

第 43 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021 年 2 月 9 日（火）16：00～18：20

場 所：教育医療棟 7 階 シミュレーション講義室 2、Web 会議（外部委員）

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、
福島 明子、野澤 晃一、森田 益夫、安田 真知子、横堀 太郎、黒川 亨子

欠席者：なし

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 42 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2021 年 1 月 15 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（17 件）
- ③ 他施設での審査課題について（16 件）

3. 審議事項

（1）新規臨床研究申請（2 件）

① レミマゾラムおよびプロポフォール投与後の精神運動機能の回復に関する研究

申請部門：麻酔科

【質疑・応答】

Q1 手術内容は問わず、脊椎手術は全部ですか。

A1 はい。その内容は問わず脊椎手術は全部です。

Q2 精神運動機能の評価はトレースしていくのですか。

A2 はい。そうです。

【審査結果】

承認

② 発熱患者に関する研究

申請部門：総合診療科

【質疑・応答】

Q1 評価シートにコメント欄など書けるようにするのが良いと思います。

A1 是非検討させていただきます。

Q2 予備調査をやることはないですか。

A2 予備研究を既にしております。

【審査結果】

保留

(2) 実施中の臨床研究 (16 件)

① 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】

- ・ 研究計画書の変更
- ・ 説明文書および同意書の変更
- ・ 統計解析計画書の作成

【審査結果】

承認

② 繰返し入院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する前向きコホート研究：再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究 -SAVIOR-L-

申請部門：心臓・血管内科/循環器内科

【審査事項】

- ・ 説明文書および同意書の変更
- ・ 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

【審査結果】

承認

③ ドナー年齢が移植成績に及ぼす影響 日本造血細胞移植学会一元化データを用いた後方視的解析

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
- ・ 研究期間の変更
- ・ 実施状況報告

【審査結果】

承認

④ ヘルペスウイルス再活性化誘因因子の同定

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
- ・研究期間の変更
- ・当院における予定症例数の変更
- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑤ 気管支肺胞洗浄液を用いた Film array 法による呼吸器ウイルス肺炎診断の予備研究

申請部門：血液・腫瘍内科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑥ 同種臍帯血移植後 HHV-6 再活性化の認知機能と生活の質に与える影響に関する前向き観察研究

申請部門：血液・腫瘍内科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑦ 機械学習によるドナー選択 日本造血細胞移植学会一元化データを用いた後方視的解析

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
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

- ⑧ CMV 再活性化時ウィルス量と移植成績に関する研究

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
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

- ⑨ ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑩ B 型肝炎ウィルス既往感染からの肝発癌に特異的な遺伝子変異の網羅的探索

申請部門：第二外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑪ 切除可能性分類に基づく膵癌術前治療の再構築、およびその有効性・安全性に関する研究

申請部門：第二外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑫ 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究

申請部門：第二外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑬ 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：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
- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑭ レム睡眠行動異常における黒質線条体ドパミン神経機能の ^{123}I -FP-CIT-SPECT による評価 - 国際多施設共同研究 - (研究代表者 ; Dr. Dario Arnoldi)

申請部門：睡眠医療センター

【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
- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑮ 多施設における DNA 塩基配列決定法の精度管理体制構築 - 一般社団法人日本臨床検査自動化学会遺伝子・プロテオミクス技術委員会活動として -

申請部門：臨床検査センター

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑯ レム睡眠行動異常患者の転帰調査

申請部門：看護学部看護医科学（病態治療）領域

【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

(1) 研究終了報告について (6件)

- ① A病棟における褥瘡発生の要因 -褥瘡発生症例を分析して-
- ② 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
- ③ 潰瘍性大腸炎患者の日常生活と再燃の関連性
- ④ 心不全患者の緩和ケア - 緩和ケアチームと連携した看取り一症例の検討 -
- ⑤ 消化器内科病棟に勤務する看護師のストレスとバーンアウト調査
- ⑥ 脳卒中超急性期患者の早期離床に向けた看護師の知識・技術・判断力向上への取り組み - シミュレーション教育を取り入れた結果から -

(2) 新規申請について (1件)

研究課題： 固定チームナーシング導入後の受け持ち看護師の役割に関する意識調査

【審査結果】

条件付き承認

(3) 実施中の臨床研究について (2件)

- ① 皮膚癌植皮術を受けた患者が抱く自宅療養の不安の調査

【審査事項】

研究期間の変更

継続審査

【審査結果】

承認

- ② 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

【審査事項】

継続審査

【審査結果】

承認