

第 34 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020 年 5 月 12 日（火）16：00～16：30

場 所：病院 3 階 看護部研修室

出席者：朝戸 裕貴、三谷 絹子、秋元 ますえ、石川 智治、安田 真知子、横堀 太郎、
黒川 亨子、森田 益夫

欠席者：本田 雅巳、下田 和孝、野澤 晃一、福島 明子

事務局：伊藤 好夫、田崎 栄一、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 33 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2020 年 5 月 2 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（12 件）
- ② 修正の上で承認の報告（4 件）
- ③ 迅速審査報告（23 件）
- ④ 他施設での審査課題について（13 件）

3. 審議事項

実施中の臨床研究（21 件）

① 潰瘍性大腸炎に対するブデソニド注腸フォーム製剤の使用方法の検討

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 チオプリン製剤服用中の患者の妊娠・出産の安全性と児の NUDT15 遺伝子多型との関連解析

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 潰瘍性大腸炎患者における内視鏡所見と病理学的所見に関連した寛解維持率の検討
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
- ④ 潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調節薬投与と治療効果の検討
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
- ⑤ 寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした内視鏡検査（通常光）に Blue Laser Imaging を含む画像強調内視鏡を上乗せした粘膜評価と寛解維持率の検討
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
- ⑥ 潰瘍性大腸炎における発症年齢とステロイド大量静注療法の効果との関連
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
- ⑦ 機械学習によるドナー選択
日本造血細胞移植学会一元化データを用いた後方視的解析
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 高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments) の有用性を検討するクラスターランダム化第3 相比較臨床試験
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
・説明文書/同意文書別紙1の変更
【審査結果】
承認
- ⑨ AYAME study
切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究
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
・研究実施計画書別紙の変更
【審査結果】
承認
- ⑩ 抑うつ障害群におけるベンラファキシンの効果的薬物投与方法の確立：CYP2D6 遺伝子型と光学異性体血中濃度・治療反応性・副作用との関連
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
- ⑪ 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究
申請部門：第一外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認

- ⑫ 食道癌診療における FDG-PET 検査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
- ⑬ 食道癌に対する食道切除術後の再建法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
- ⑭ 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】
・研究責任者の変更
・研究分担者の削除
・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
【審査結果】
承認
- ⑮ 特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験 (NEJ034)
申請部門：呼吸器外科
【審査事項】
・重篤な有害事象報告書
【審査結果】
承認
- ⑯ 転移性肝癌の治療成績・長期予後に関する研究
申請部門：第二外科

【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

【審査結果】

承認

⑰ 原発性肝癌の診断、治療、治療後成績に関する研究

申請部門：第二外科

【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

【審査結果】

承認

⑱ 膵疾患の診断、治療、治療後成績に関する研究

申請部門：第二外科

【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

【審査結果】

承認

⑲ 胆道癌(胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌)の治療成績・長期予後に関する研究

申請部門：第二外科

【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

【審査結果】

承認

- ⑳ 胆石症(胆嚢結石、胆管結石、肝内結石)、胆嚢炎・胆管炎の診断、治療、治療後成績に関する研究

申請部門：第二外科

【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

【審査結果】

承認

- ㉑ 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】

- ・研究実施計画書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの作成
- ・研究分担者の変更
- ・研究期間の変更

【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 外科病棟における固定チームナーシング制導入後の成果と今後の課題
- ② 病棟内教育で初期治療室看護を経験した訓練生の思い
- ③ 慢性心不全を繰り返す患者の生活に寄り添う支援の検討
-多職種と実施する退院時同行訪問の効果と今後の課題-
- ④ 医療的ケアの必要な子どもを持つ家族への退院支援
-退院支援看護師と病棟看護師共同の外泊時同行訪問の効果-
- ⑤ 大学病院と維持透析施設との看—看連携の取り組み
-相互訪問による情報共有-
- ⑥ A 大学病院におけるがん看護専門外来の患者サロンの活動報告と今後の展望
- ⑦ 外科病棟で Jonsen の倫理分析モデルを用いたケースカンファレンスの効果

- ⑧ 外来でのがん患者在宅調整に関わる外来看護師の思いを明らかにする
- ⑨ 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

(2) 新規申請について (1件)

研究課題：胃癌クリニカルパス患者の在院日数の差異についての要因分析

【審査結果】

条件付き承認

(3) 実施中の臨床研究について (3件)

① 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－

【審査事項】

- ・研究分担者変更

【審査結果】

承認

② 植込型補助人工心臓治療を受ける患者の術前支援体制の検討

【審査事項】

- ・研究分担者変更

【審査結果】

承認

③ エンド・オブ・ライフ・ケア研修における看護師の知識習得状況

－A県におけるELNEC-Jコアカリキュラム研修前後比較より－

【審査事項】

- ・研究期間の延長
- ・継続審査

【審査結果】

承認