

第 28 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019 年 11 月 12 日（火）16：00～18：05

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、下田 和孝、野澤 晃一、福島 明子、
石川 智治、森田 益夫、安田 真知子、横堀 太郎、黒川 亨子

欠席者：仁戸部 富恵

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 27 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2019 年 10 月 16 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（13 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（16 件）

3. 審議事項

（1）実施中の臨床研究（30 件）

① 心臓拡張障害のバイオマーカーを同定する

申請部門：心臓・血管内科/循環器内科

【審査事項】

- ・臨床研究実施状況報告

【審査結果】

承認

② 乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能 評価法標準化に関する前向き多施設共同研究

申請部門：心臓・血管内科/循環器内科

【審査事項】

- ・臨床研究実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③ 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】
・臨床研究実施状況報告
【審査結果】
承認
- ④ 気管支肺胞洗浄液を用いた Film array 法による呼吸器ウイルス肺炎診断の予備研究
申請部門：血液・腫瘍内科
【審査事項】
・研究計画書の変更
・説明文書および同意文書の変更
・研究分担者/研究協力者リストの変更
・研究期間の変更
【審査結果】
承認
- ⑤ アレルゲン免疫療法による皮内反応閾値濃度および好塩基球活性化マーカーの変化
の検討
申請部門：呼吸器・アレルギー内科
【審査事項】
・臨床研究実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑥ 肺間質陰影を呈する患者における自己免疫的関与と疾患活動性の解析
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 喘息、COPD の変更
・説明文書及び同意書 肺間質陰影ありの変更
・分担リストの変更
【審査結果】
承認

- ⑦ 遮光眼鏡適合判定における視覚ダイナミックレンジテストの有用性評価
申請部門：脳神経内科
【審査事項】
・研究計画書の変更
・説明文書/同意文書の変更
【質疑・応答】
Q1 別な施設のことですが、責任者が非常勤ですか。
A1 新規申請の時もそのことは問題になっていました。
【審査結果】
承認
- ⑧ 分子標的薬による皮膚障害の調査および重症化予防の研究
申請部門：皮膚科
【審査事項】
・臨床研究実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑨ 上部消化管内視鏡検査を行った強皮症患者の臨床的特徴についての後ろ向きコホート研究
申請部門：皮膚科
【審査事項】
・臨床研究実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑩ 皮膚スポロトリコーシス症の PCR 診断法の有用性についての後ろ向きコホート研究
申請部門：皮膚科
【審査事項】
・臨床研究実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑪ 新規乾癬患者の疫学調査
申請部門：皮膚科

【審査事項】

- ・臨床研究実施状況報告

【審査結果】

承認

⑫ 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】

- ・臨床研究実施状況報告

【審査結果】

承認

⑬ 皮膚リンパ腫臨床統計調査研究

申請部門：皮膚科

【審査事項】

- ・臨床研究実施状況報告

【審査結果】

承認

⑭ 進行度（病理分類）Ⅰ、Ⅱ期胃癌患者の胃切除後の骨密度変化に関する前向きコホート研究

申請部門：第一外科

【審査事項】

- ・同意説明文書の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究責任者の変更

【審査結果】

承認

⑮ 高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究

申請部門：呼吸器外科

【審査事項】

- ・臨床研究の終了報告取り下げのお願い
- ・研究計画書の変更
- ・患者説明文書の変更

【審査結果】

承認

⑩ 肺扁平上皮癌における予後因子の検討に関する研究

申請部門：呼吸器外科

【審査事項】

・臨床研究実施状況報告

【審査結果】

承認

⑪ 大腸がん肝転移におけるニボルマブの適応基準の確立

申請部門：第二外科

【審査事項】

・臨床研究実施状況報告

【質疑・応答】

Q1 署名欄のサインが違いますかね。

A1 はい。

【審査結果】

再提出

⑫ 胃癌・膵癌・胆道癌における術後補助化学療法の後向き研究

申請部門：第二外科

【審査事項】

・臨床研究実施状況報告

【質疑・応答】

Q1 署名欄のサインが違いますかね。

A1 はい。

【審査結果】

再提出

⑬ 肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築

申請部門：第二外科

【審査事項】

・臨床研究実施状況報告

【質疑・応答】

Q1 署名欄のサインが違いますかね。

A1 はい。

【審査結果】

再提出

⑳ 臍全摘後における高力価リパクレオン内服の有用性の検討

申請部門：第二外科

【審査事項】

・臨床研究実施状況報告

【質疑・応答】

Q1 署名欄のサインが違いますかね。

A1 はい。

【審査結果】

再提出

㉑ 日本整形外科学会手術症例データベース（JOANR）構築に関する研究

申請部門：整形外科

【審査事項】

・研究計画書の変更

・データ登録機関の変更

・登録術式リストの変更

・研究課題名の変更

・別紙2の変更

・他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書の変更

・情報公開文書の変更

【質疑・応答】

Q1 別紙1は。

A1 術式の一覧です。

Q2 術式が幅広いですね。

A2 学会のコンセプトだと思います。

【審査結果】

承認

㉒ 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】

・臨床研究実施状況報告

【審査結果】

承認

②③ 中高年外来における後期高齢患者の後方視的検討

申請部門：産科婦人科

【審査事項】

・臨床研究実施状況報告

【審査結果】

承認

②④ 破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究

申請部門：心臓・血管内科

【審査事項】

・臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

②⑤ ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験（JSKDC02）

申請部門：小児科

【審査事項】

・臨床研究実施状況報告

【審査結果】

承認

②⑥ 小児ネフローゼ症候群の疾患感受性遺伝子および薬剤感受性遺伝子同定研究

申請部門：小児科

【審査事項】

・臨床研究実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑳ 小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験 (JSKDC09)
申請部門：小児科
【審査事項】
・臨床研究実施状況報告
【審査結果】
承認
- ㉑ アレルゲンコンポーネント特異的 IgE 検査によるモモアレルギーの病型分類に関する研究
申請部門：小児科
【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
・研究分担者の変更
【審査結果】
承認
- ㉒ 患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 JIPAD 事業
申請部門：救命救急センター
【審査事項】
・研究計画書の変更
・オプトアウト文書の変更
【審査結果】
承認
- ㉓ 難治性尿失禁に対する SSP (Silver Spike Point) 療法による抑制効果の検討
申請部門：排泄機能センター
【審査事項】
・臨床研究実施状況報告
・研究計画書の変更
・研究分担者/協力者リストの変更
・研究分担者の変更
【審査結果】
承認

- ③① 間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究
申請部門：排泄機能センター
【審査事項】
・臨床研究実施状況報告
【審査結果】
承認
- ③② 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】
・臨床研究実施状況報告
【審査結果】
承認
【質疑・応答】
Q1 署名欄のサインが違いますかね。
A1 はい。
【審査結果】
再提出
- ③③ TSH 国際標準化準拠測定試薬と既存 TSH 測定試薬との相関性試験
申請部門：感染制御・臨床検査医学
【審査事項】
・臨床研究実施状況報告
【審査結果】
承認
- ③④ 循環器疾患危険因子と過去の周産期の状況との関連に関する研究
申請部門：医学部公衆衛生学講座
【審査事項】
・研究計画書の変更
・説明/同意文書とアンケートの変更
・研究分担者/研究協力者リストの変更
・研究分担者の変更
【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： 造影剤使用の断層撮影における副作用発現とリスクファクターの関連性の調査－造影剤副作用出現の報告をした患者－

(2) 実施中の臨床研究について (1件)

研究課題： インジェクショントレーナーにインシデント分析の研修を実施した効果の検討

【審査事項】

- ・ 研究期間の延長
- ・ 研究責任者の職名変更
- ・ 研究分担者の職名変更、削除
- ・ 記載整備
- ・ 継続審査

【審査結果】

承認