

第 42 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021 年 1 月 12 日（火）16：00～16：40

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 41 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2020 年 12 月 16 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（4 件）
- ② 修正の上で承認の報告（1 件）
- ③ 迅速審査報告（10 件）
- ④ 他施設での審査課題について（16 件）

3. 審議事項

（1）実施中の臨床研究（16 件）

① 出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究 -PENDULUM mono-

申請部門：心臓・血管内科/循環器内科

【審査事項】

- ・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
- ・同意説明文書及び同意書の変更
- ・同意撤回書の変更

【審査結果】

承認

② 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握

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

③ 遺伝性皮膚疾患の研究

申請部門：皮膚科

【審査事項】

- ・ 研究計画書の変更
- ・ 別紙参考図 2 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

【審査結果】

承認

④ 術前 CT 画像から評価される骨格筋量が大腸癌術後生存に与える影響についての研究

申請部門：第二外科

【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

【審査結果】

承認

⑤ 大腸癌術後合併症において大動脈石灰化が予測因子となることを検証するための研究

申請部門：第二外科

【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

【審査結果】

承認

⑥ 造影 MRI 検査による内リンパ水腫画像診断の評価に関する後ろ向き研究

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

- ⑦ 破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究

申請部門：心臓・血管外科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・参加施設一覧の変更
- ・研究期間の変更
- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑧ 下肢深部静脈血栓症診断における下肢静脈超音波検査およびDダイマー値の有用性に関する研究

申請部門：超音波センター

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑨ 乳腺超音波検査の各評価項目の組み合わせによる最適な良悪性診断法の構築に関する研究

申請部門：超音波センター

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑩ 潜在性脳梗塞における経食道心エコーの実施状況、病態、長期予後に関する多施設共同後方視的観察研究

申請部門：脳卒中センター

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑪ 潜在性脳梗塞患者への植込み型心電図モニター症例の多施設観察登録研究

申請部門：脳卒中センター

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑫ 婦人科良性疾患（子宮筋腫、子宮内膜症、子宮腺筋症）に伴う脳梗塞に関する多施設共同研究

申請部門：脳卒中センター

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑬ 内頸動脈狭窄診断に対する acceleration time ratio の有用性に関する多施設共同研究

申請部門：脳卒中センター

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑭ 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】

- ・別紙 5 その他の協力者および分担サービス施設一覧の変更
- ・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

- ⑮ 頸髄症の危険因子及び予後に係る因子に関する調査研究

申請部門：公衆衛生学講座

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑯ 循環器疾患危険因子と過去の周産期の状況との関連に関する研究

申請部門：公衆衛生学講座

【審査事項】

・実施状況報告

【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：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】

条件付き承認

5. その他（2件）

① 臨床研究の新規申請および変更申請に関する手続きについて

【説明事項】

臨床研究の手続き（新規申請および変更申請）の運用変更について、研究連携・支援センター および大学病院臨床研究管理センターの両センター長より発出予定であることを説明した。

② 臨床研究審査委員会の開催について

【説明事項】

緊急事態宣言の対象地域に指定された場合の臨床研究審査委員会の開催について、説明した。