

第 38 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020 年 9 月 8 日（火）16：00～16：45

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、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 37 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 20 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（8 件）
- ② 迅速審査報告（21 件）
- ③ 他施設での審査課題について（19 件）

3. 審議事項

（1）実施中の臨床研究（12 件）

① 早期慢性膵炎診断における、2009 年の旧基準と 2019 年の改訂基準（案）の診断能 の比較検討

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】

- ・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

- ③ 65歳以上の急性骨髄性白血病に対する寛解導入療法エノシタビン、ダウノルビシン療法の効果と安全性の検討
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
- ④ 重症喘息に対する生物製剤の効果と体組成の関係
申請部門：呼吸器・アレルギー内科
【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 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：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
【審査結果】
承認
- ⑥ EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験
申請部門：呼吸器・アレルギー内科
【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

⑦ 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究

申請部門：精神神経科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書および同意文書/同意撤回書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑧ 第2回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査

申請部門：皮膚科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑨ 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】

- ・説明文書および同意文書の変更
- ・研究期間の変更
- ・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

⑩ 日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施計画書の変更
- ・説明文書および同意文書の変更
- ・JPLSG 試料取扱い手順書（付録3）の変更
- ・JPLSG 様式（中央診断依頼書・正常試料保存依頼書・試料保存同意確認書・試料保

存同意撤回確認書等) (付録 4) の変更

【審査結果】

承認

- ⑪ 国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子 Fc 融合タンパク質 (rFⅧFc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究
Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

- ⑫ 小児における小麦依存性運動誘発アナフィラキシーの診断に関する研究

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・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変更
- ・研究分担者の変更
- ・研究期間の変更
- ・実施状況報

【審査結果】

承認

4. 看護部倫理審査会

(1) 新規申請について (2 件)

- ① 認知症対応力向上研修を受講した看護師の実態調査からみえた認知症看護認定看護師が取り組むべき課題〈多施設共同研究〉

【審査結果】

承認

- ② 外来患者の鎮静下内視鏡検査における覚醒時間に影響を及ぼした要因

【審査結果】

条件付き承認

(2) 実施中の臨床研究について (1 件)

研究課題：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

5. その他（2件）

- ・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」制定予定の案内
- ・「2020年度治験・倫理審査委員会委員研修」開催予定の案内