

第 29 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019 年 12 月 10 日（火）16：00～16：40

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、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 28 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2019 年 11 月 26 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（8 件）
- ② 迅速審査報告（11 件）
- ③ 他施設での審査課題について（17 件）

3. 審議事項

実施中の臨床研究（19 件）

① 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

【審査結果】

承認

② 胃癌・膵癌・胆道癌における術後補助化学療法の後ろ向き研究

申請部門：第二外科

【審査事項】

- ・臨床研究実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③ 肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築
申請部門：小児科
【審査事項】
・研究実施状況報告
【審査結果】
再審査
- ④ 脾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：小児科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑤ 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】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑥ 臓 MRI を用いた心臓再同期療法（CRT）後の治療効果予測
申請部門：血管内科/循環器内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑦ 神経・筋チャネル病の遺伝子解析
申請部門：脳神経内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認

- ⑧ ギラン・バレー症候群 (GBS) の臨床経過と予後についての研究
申請部門：脳神経内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑨ 超急性期脳梗塞患者における血中 IGF-1 値と機能予後の関連性の調査
申請部門：脳神経内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑩ Guillain-Barré症候群 (GBS) における予後予測因子の検討
申請部門：脳神経内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑪ パーキンソン病における不安の検討
申請部門：脳神経内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑫ 筋炎の活動性診断における針筋電図の有用性についての検討
申請部門：脳神経内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認

- ⑬ パーキンソン病，多系統萎縮症，進行性核上性麻痺 における中脳黒質高輝度変化の経時的変化の観察
申請部門：脳神経内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑭ 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】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑮ 根治的同時化学放射線治療が行われた子宮頸がん症例における治療前画像診断を用いた予防的拡大照射野の適応に関する検討
申請部門：産科婦人科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑯ 舌再建手術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究
申請部門：形成外科・美容外科
【審査事項】
・研究計画書の変更
・説明同意書の変更
【審査結果】
承認
- ⑰ 女性腹圧性尿失禁に対するフェミスキャンを用いたバイオフィードバック訓練におけるリハビリテーション介入の効果判定
申請部門：リハビリテーション科
【審査事項】
・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑱ 急性発症の腹痛に対する逆カーネット徴候による腹腔内疾患の診断率に関する横断研究

申請部門：総合診療科

【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/研究協力者リストの変更
- ・ 研究責任者の変更
- ・ 研究分担者の変更

【審査結果】

承認

- ⑲ 遺伝子変異解析に必要なホルマリン固定パラフィン切片から抽出した核酸の質の検討

申請部門：病理診断科

【審査事項】

- ・ 研究計画書の変更説
- ・ 別紙1の変更
- ・ 研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・ 実施状況報告

【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 (5件)

- ① 造血細胞移植看護のクリニカルラダーを用いて移植室看護教育の検討
- ② 脳卒中急性期患者に対するゆりりん®を使用した排尿自立への看護援助
- ③ 喘息で入院歴がある7歳女児が発作のコントロールができるまでのアプローチの構築
- ④ A大学病院での全手術室看護師における「臨床実践能力レベルIの習熟度段階」の現状調査
- ⑤ 腹膜透析から血液透析に移行した壮年期患者のセルフケア能力

(2) 新規及び再申請について (1 件)

研究課題： 専門看護師による倫理に関する院内教育の取り組みと今後の課題

【審査結果】

不承認

(3) 実施中の臨床研究について (7 件)

- ① 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】

- ・ 研究分担者の追加 (看護師、乳腺科医師、公衆衛生学・統計専門家)
- ・ データ分析方法の追加
- ・ 研究者連絡先の変更

【審査結果】

承認

- ② 新人看護職員への口腔ケア体験型学習にリフレクション評価を取り入れた学習効果

【審査事項】

実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③ 天疱瘡と診断された患者の日常生活への影響の調査

【審査事項】

実施状況報告

【審査結果】

承認

- ④ 皮膚移植術後患者の看護師に求める思いに関する調査

【審査事項】

実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑤ 脳卒中により片麻痺が生じた患者への麻痺側上肢リハビリテーションの効果

【審査事項】

実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑥ 脳卒中による失語症患者に対してコミュニケーションツールを用いたストレス軽減への取り組み

【審査事項】

実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑦ 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】

実施状況報告

【審査結果】

承認

5. その他 (2件)

- ① 様式の改訂について

【報告事項】

様式改訂(案)の報告

- ② 他施設における研究計画書からの逸脱に関する調査報告について

【報告事項】

研究継続のための条件事項に対する対応状況の報告

【審査結果】

条件事項が満たされ継続可