

第 41 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020 年 12 月 8 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、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 40 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2020 年 11 月 24 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（3 件）
- ② 修正の上で承認の報告（1 件）
- ③ 迅速審査報告（9 件）
- ④ 他施設での審査課題について（17 件）

3. 審議事項

（1）新規の臨床研究（1 件）

研究課題：慢性膵炎に対する柴胡桂枝湯を用いた腹痛抑制効果の検討

申請部門：消化器内科

【質疑・応答】

Q1 膵炎に対する他の治療薬は使わないですか。

A1 今回の対象となる方は、膵酵素の補充剤を服用しております。

【審査結果】

条件付き承認

（2）実施中の臨床研究（10 件）

① 日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたベドリズマブの実臨床における有効性と安全性：多施設共同、レトロスペクティブコホート研究

申請部門：消化器内科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・研究計画書 別紙の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

② 特発性間質性肺炎に対する研究

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

③ 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究（AYAME study）

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

【審査事項】

- ・臨床研究の研究計画書からの逸脱に関する報告書

【質疑・応答】

Q1 当院におけるこの逸脱は報告されていますか。

A1 はい。

【審査結果】

承認

④ Guillain-Barré 症候群（GBS）における予後予測因子の検討

申請部門：脳神経内科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑤ 重複癌における保険適応外部位の癌腫に対する抗がん薬の有効性、無効性の検討

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

⑥ Droplet digital PCR 法による治療前 EGFR T790M 陽性の非小細胞肺癌における EGFR-TKI の有効性を検討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】

- ・研究計画書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・課題名の変更
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

⑦ 眼瞼結膜画像を用いた機械学習による貧血の診断に関する研究

申請部門：総合診療科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑧ cN0 舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究

申請部門：口腔外科

【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
- ・総研究期間の変更
- ・登録期間の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究分担者の変更
- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑨ 造血幹細胞移植患者に生じた扁平上皮癌あるいは口腔潜在性悪性疾患の発生機構の解析

申請部門：口腔外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑩ 心リハメソッドを基盤に、ICT を活用した地域包括ケアシステムにおける遠隔理学療法プログラムのクラスターRCT による有用性の検証

申請部門：ハートセンター

【審査事項】

- ・臨床研究実施計画書の変更
- ・別紙5の変更
- ・説明文書および同意文書/同意撤回書の変更
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

4. 看護部倫理審査会

(1) 新規申請について (1件)

研究課題：抗がん剤曝露予防に対する認識と行動に関する実態調査

【審査結果】

不承認

(2) 実施中の臨床研究について (2件)

- ① 脳卒中による失語症患者に対してコミュニケーションツールを用いたストレス軽減への取り組み

【審査事項】

- ・研究責任者の改姓、連絡先の変更
- ・人事異動による研究期間延長および目標件数の変更
- ・継続審査

【審査結果】

承認

- ② 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】

- ・人事異動に伴う研究分担者の部署変更、研究分担者の追加
- ・1年後の状況把握のための研究期間延長および対象者数の増加

【審査結果】

承認