

## 第 36 回臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：2020 年 7 月 14 日（火）16：00～16：45

場 所：病院 3 階 看護部研修室

出席者：朝戸 裕貴、三谷 絹子、下田 和孝、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、福島 明子

欠席者：本田 雅巳、秋元 ますえ

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

### 議題

#### 1. 第 35 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2020 年 6 月 16 日

#### 2. 報告事項

- ① 修正の上で承認の報告（1 件）
- ② 迅速審査報告（22 件）
- ③ 他施設での審査課題について（27 件）

#### 3. 審議事項

##### （1）新規の臨床研究（2 件）

##### ① Japan TVT registry への情報登録と観察研究におけるデータ利活用

申請部門：ハートセンター

##### 【質疑・応答】

Q1 登録する情報は、個人情報とは抜いた形で出しますよね。

A1 はい。番号とイニシャルで患者さんの名前などは一切出していないです。

Q2 学会ですね。

A2 3 学会です。

##### 【審査結果】

承認

##### ② 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業

申請部門：ハートセンター

##### 【質疑・応答】

Q1 こちらも同じですね。

A1 こちらは外科学会が大元になっています。

Q2 企業は関係しているのですか。

A2 していません。

**【審査結果】**

承認

(2) 実施中の臨床研究 (10 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

**【審査結果】**

承認

- ② 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抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査

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

- 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】**

- ・重篤な有害事象報告

**【審査結果】**

承認

- ④ 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】**

- ・研究計画書の変更
- ・情報公開文書の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑤ ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究

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 アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

【審査事項】

- ・研究責任医師の変更
- ・研究分担者の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更

【審査結果】

承認

- ⑦ 先行的ファウンデーション作成術を併用したグローイングロッド法の治療成績

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
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

- ⑧ 頸椎人工椎間板置換術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】

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書/同意文書の変更

【審査結果】

承認

- ⑨ 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究

申請部門：泌尿器科

【審査事項】

- ・研究実施計画書の変更
- ・説明/同意文書の変更

【審査結果】

承認

- ⑩ 乳児早期の人工乳と牛乳アレルギー発症の関係についての実態調査（多施設研究）

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・質問票の変更
- ・説明同意文書の変更

【審査結果】

承認

#### 4. 看護部倫理審査会

##### (1) 新規申請について（4件）

- ① 看護師の職業性ストレスと仕事の継続意思に係る研究

【審査結果】

条件付き承認

- ② 開心術後に自宅退院した後期高齢者のADL状況に関する実態調査

【審査結果】

条件付き承認

- ③ A病棟における褥瘡発生の要因 -褥瘡発生症例を分析して-

【審査結果】

条件付き承認

- ④ 皮膚癌植皮術を受けた患者が抱く自宅療養の不安の調査

【審査結果】

条件付き承認

(2) 実施中の臨床研究について (3件)

① 救命救急センターにおける食事摂取に問題を抱える患者の多職種協働支援

【審査事項】

- ・ 人事異動に伴う研究分担者の変更

【審査結果】

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

【審査事項】

- ・ 人事異動に伴う研究分担者の変更

【審査結果】

承認

③ 化学療法による口腔粘膜炎の予防に対するゴマ油の効果

【審査事項】

- ・ 研究期間の延長
- ・ 継続審査

【審査結果】

承認