

## 第 35 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020 年 6 月 9 日（火）16：00～16：30

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：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 34 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 21 日

#### 2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（2 件）
- ② 迅速審査報告（19 件）
- ③ 他施設での審査課題について（13 件）
- ④ その他（1 件）

#### 3. 審議事項

##### （1）新規の臨床研究（1 件）

研究課題：進行胃癌に対する胃切除術における Indocyanine green の内視鏡的胃粘膜  
下層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

##### 【質疑・応答】

Q1 リンパ流に乗って集積したリンパ節は郭清の対象になっているんですね。

A1 なっていますが、通常、取るラインよりも外まで ICG が流れる可能性があり、  
そこまで取るかは術中に協議して決めます。基本的には T2 郭清です。

Q2 術式としては同じなんですね。

A2 はい。一緒です。

##### 【審査結果】

条件付き承認

(2) 実施中の臨床研究 (9 件)

- ① 繰返し入院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する前向きコホート研究：再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究 -SAVIOR-L-

申請部門：心臓・血管内科/循環器内科

**【審査事項】**

- ・研究実施計画書の変更
- ・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
- ・研究分担者の変更

**【審査結果】**

承認

- ② 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】**

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書同意書の変更

**【審査結果】**

承認

- ③ 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
- ・別紙 1\_共同研究機関一覧の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更

**【審査結果】**

承認

- ④ 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

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

⑤ 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

⑥ 染色体欠失に関する研究

申請部門：精神神経科

**【審査事項】**

- ・研究計画書の変更
- ・患者への説明文書 同意文書の変更
- ・情報公開文書の作成
- ・研究期間の変更

**【審査結果】**

承認

⑦ 転移性脊椎腫瘍手術に関する多施設前向き研究

申請部門：整形外科

**【審査事項】**

- ・研究計画書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・説明/同意/撤回文書の変更
- ・研究期間の変更

**【審査結果】**

承認

⑧ 小児の特異的 IgE 抗体検査を用いたアレルギーマーチに関する研究

申請部門：小児科

**【審査事項】**

- ・研究実施計画書の変更
- ・説明/同意文書の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの作成

- ・研究分担者の変更

**【審査結果】**

承認

⑨ パーキンソン病におけるロチゴチンの認知機能や睡眠に対する効果の研究

申請部門：脳神経内科

**【審査事項】**

- ・研究計画書の変更
- ・説明/同意文書の変更
- ・研究期間の変更
- ・研究分担者リストの作成
- ・研究分担者の変更
- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認