

第 40 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020 年 11 月 10 日（火）16：00～17：10

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、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：本田 雅巳、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 39 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2020 年 10 月 23 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（10 件）
- ② 迅速審査報告（15 件）
- ③ 他施設での審査課題について（22 件）

3. 審議事項

新規の臨床研究（1 件）

研究課題：内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)施行時の胆管深部挿管におけるスフィンクテロトームと通常カテーテルの比較検討

申請部門：消化器内科

【質疑・応答】

- Q1 最初からスフィンクテロトームを使うと、時間的にはどのように予想されていますか。
- A1 初めからスフィンクテロトームを使用した方が、カテーテルの交換の時間が削減できるため、全体の処置時間は短くなる可能性が考えられます。
- Q2 そうであれば、初めからスフィンクテロトームを一般的に行われていない理由は何でしょう。
- A2 本邦で採用されてからの期間が短いことが考えられます。

【審査結果】

条件付き承認

(2) 実施中の臨床研究 (34 件)

- ① 胃上皮性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic submucosal dissection : ESD)後の異時性多発リスク因子に関する臨床病理学的検討
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 大腸内視鏡的粘膜下層剥離術(endoscopic submucosal dissection ; ESD)におけるアンダーウォーター法(under water 法)の有用性についての検討
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 EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者における MUC4 遺伝子多型と EGFR-TKI による ILD 発症との相関性を検証するためのコホート内ケースコントロールスタディ-NEJ022A-
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
【審査結果】
承認
- ④ 呼吸器内視鏡検査における経皮的血液ガス分圧測定の有用性の検討
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
・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
・研究責任者の変更
・研究分担者の変更
・研究期間の変更
・実施状況報告
【審査結果】
承認

- ⑤ 臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療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】

- ・他施設における重篤な有害事象報告書

【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】

- ・他施設における重篤な有害事象報告書

【審査結果】

承認

- ⑦ クロザピン治療における採血・通院間隔に関する当事者・家族の意識調査

申請部門：精神神経科

【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

- ⑧ 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ

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

- ⑨ 非小細胞肺癌(cT1N0M0)に対する肺部分切除術の多施設前向き観察研究

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

⑩ 肺モデルを用いた肺切除線に作用する応力に関する研究

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 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】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑫ 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究

申請部門：呼吸器外科

【審査事項】

・実施状況報

【審査結果】

承認

⑬ Birt-Hogg-Dubé 症候群の診断基準の確立と診療経験均てん化を目指した多施設共同研究

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

⑭ PPFE 患者に対する肺移植後の予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究

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

- ⑮ 本邦の脳死片肺移植後における自己肺合併症の実態調査

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

- ⑯ 転移性肺腫瘍に対する肺切除術の多施設共同コホート研究

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

- ⑰ 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)

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

- ⑱ 転移性肺腫瘍に対する肺切除症例データベース作成のための多施設共同コホート研究

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

- ⑲ 大腸がん肝転移におけるニボルマブの適応基準の確立

申請部門：第二外科

【審査事項】

・研究計画書の変更

・研究分担者・研究協力者リスト

・情報公開文書の変更

- ・利益相反の有無の変更
- ・利益相反管理状況の変更
- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑳ 胃癌・膵癌・胆道癌における術後補助化学療法の後向き研究

申請部門：第二外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ㉑ 消化器系癌における腹膜播種の術前予測因子の検討

申請部門：第二外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ㉒ 肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築

申請部門：第二外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ㉓ 膵全摘後における高力価リパクレオン内服の有用性の検討

申請部門：第二外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ㉔ 胆道癌拡大肝切除および膵頭十二指腸切除術における術翌日ドレーン監視培養の意義の検証

申請部門：第二外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

②⑤ 後期高齢者肝細胞癌肝切除術におけるリスク評価の検討

申請部門：第二外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

②⑥ 臍頭十二指腸切除術における右肝動脈走行の種類および頻度の調査

申請部門：第二外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

②⑦ 小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(第5コホート)における糖尿病療養行動、QOL、認知機能、精神心理に関する検討

申請部門：小児科

【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

・説明文書(16、17歳の患者向け)および同意文書、同意撤回書の変更

・アセント文書(小学校高学年・中学生向け)の変更

・アセント文書(小学校低学年向け)の変更

・インスリン治療研究会アンケート(初回用)の変更

・インスリン治療研究会アンケート(2回目以降用)の変更

【審査結果】

承認

②⑧ 口腔外科領域手術の周術期管理におけるヒドロキシエチルデンプン130000の有用性の検討

申請部門：麻酔部

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ②⑨ 口腔癌治療における免疫状態の変動解析と分子標的薬の効果的な適用法の探索

申請部門：口腔外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③⑩ 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】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③⑪ 再発または遠隔転移を有する口腔癌におけるニボルマブの安全性と有効性に関する研究

申請部門：口腔外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③⑫ 体幹機能低下患者に対する研究

申請部門：医療安全推進センター

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③⑬ 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

- ③④ 遺伝子変異解析に必要なホルマリン固定パラフィン切片から抽出した核酸の質の検討
申請部門：病理診断科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・別紙1（参加施設）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
- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

4. 看護部倫理審査会

- (1) 研究終了報告について（1件）

研究課題：A大学病院に勤務する看護師の乳がん検診受診の現状と受診行動に関する要因について

- (2) 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への自己注射指導に関する事例研究

【審査結果】

条件付き承認

- (3) 実施中の臨床研究について（4件）

- ① 脳卒中により片麻痺が生じた患者への麻痺側上肢リハビリテーションの効果

【審査事項】

- ・人事異動に伴う部署名、研究代表者の変更
- ・集積期間延長

【審査結果】

承認

- ② 新人看護職員への口腔ケア体験型学習にリフレクション評価を取り入れた学習効果

【審査事項】

- ・人事異動に伴う研究責任者、研究分担者の変更
- ・継続審査

【審査結果】

承認

③ インジェクショントレーナーにインシデント分析の研修を実施した効果の検討

【審査事項】

- ・統計解析機器の Ver 変更
- ・継続審査

【審査結果】

承認

④ A 大学病院ミールラウンドによるポジショニングの実態調査

【審査事項】

- ・継続審査

【審査結果】

承認