

第 30 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020 年 1 月 7 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、三谷 絹子、仁戸部 富恵、石川 智治、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：本田 雅巳、下田 和孝

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 29 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2019 年 12 月 20 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（20 件）
- ③ 他施設での審査課題について（14 件）

3. 審議事項

実施中の臨床研究（12 件）

① 日本における気管支サーモプラスチックの有用性と安全性に関する多施設共同研究

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/同意書の変更
- ・院内掲示用文書の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの作成
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

② 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究

申請部門：脳神経内科

【審査事項】

・臨床研究実施状況報告

【審査結果】

承認

③ 精神疾患患者におけるL-セリン合成系とそれに関連するアミノ酸の検討

申請部門：精神神経科

【審査事項】

・研究実施状況報告

【審査結果】

再審査

④ 精神疾患における代謝異常疾患の検討

申請部門：精神神経科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑤ 精神疾患の経過における自閉スペクトラム症傾向の影響の評価

申請部門：精神神経科

【審査事項】

・実施状況報告

・実施研究計画書の変更

・説明文書/同意書の変更

・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

【質疑応答】

Q1 「自閉症スペクトラム」でなく「自閉スペクトラム症」ですかね。

A1 検索すると疾患名としてありますね。

【審査結果】

承認

⑥ 精神疾患と診断された患者よりニーマンピック病C型を見出す標準的手法の開発と有病率調査の試み

申請部門：精神神経科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑦ 多施設共同研究による精神疾患関連遺伝子の探索

申請部門：精神神経科

【審査事項】

- ・実施状況報告
- ・研究計画書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更

【審査結果】

承認

⑧ 染色体欠失による表現型の相違に関する研究

申請部門：精神神経科

【審査事項】

- ・実施状況報告
- ・実施研究計画書の変更
- ・患者への説明文書同意文書の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更
- ・個人情報管理者の変更

【審査結果】

承認

⑨ 重複癌における保険適応外部位の癌腫に対する抗がん薬の有効性、無効性の検討

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

⑩ ペルオキシソーム病の病態解明と治療法開発に関する研究

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑪ 胎児試料を用いたペルオキシソーム病の診断と遺伝子解析に関する研究

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑫ 甲状腺刺激ホルモン（TSH）検査の国際標準化と基準値の設定

申請部門：臨床検査センター

【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

(1) 研究終了報告について（4件）

- ① 救命領域における DNAR 決定後の看護ケアの実態
- ② 視力障害と不全麻痺を有した植込型補助人工心臓装着患者における多職種チームでの退院支援の検討
- ③ レボドバ・カルビドバ配合経腸用液による治療を導入した患者の看護の現状と課題
- ④ 化器内科病棟看護師の栄養管理に関する実態調査の検

(2) 新規及び再申請について（1件）

研究課題：潰瘍性大腸炎患者の日常生活と再燃の関連性

【審査結果】

不承認

5. その他（1件）

様式の改訂の報告

