

第 32 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020 年 3 月 3 日（火）16：00～18：30

場 所：病院 3 階 中会議室 No. 1

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

欠席者：なし

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 31 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2020 年 2 月 21 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（5 件）
- ② 迅速審査報告（13 件）
- ③ 他施設での審査課題について（18 件）

3. 審議事項

新規の臨床研究（2 件）

① 修正電気痙攣療法時の自律神経の変動に対するレミフェンタニルの有用性に関する 並行群間比較試験

申請部門：麻酔科

【質疑・応答】

Q1 一般的に麻酔で使うときに、0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ だと弱い、1.0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ だと強いというふう
に判断されるのでしょうか。

A1 添付文書に従っており、高い dose ではありますが、通常我々が使っても大き
な問題のない量です。

Q2 「痙攣」という漢字が読めなくて、ふりがなをふっていただきたい。

A2 わかりました。

【審査結果】

条件付き承認

② 冠動脈ステント留置後の Muse 細胞の動員とステント表面の新生膜被覆化

申請部門：心臓・血管内科/循環器内科

【質疑・応答】

Q1 スtent挿入後の3-4か月後、12か月後の内視鏡検査は、ルーチンに行われているものなのでしょうか。

A1 ルーチンではやりません。

Q2 「患者さんへ」専門用語やそれ以外について、読めても理解できない。

A2 それは修正します。

Q3 第2世代と第3世代とのstentの違いがよくわかりませんでした。違いをわかりやすく書いていただけるといい。

A3 わかりました。

【審査結果】

保留

実施中の臨床研究（47件）

- ① 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】

- ・重篤な有害事象報告

【審査結果】

承認

- ② 心臓リハビリテーションの総合的評価と新規リハビリ法の臨床的検討

申請部門：ハートセンター

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③ 心大血管外科手術患者における筋萎縮・サルコペニアのメカニズムの解明とその改善への応用研究

申請部門：ハートセンター

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ④ 睡眠時無呼吸症候群（SAS）の血液バイオマーカーと CPAP 療法、心臓リハビリテーションの効果に関する臨床的検討

申請部門：ハートセンター

【審査事項】

- ・実施状況報告

【質疑・応答】

Q この研究では0例だが、この後他の研究を検討しているということですか。

A はい。0例で、候補者がいるから変更して継続するってということでしょうね。

【審査結果】

承認

- ⑤ myBeat ホーム心電図を用いた臨床応用に関する研究

申請部門：ハートセンター

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑥ 再発・難治悪性リンパ腫におけるサルベージ療法としての PECAM 療法の有効性・副作用についての後方視的解析

申請部門：血液・腫瘍内科

【審査事項】

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

【審査結果】

承認

- ⑦ 血液疾患登録

申請部門：血液・腫瘍内科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑧ 日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究
申請部門：血液・腫瘍内科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑨ 日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究
申請部門：血液・腫瘍内科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑩ 非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討
申請部門：血液・腫瘍内科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑪ ドナー年齢が移植成績に及ぼす影響
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

・当施設における予定症例数の変更

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑫ ヘルペスウイルス再活性化誘因因子の同定
申請部門：血液・腫瘍内科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑬ 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】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑭ 同種臍帯血移植後 HHV-6 再活性化の認知機能と生活の質に与える影響に関する前向き観察研究

申請部門：血液・腫瘍内科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑮ 次世代シーケンシングによる再発・難治性後天性赤芽球癆の診断と治療に関する研究-PRCA-NGS2017-

申請部門：血液・腫瘍内科

【審査事項】

・実施状況報告

【質疑・応答】

Q 前回の報告時期が早かったから、今回の報告が1年以上過ぎたということですね。

A そうということです。

【審査結果】

承認

- ⑯ 日本における真性多血症および本態性血小板血症患者の臨床像、生命予後およびイベントリスクに関する多施設後方視的研究 (JSH-MPN-R18)

申請部門：血液・腫瘍内科

【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

- ⑰ 65歳以上の急性骨髄性白血病に対する寛解導入療法エノシタビン、ダウノルビシン療法の効果と安全性の検討

申請部門：血液・腫瘍内科

【審査事項】

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

【審査結果】

承認

- ⑱ EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者における MUC4 遺伝子多型と EGFR-TKI による ILD 発症との相関性を検証するためのコホート内ケースコントロールスタディ-NEJ022A-

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

【審査事項】

- ・ 終了報告書の取り下げ
- ・ 研究計画書の変更
- ・ 新たに研究分担者/研究協力者リストを作成
- ・ 研究責任者の変更
- ・ 新たに個人情報管理者を指名

【審査結果】

承認

- ⑲ 喘息及び/又は COPD と診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息/COPD を見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新 (NOVEL) の縦断的

(longitudinal) 観察試験 (study)

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

【審査事項】

- ・新たに参加者への Thanks card を作成
- ・新たに参加者への Exit Card を作成
- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑳ 特発性間質性肺炎を対象とした研究

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

【審査事項】

- ・実施計画書の変更
- ・説明/同意書の変更

【審査結果】

承認

㉑ OCD1401 進行下部直腸癌に対する照射野を小骨盤に限局した術前化学放射線療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験

申請部門：第一外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

㉒ 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】

- ・実施状況報告

【質疑・応答】

Q 前向き観察中なんじゃないですか。それとも、完了したんですか。

A 完了で間違いはないということです。

【審査結果】

承認

- ②③ StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法 of 予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07 AR)
申請部門：第一外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ②④ 切除不能進行・再発胃癌に対する Docetaxel+Oxaliplatin+S-1 併用 (DOS) 療法の第 I / II 相臨床試験
申請部門：第一外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ②⑤ 「StageⅢ of 治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法 of ランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07 (START-2))」におけるバイオマーカー研究
申請部門：第一外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ②⑥ 切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブ of バイオマーカー探索を含めた観察研究 (DELIVER 試験) : JACCRO GC-08
申請部門：第一外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ②⑦ 大腸癌における集学的治療 of 診療録を用いた後方視的観察研究
申請部門：第一外科
【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑳ 腸閉塞全国集計：腹腔鏡手術と癒着防止フィルムは腸閉塞を減少させたか？

申請部門：第一外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

㉑ 大腸癌術前化学療法後切除標本を用いた免疫チェックポイント分子及び癌関連遺伝子異常のプロファイリングの研究(KSCC1301-A2)

申請部門：第一外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

㉒ 食道胃接合部癌に対する臨床病理学的検討

申請部門：第一外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

㉓ 高齢者進行食道癌 cStage II/IIIにおける化学放射線療法の有用性に関する後方視的観察研究

申請部門：第一外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

㉔ 食道良性疾患（逆流性食道炎、食道裂孔ヘルニア）に対する外科的治療の後方視的観察研究

申請部門：第一外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③③ 噴門側胃切除術後の残胃炎及び残胃癌とピロリ菌感染との関連性についての後方視的研究

申請部門：第一外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③④ 胸部大動脈ステント内挿術後に生じた食道関連合併症（食道大動脈瘻や食道縦隔瘻）の診断および治療方法の検討

申請部門：第一外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③⑤ 胃癌における集学的治療の課題と有用性についての後方視的観察研究

申請部門：第一外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③⑥ 炎症性腸疾患に対する手術治療の診療録を用いた後方視的観察研究

申請部門：第一外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③⑦ 転移性肺腫瘍に対する肺切除術の多施設共同コホート研究
申請部門：呼吸器外科
【審査事項】
・研究実施計画書の変更
・情報公開文書の変更
【審査結果】
承認
- ③⑧ 転移性肺腫瘍に対する肺切除症例データベース作成のための多施設共同コホート研究
申請部門：呼吸器外科
【審査事項】
・研究実施計画書の変更
・情報公開文書の変更
【審査結果】
承認
- ③⑨ Coplanar 法（メドトロニックソファモアダネック社）による側弯症変形矯正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】
・研究計画書の変更
【審査結果】
承認
- ④⑩ 日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究
申請部門：リウマチ・膠原病内科
【審査事項】
・実施計画書の変更
・実施計画書別冊 1 の変更
【審査結果】
承認
- ④⑪ 葉状腫瘍と線維腺腫の研究
申請部門：乳腺センター
【審査事項】

- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更
- ・研究分担者の変更
- ・個人情報管理者の変更

【質疑・応答】

Q 説明同意文書と統一整理したというのは、どう統一整理したんでしょうか。

A 全て一体型にして、体裁として1冊にまとめたということです

【審査結果】

承認

- ④② 原因不明の発熱の自然解熱予測モデル開発に関する後ろ向きコホート研究
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

【質疑・応答】

Q これは単純に研究対象者を拡大したということでしょうか。

A 拡大したのではなくて、選択基準の縛りをとったということですよね。

【審査結果】

承認

- ④③ 頭頸部癌患者又は造血器腫瘍患者の化学療法および放射線療法の完遂率に及ぼすボ
ラプレジンク含有含嗽薬の効果
申請部門：口腔外科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ④④ テトラサイクリン系薬剤を用いた骨蛍光標識法による腐骨除去ナビゲーションシス
テムの検討
申請部門：口腔外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

④⑤ 検診目的の MRCP 受診者に関する後方視的検討

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

④⑥ 人間ドックおよび企業健診受診者の慢性閉塞性肺疾患の後方視的検討（男女別検討）

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

④⑦ 人間ドックおよび企業健診受診者における NAFLD の検討：（男女別、特定健診質問票の検討）

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

4. 看護部倫理審査会

(1) 研究終了報告について (9 件)

- ① 大学病院で行うエンド・オブ・ライフケア
-母親として結婚式に参列する希望を叶える試み-
- ② 小児在宅移行支援パス導入に向けた取り組み
- ③ 網膜硝子体手術後の腹臥位安静保持への援助
- ④ 眼科病棟の転倒要因と対策の検討
- ⑤ A 大学病院集中治療室における予定外抜去予防の看護介入
-2016 年度から 2018 年度のドレーン・チューブ類予定外抜去に対し、特性要因図を用いての分析より-
- ⑥ NICU・GCU 家族会の効果と看護師の関わり方の明確化

- ⑦ スキンケア委員会リンクナース研修会の活動報告
- ⑧ 天疱瘡と診断された患者の日常生活への影響の調査
- ⑨ 皮膚移植術後患者の看護師に求める思いに関する調査

(2) 新規及び再申請について (4件)

- ① 消化器内科病棟に勤務する看護師のストレスとバーンアウト調査

【審査結果】

条件付き承認

- ② 化学療法導入患者に関わる病棟看護師のセルフケア支援に対する実態調査

【審査結果】

条件付き承認

- ③ 食事摂取に問題を抱える外国籍患者の多職種協働支援
-異文化、生活背景を考慮した持ち込み食導入の試み-

【審査結果】

条件付き承認

- ④ がん患者の意思決定支援における病棟看護師の意識調査

【審査結果】

条件付き承認

5. その他 (1件)

2020年度 臨床研究審査委員会開催日程について

【審査事項】

- ・西暦2020年度 臨床研究審査委員会開催日程 (案)

【審査結果】

承認