

第 44 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021 年 3 月 9 日（火）16：00～17：30

場 所：病院 3 階 中会議室で 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 43 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2021 年 2 月 22 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（6 件）
- ② 迅速審査報告（14 件）
- ③ 他施設での審査課題について（10 件）

3. 審議事項

(1) 実施中の臨床研究（16 件）

① 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

② 65 歳以上の急性骨髄性白血病に対する寛解導入療法エノシタビン、ダウノルビシン 療法の効果と安全性の検討

申請部門：血液・腫瘍内科

【審査事項】

- ・実施状況報告書

【質疑・応答】

Q1 期間が必要ということですね。

A1 はい。

【審査結果】

承認

- ③ 造血器腫瘍細胞における発現・機能異常蛋白の探索
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
- ④ 抑うつ障害群におけるベンラファキシンの効果的薬物投与法の確立：CYP2D6 遺伝子型と光学異性体血中濃度・治療反応性・副作用との関連
申請部門：精神神経科
【審査事項】
・研究計画書の変更
・研究分担者/研究協力者リストの変更
・研究分担者の変更
・研究期間の変更
【審査結果】
承認
- ⑤ 進行度（病理分類）Ⅰ、Ⅱ期胃癌患者の胃切除後の骨密度変化に関する前向きコホート研究
申請部門：第一外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑥ StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究（JACCRO GC-07 AR）
申請部門：第一外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑦ 「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07（START-2）」におけるバイオマーカー研究
申請部門：第一外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑧ 切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究 (DELIVER 試験) : JACCRO GC-08

申請部門：第一外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑨ 胃癌における集学的治療の課題と有用性についての後方視的観察研究

申請部門：第一外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑩ 小児化膿性リンパ節炎の臨床疫学に関する後方視的検討

申請部門：第一外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑪ 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】

- ・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
- ・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

- ⑫ 2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会
第11次事業
申請部門：呼吸器外科
【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
【審査結果】
承認
- ⑬ 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究
申請部門：第二外科
【審査事項】
・研究計画書の変更
・別紙2の変更
・情報公開文書の変更
【審査結果】
承認
- ⑭ 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
・研究期間の変更
【審査結果】
承認
- ⑮ 20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究
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の変更
【審査結果】
承認
- ⑯ 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染拡大期の歯科口腔外科医療従事者とその家族の抗体検査：臨床的・社会的意義
申請部門：口腔外科

【審査事項】

- ・ 研究計画書の変更
- ・ 説明文書および同意文書、同意撤回書の変更
- ・ 口腔外科医療従事者への問診票
- ・ 患者さんへの問診票
- ・ 研究期間の変更

【質疑・応答】

- Q1 患者さんへの説明文書を付け加えるのですか。
A1 はい。
Q2 対象となる患者は入院している患者だけですよね。
A2 はい。

【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 (5件)

- ① 化学療法導入患者に関わる病棟看護師のセルフケア支援に対する実態調査
- ② 開心術後に自宅退院した後期高齢者のADL状況に関する実態調査
- ③ 経カテーテル大動脈弁置換術後せん妄発症要因についての実態調査
- ④ 救命救急センターにおける食事摂取に問題を抱える患者の多職種協働支援
- ⑤ 2型糖尿病教育入院患者への教育内容の現状分析と今後のあり方

(2) 新規申請について (2件)

- ① A大学病院救命救急センター病棟の新人看護師技術チェック表の目標達成時期の検討

【審査結果】

不承認

- ② COVID-19患者対応をする看護師の看護支援行動が変化したきっかけについて

【審査結果】

条件付き承認

5. その他 (1件)

2021年度 臨床研究審査委員会開催日程について

【確認資料】

- ・ 西暦2021年度 臨床研究審査委員会開催日程 (案)