

第 37 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020 年 8 月 11 日（火）16：00～16：30

場 所：病院 3 階 大会議室

出席者：朝戸 裕貴、本田 雅巳、三谷 絹子、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：下田 和孝、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 36 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2020 年 8 月 3 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（4 件）
- ② 迅速審査報告（22 件）
- ③ 他施設での審査課題について（23 件）

3. 審議事項

（1）新規の臨床研究（1 件）

研究課題：日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集

申請部門：心臓・血管外科

【質疑・応答】

Q1 レジストリに登録するのは承認条件ですか。

A1 はい。

Q2 何の研究になるのですか。

A2 市販後の実態に関して学会が調査していくというものです。

【審査結果】

承認

（2）実施中の臨床研究（10 件）

① 内視鏡的食道静脈瘤治療（Endoscopic Injection Sclerotherapy and Ligation：EISL）の現状と課題の検討

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 ERCP (endoscopic retrograde cholangio pancreatography) 後急性膵炎における中等症・重症化因子の検討

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

- ③ 膵癌に対する EUS-FNA 検体における Maspin 染色の有用性の検討 - 良性膵疾患との比較 -

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 慢性膵炎に対する超音波内視鏡検査における音速補正モードの有用性についての研究

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

・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

- ⑤ 臨床検体を用いた腫瘍関連抗原発現と免疫応答の解析

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

- ⑥ 2型糖尿病患者における免疫担当細胞の脆弱性に関する研究

申請部門：内分泌代謝内科

【審査事項】

・臨床研究継続のお願い

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書及び同意文書の変更
- ・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

【質疑・応答】

Q1 この研究は多施設共同研究なのですか。

A1 当院単独の研究です。

Q2 パイロット研究を本研究としてやるのですか。

A2 目標症例数を増やして、そのまま継続したいということのようです。

【審査結果】

承認

- ⑦ バイオマーカーを用いた抑うつ症状に対する電気けいれん療法の作用機序解明に関する研究

申請部門：精神神経科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書/同意文書の変更
- ・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

- ⑧ COL3A1 エクソン 6(c. 547G>A:p. G183S) の遺伝子変異を有した血管型エーラスダンロス症候群患者の培養皮膚線維芽細胞への外部遺伝子の導入

申請部門：皮膚科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑨ 成長障害における遺伝的要因の探索

申請部門：小児科

【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

⑩ 性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索

申請部門：小児科

【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. 看護部倫理審査会

(1) 新規申請について (4件)

① 脳卒中超急性期の離床プログラム導入準備のための看護師育成にシミュレーション教育を取り入れた効果

【審査結果】

条件付き承認

② 2型糖尿病教育入院患者への教育内容の現状分析と今後のあり方

【審査結果】

条件付き承認

③ 経カテーテル大動脈弁置換術後せん妄発症要因についての実態調査

【審査結果】

条件付き承認

④ Jarvik2000PA モデル装着患者の看護を振り返る

【審査結果】

条件付き承認

(2) 実施中の臨床研究について (2件)

① 潰瘍性大腸炎患者の日常生活と再燃の関連性

【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 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

【審査事項】

- ・ 人事異動に伴う研究分担者の変更

【審査結果】

承認