

第 31 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020 年 2 月 4 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、仁戸部 富恵、石川 智治、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、福島 明子、野澤 晃一

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 30 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2020 年 1 月 20 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（4 件）
- ② 迅速審査報告（22 件）
- ③ 他施設での審査課題について（9 件）

3. 審議事項

実施中の臨床研究（19 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

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書及び同意文書の変更
- ・モニタリングの実施に関する手順書の変更
- ・安全性情報の取り扱いに関する手順書の変更
- ・登録票の変更
- ・症例報告書の変更

【質疑・応答】

Q 全部で 110 例を、この 110 例をどう割り振るんですか。

A 重みづけをしたランダム化になります。「E-enroll」というランダム化のソフトがありまして、そちらにウェブ上で登録し、登録と同時に割り振られるようになっています。

【審査結果】

承認

- ② 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
- ・新たに共同研究機関一覧（別紙1）を作成

【審査結果】

承認

- ③ PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
申請部門：呼吸器・アレルギー内科

【審査事項】

- ・研究実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更
- ・研究責任医師の変更
- ・新たに研究分担者/研究協力者リストの作成

【審査結果】

再審査

- ④ 食欲不振を呈する進行肺癌患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験（NJLCG1602/NEJ031）

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

【審査事項】

- ・研究実施計画書の変更
- ・同意説明文書の変更
- ・研究責任医師の変更
- ・新たに研究分担者/研究協力者リストの作成

【審査結果】

承認

- ⑤ 栃木県民の頸動脈内中膜複合体厚に影響を及ぼす因子の検討

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

⑥ 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握

申請部門：脳神経内科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・研究期間の変更
- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑦ 潜在性脳梗塞における経食道心エコーの実施状況、病態、長期予後に関する多施設共同後方視的観察研究

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

⑧ 心拍変動・瞬時心拍変動に着目した向精神薬による心臓予備能評価と臨床的評価への応用

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

⑨ XLIF[®]ACR[®]手術及びXLIF[®]THORACIC(ニューベシーブジャパン社)手術のデータベース構築に関する研究

申請部門：整形外科

【審査事項】

- ・他施設における重篤な有害事象報告

- ・研究計画書の変更
- ・臨床研究再開のお願い

【審査結果】

承認

⑩ 成長ホルモン治療導入における注入器の選択についての調査

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・研究責任者の変更
- ・実施状況報告

【質疑・応答】

Q 目標としている検体数は何例ですか。

A 30例です。

【審査結果】

承認

⑪ 乳腺原発悪性腫瘍 intrinsic subtype に関する臨床病理学的検討

申請部門：乳腺センター

【審査事項】

- ・研究実施計画書の変更

【質疑・応答】

Q より多くの症例というのはどういう意味があるんですかね。

A 1年延ばせばそれだけ多くの症例が集まるということでしょうね。

【審査結果】

承認

⑫ Bモード画像とカラードプラ・パルスドプラ法による乳腺腫瘍診断の検討

申請部門：超音波センター

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑬ 下肢深部静脈血栓症診断における下肢静脈超音波検査およびDダイマー値の有用性に関する研究

申請部門：超音波センター

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑭ 医科大学・学生における HB ワクチン追加接種の意義について

申請部門：健康管理科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑮ 多施設における DNA 塩基配列決定法の精度管理体制構築 - 一般社団法人日本臨床検査自動化学会遺伝子・プロテオミクス技術委員会活動として -

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

- ⑯ レム睡眠行動異常における黒質線条体ドパミン神経機能の ^{123}I -FP-CIT-SPECT による評価－国際多施設共同研究－

申請部門：睡眠医療センター

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑰ 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】

・説明・同意文書とアンケートの変更

【質疑・応答】

Q 変更前の大きな3番はなんだったのですかね。

A もともと自由記載だった所を、高血圧にしばったのですね。アンケート調査は

やっぱり自由記載があると、さらに評価が難しくなっちゃうのですね。

【審査結果】

承認

- ⑱ レム睡眠行動異常（睡眠時随伴症）による離床に対する予知・通知システムの有用性

申請部門：看護学部看護医科学（病態治療）領域

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑲ レム睡眠行動異常患者の転帰調査

申請部門：看護学部看護医科学（病態治療）領域

【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 (2件)

- ① A 大学病院看護師における採血・静脈穿刺時の実態調査
－手袋装着による手技困難時の改善方法－
- 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

- (2) 新規及び再申請について (5件)

- ① 末期心不全患者の緩和ケア
－ 緩和ケアチームと連携した看取り一症例の検討 －

【審査結果】

条件付き承認

- ② 植込型補助人工心臓治療を受ける患者の意思決定支援
－ 苦悩、葛藤、ストレスが強かった一症例 －

【審査結果】

条件付き承認

- ③ 消化器症状に合わせた食事摂取の援助

－食習慣に沿った援助を通して－

【審査結果】

不承認

- ④ 消化器外科病棟看護師のアドバンス・ケア・プランニングに関する意識調査
- ACP 勉強会開催前後の意思決定支援における意識の変化 -

【審査結果】

不承認

- ⑤ 潰瘍性大腸炎患者の日常生活と再燃の関連性

【審査結果】

条件付き承認

5. その他 (2 件)

- ① 終了報告書への指示事項に関する対応報告について

研究課題： 双極性障害の原因解明および診断法・治療法の開発に関する研究

【報告事項】

第 30 回臨床研究審査委員会（2020 年 1 月 7 日開催）において疑義のあった臨床研究の終了報告書について、見解を確認した結果を報告した。

- ② 安全性及び有効性についてのコメント欄の変更報告について

【報告事項】

「様式 5 臨床研究の終了報告書」及び「様式 11 臨床研究実施状況報告書」のコメント欄の付記内容を更新したことについて報告した。