

## 第 33 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020 年 4 月 14 日（火）16：00～18：30

場 所：教育医療棟 7 階 シミュレーション講義室 No. 2

出席者：朝戸 裕貴、本田 雅巳、三谷 絹子、下田 和孝、秋元 ますえ、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：福島 明子

事務局：田崎 栄一、伊藤 好夫、森川 純子、刀川 由香利、森田 昌次、森 優弥、  
稲葉 久恵

### 議題

#### 1. 第 32 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2020 年 3 月 16 日

#### 2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（3 件）
- ② 修正の上で承認の報告（1 件）
- ③ 迅速審査報告（20 件）
- ④ 他施設での審査課題について（24 件）

#### 3. 審議事項

新規の臨床研究（3 件）

##### ① 新しいフェイスマスク QuadraLite™ を用いた皮膚接地圧および換気有効性の比較、 検討

申請部門：麻酔科

##### 【質疑・応答】

Q1 この新しいフェイスマスクは、何が従来と違うところなのでしょうか。

A1 エアクッションを使用していないところが一番大きな違いで、あとは素材です。

Q2 このマスクの重さはどのくらいですか。軽いと間が空くのではないですか。

A2 クッションがないことで、密着度は悪くなるんじゃないかと思っていたんです  
けれども、使い始めると違います。

##### 【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 血管内視鏡については。

A1 特別扱いする必要性はあまりないのではないかと考え、OCTと同様と考えます。

Q2 参加しない場合のことも入れていただけると、患者さんも選択しやすいように  
思います。

A2 はい。

**【審査結果】**

条件付き承認

③ 利尿薬の追加による降圧薬併用療法の治療効果の検討

申請部門：腎臓・高血圧内科

**【質疑・応答】**

Q1 2 mgじゃなくて1 mgとかもあるんですか。

A1 1 mgもあります。

**【審査結果】**

条件付き承認

実施中の臨床研究（31件）

① 新規ハイビジョン超拡大内視鏡を用いた食道表在癌に対する診断の精度と再現性

申請部門：消化器内科

**【審査事項】**

・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

② 新規画像強調技術（Linked color imaging, LCI）を用いた Non-erosive gastroesophageal reflux disease（NERD）内視鏡診断に関する臨床病理学的研究

申請部門：消化器内科

**【審査事項】**

・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

③ 出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究 -PENDULUM mono-

申請部門：心臓・血管内科/循環器内科

**【審査事項】**

- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究分担者の変更
- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ④ 高齢心不全患者に和温療法を用いた認知機能・筋力改善効果の病態解明  
申請部門：心臓・血管内科/循環器内科

**【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

**【審査結果】**

承認

- ⑤ 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】**

- ・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作成

**【審査結果】**

承認

- ⑥ 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】**

- ・研究実施計画書の変更
- ・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作成

**【審査結果】**

承認

- ⑦ 睡眠時無呼吸症候群（SAS）と血液バイオマーカー及び 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】**

- ・研究実施計画書の変更
- ・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作成

**【審査結果】**

承認

⑧ 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】**

- ・研究実施計画書の変更
- ・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作成

**【審査結果】**

承認

⑨ 造血器悪性腫瘍に対する網羅的遺伝子解析研究

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 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】**

- ・申請部門の変更
- ・研究分担者の変更
- ・研究分担者・協力者リストの変更
- ・研究計画書の変更
- ・研究実施期間の変更
- ・情報公開文書の変更

**【審査結果】**

承認

⑪ OCD1401 進行下部直腸癌に対する照射野を小骨盤に局限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】

- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更
- ・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

【審査結果】

承認

⑫ 大腸癌における集学的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】

- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更
- ・研究計画書の変更
- ・説明文書および同意文書の変更
- ・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

【審査結果】

承認

⑬ 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】

- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更
- ・研究期間の誤記修正
- ・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

【審査結果】

承認

- ⑭ 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】**

- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更
- ・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

**【審査結果】**

承認

- ⑮ 早期胃癌に対するロボット支援下胃切除におけるインドシアニンググリーンの内視鏡的胃粘膜下注入の安全性およびリンパ流同定に関する研究

申請部門：第一外科

**【審査事項】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑯ 脳死片肺移植後の自己肺に発生する合併症に関する研究

申請部門：呼吸器外科

**【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
- ・研究期間の変更
- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑰ 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】**

- ・研究計画書の変更
- ・研究課題名の変更

・情報公開文書の変更

【審査結果】

承認

⑱ 嗅粘膜障害における活性好酸球の関与

申請部門：耳鼻咽喉・頭頸部外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑲ 鼻副鼻腔疾患に対する治療効果の検討 -鼻呼気 NO の測定を中心に-

申請部門：耳鼻咽喉・頭頸部外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑳ 小児睡眠時呼吸障害に対するアデノイド切除術後の再増殖に関する検討

申請部門：耳鼻咽喉・頭頸部外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

㉑ 耳鼻咽喉科領域における遠隔医療を用いた双方向手術指導についての検討

申請部門：耳鼻咽喉・頭頸部外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

㉒ 好酸球性副鼻腔炎患者に対するケナコルト<sup>®</sup>局所投与による治療効果の検討

申請部門：耳鼻咽喉・頭頸部外科

【審査事項】

・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑳ テステープを用いた中耳コレステリン肉芽腫症、耳性髄液漏の診断

申請部門：耳鼻咽喉・頭頸部外科

**【審査事項】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ㉑ 妊娠時の受動喫煙、出生時低体重、その後の喘息発症の関連に関するアンケート調査

申請部門：小児科

**【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
- ・研究実施期間の変更
- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ㉒ アレルギー性疾患におけるハンノキ花粉感作頻度と果実、野菜アレルギー合併に関する研究

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
- ・研究期間の変更
- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ㉓ 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
- ・研究期間の変更
- ・実施状況報告

**【質疑・応答】**

Q 対象者の期間は2023年12月31日ですか。

A 2023年6月30日としますので、確認いたします。

**【審査結果】**

条件付き承認

⑳ 難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価

申請部門：麻酔科

**【審査事項】**

- ・研究計画書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・予定症例数の変更
- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

㉑ 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】**

- ・研究計画書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・実施期間の変更

**【審査結果】**

承認

㉒ 造血幹細胞移植患者に生じた扁平上皮癌あるいは口腔潜在性悪性疾患の発生機構の解析

申請部門：口腔外科

**【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
- ・情報公開文書の変更

**【審査結果】**

承認

③⑩ 頸髄症の危険因子及び予後に係る因子に関する調査研究

申請部門：医学部公衆衛生学講座

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

③⑪ 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】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

その他（1件）

【審査事項】

臨床研究標準業務手順書（案）

【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（8件）

- ① 病棟看護師の退院支援に関する実態調査 -看護師経験年数・職位からの分析-
- ② ロボット支援下前立腺全摘除術施行患者に対する骨盤底筋体操開始時期の検討
- ③ A病院看護師のアドバンス・ケア・プランニングに関する活動状況の認識
- ④ 小児MRI検査時の鎮静における入眠導入への看護の検討
- ⑤ トレプロスチニル持続皮下注射投与療法導入患者への指導方法の検討  
-2泊3日の入院で導入できた一症例-
- ⑥ 心臓・血管外科病棟における固定チームナーシング看護方式導入の効果
- ⑦ 植込型補助人工心臓装着患者に対してのVADナースの関り  
-視力障害と不全麻痺を有した症例-
- ⑧ 看護研究の研修成果と教育プログラムの妥当性の検討

(2) 新規申請について（1件）

研究課題：A大学病院での手術室新人看護師に対する「手術室看護師の臨床実践能力の習熟度段階」の傾向と対策

**【審査結果】**

承認

(3) 実施中の臨床研究について (3 件)

① A 病院に勤務する看護師の承認の認識

**【審査事項】**

- ・ 研究期間の延長
- ・ 継続審査

**【審査結果】**

承認

② 心臓・血管外科病棟における開心術を受けた後期高齢者患者のフレイルの実態調査

**【審査事項】**

- ・ 研究期間の延長
- ・ 研究分担者変更
- ・ 連絡先の変更
- ・ 継続審査

**【審査結果】**

承認

③ 心臓・血管外科周手術期患者における MMSE を用いた認知機能評価と背景因子

**【審査事項】**

- ・ 研究期間の延長
- ・ 研究分担者変更
- ・ 連絡先の変更
- ・ 継続審査

**【審査結果】**

承認

5. その他 (1 件)

2020 年度の委員会について

- ・ 獨協医科大学病院臨床研究審査委員会名簿
- ・ 迅速審査担当一覧 (2020 年度) (案)

**【審査結果】**

承認