施設での 14 例全て逸脱だという結論なんですね。

A2 はい。

【審査結果】

再審査

- ④ 国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質(rFVIIIIFc)製剤の有用性を検討する多施設観察研究

Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)

申請部門：小児科

【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

新規及び再申請について (4 件)

- ① トレプロスチニル持続皮下注射投与療法導入患者への指導方法の確立
-2泊3日の入院で導入できた一事例-

【審査結果】

条件付き承認

- ② 大学病院で行うエンド・オブ・ライフケア
-母親として結婚式に出席する希望を叶えるための試み-

【審査結果】

条件付き承認

- ③ 大学病院と維持透析施設との看 - 看連携の取り組み
～ 相互訪問による情報共有用紙の作成 ～

【審査結果】

条件付き承認

- ④ 外科病棟における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】

条件付き承認