

第 39 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020 年 10 月 13 日（火）16：00～16：50

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 38 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2020 年 9 月 15 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（12 件）
- ② 迅速審査報告（10 件）
- ③ 他施設での審査課題について（21 件）

3. 審議事項

（1）実施中の臨床研究（25 件）

① 超音波内視鏡下穿刺針生検における Franseen needle（Acquire®）の有用性に関する研究

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 抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討

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 生体肝移植後胆管狭窄に対する内視鏡治療の有用性及び問題点の検討
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 超音波内視鏡下穿刺吸引法の偶発症に関する実態調査 多施設共同研究
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 食道静脈瘤の内視鏡方向(時計軸)で供血路を推定する検討
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 腫瘍径 2cm 以下の胃粘膜下腫瘍の実態調査
申請部門：消化器内科
【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
- ⑦ 分子標的薬による皮膚障害の調査および重症化予防の研究
申請部門：皮膚科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認

- ⑧ 遺伝性結合組織疾患の病態解明
申請部門：皮膚科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑨ 皮膚リンパ腫臨床統計調査研究
申請部門：皮膚科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑩ 原発性自然気胸の治療法と再発率に関する前向き観察研究(JNETS1601)
申請部門：呼吸器外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑪ 大腸癌の治療成績・長期予後に関する研究
申請部門：第二外科
【審査事項】
・実施状況報告
- ⑫ 膵癌術前化学療法施行症例における病理学的効果判定を予測する因子に関する研究
申請部門：第二外科
【審査事項】
・実施状況報
【審査結果】
承認
- ⑬ Understanding Sinonasal Disorders and Regeneration 和訳：副鼻腔疾患の病態解明と再生に関わる研究
申請部門：耳鼻咽喉・頭頸部外科
【審査事項】
・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑭ 熱傷入院患者のレジストリーに関する研究

申請部門：形成外科・美容外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑮ 舌再建手術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究

申請部門：形成外科・美容外科

【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

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑯ ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾロン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (JSKDC02)

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑰ 小児ネフローゼ症候群の疾患感受性遺伝子および薬剤感受性遺伝子同定研究

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑱ 乳腺原発悪性腫瘍 intrinsic subtype に関する臨床病理学的検討

申請部門：乳腺センター

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑱ 乳房非腫瘍性病変の超音波診断におけるカラードプラ判定基準作成およびその有用性に関する多施設共同研究(JABTS BC-07)

申請部門：乳腺センター

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑳ 乳房腫瘍に対する超音波カラードプラ法の診断基準構築と標準化に関する多施設共同研究(CD-CONFIRM)

申請部門：乳腺センター

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ㉑ 葉状腫瘍と線維腺腫の研究

申請部門：乳腺センター

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ㉒ 間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究

申請部門：排泄機能センター

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ㉓ 間質性膀胱炎に対する人工知能による内視鏡画像診断技術の開発

申請部門：排泄機能センター

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ②④ 獨協医科大学病院口腔外科における口腔癌患者の臨床統計学的解析と Cetuximab の有効性の検証

申請部門：口腔外科

【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

- ②⑤ 心臓リハビリテーションの総合的評価と新規リハビリ法の臨床的検討

申請部門：ハートセンター

【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

4. 看護部倫理審査会

新規申請について (1 件)

研究課題： 自閉スペクトラム症を持つ血友病患児の特徴に合わせた自己注射指導

【審査結果】

不承認