

第 26 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019 年 9 月 10 日（火）16：00～17：10

場 所：病院 3 階 中会議室 No. 1

出席者：朝戸 裕貴、三谷 絹子、本田 雅巳、仁戸部 富恵、野澤 晃一、福島 明子、
森田 益夫、安田 真知子、横堀 太郎、黒川 亨子

欠席者：下田 和孝、石川 智治

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

議題

1. 第 25 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2019 年 8 月 20 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（3 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（21 件）

3. 審議事項

(1) 新規臨床研究申請（1 件）

研究課題：早期胃癌に対するロボット支援下胃切除におけるインドシアニンググリーン
の内視鏡的胃粘膜下注入の安全性およびリンパ流同定に関する研究

申請部門：第一外科

【質疑・応答】

Q1 術中にやるのですね。

A1 はい。術中に内視鏡を挿入して、粘膜面から 4 点ほど癌の周りに ICG を注入
して、ロボットに搭載されている近位赤外線カメラで観察してリンパ節を郭
清していくという研究です。

Q2 有害事象発生時には通常の保険診療ということだけではなくて、今回は全
身麻酔下に行われるものですので、患者さんを安心させる一言を欲しい気が
します。

A2 はい。

【審査結果】

条件付き承認

(2) 実施中の臨床研究 (5 件)

- ① 慢性心不全患者における冷え症の生理学的メカニズム
-末梢循環動態および自律神経活動指標による基礎的研究-
申請部門：心臓・血管内科/循環器内科
【審査事項】
・研究計画書の変更
・説明文書及び同意文書
【審査結果】
承認
- ② 抑うつ障害群におけるベンラファキシンの効果的薬物投与方法の確立：CYP2D6 遺伝子型と光学異性体血中濃度・治療反応性・副作用との関連
申請部門：精神神経科
【審査事項】
・研究計画書の変更
・研究分担者・協力者リストの変更
【審査結果】
承認
- ③ Understanding Sinonasal Disorders and Regeneration
(和訳：副鼻腔疾患の病態解明と再生に関わる研究)
申請部門：耳鼻咽喉・頭頸部外科
【審査事項】
・臨床研究実施状況報告
・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）
【審査結果】
承認
- ④ 乳房腫瘍に対する超音波カラー Doppler 法の診断基準構築と標準化に関する多施設共同研究 (CD-CONFIRM)
申請部門：乳腺センター
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認

⑤ 「Todai OncoPanel」の開発に関わる臨床性能試験

(がんゲノム医療の有効性検証のための基盤研究)

申請部門：獨協医科大学病院（現：総合がん診療センターがんゲノム診療支援室）

【審査事項】

- ・申請部門の変更
- ・部門長の変更
- ・研究分担者・研究協力者リストの変更
- ・研究分担者の変更
- ・研究実施計画書の変更
- ・研究実施計画書別紙の変更
- ・説明同意文書の変更
- ・アセント文書の変更
- ・新たに登録チェックシートを作成
- ・新たに説明補助資料を作成

【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)

- ① 血液浄化センターにおける手指衛生に関する遵守率を高めるための取り組み
- ② 特定機能病院に勤務する看護職員の職務満足度調査
- ③ 新人研修修了時の看護技術実施頻度と到達状況の分析

(2) 新規及び再申請について (1件)

研究課題： IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル導入患者の看護実践の検討
-グループインタビューを通し看護援助を振り返る-

【審査結果】

不承認

(3) 実施中の臨床研究について (4件)

- ① A 病院における妊娠糖尿病と診断された妊婦の実態把握と看護支援の検討

【審査事項】

- ・研究期間の延長

【審査結果】

承認

② 腎代替療法選択支援外来システム導入による効果と課題

【審査事項】

- ・ 研究期間の延長
- ・ 研究分担者の変更（削除）

【審査結果】

承認

③ 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
-視力障害と不全麻痺を有した症例-

【審査事項】

- ・ 研究分担者の変更（追加）
- ・ 病棟異動に伴う連絡先変更

【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】

- ・ 研究課題名の変更

【審査結果】

承認

5. その他（1件）

報告事項： 研究者への「臨床研究の継続に関する手続きのご案内」及び「学会等への演題登録におけるご留意」のご案内完了