

## 第 45 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021 年 4 月 6 日（火）16：00～17：15

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

出席者：朝戸 裕貴、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、黒川 亨子

欠席者：本田 雅巳、横堀 太郎

事務局：伊藤 好夫、飯野 佳美、刀川 由香利、磯崎 沙千、森田 昌次、森 優弥、  
稲葉 久恵

### 議題

#### 1. 第 44 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2021 年 3 月 22 日

#### 2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（2 件）
- ② 修正の上で承認の報告（1 件）
- ③ 迅速審査報告（7 件）
- ④ 他施設での審査課題について（12 件）

#### 3. 審議事項

##### （1）新規臨床研究申請（2 件）

- ① 発熱外来を受診した当院職員に対する通常診療での問診及び聴診を遠隔で行うこと  
の有用性の検討

申請部門：総合診療科

##### 【質疑・応答】

Q1 目標数はクリアできそうですか。

A1 達成できると考えております。

Q2 共同研究機関でも患者さんを集めていくのですか。

A2 患者さんのリクルートはありません。

##### 【審査結果】

条件付き承認

- ② 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者の口腔ケアおよび歯科治療の際の唾液  
およびエアロゾルに含まれるウイルスの存在の調査研究

申請部門：口腔外科

##### 【質疑・応答】

Q1 これは患者を対象として行うのですね。

A1 はい。

Q2 定量でなくて、ウイルスの有無を確認されるということですか。

A2 メインとしてはウイルスの有無を調べます。

**【審査結果】**

条件付き承認

(2) 実施中の臨床研究 (11 件)

- ① 日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 (2017-2019 年度 日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括)

申請部門：心臓・血管内科/循環器内科

**【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
- ・情報公開文書の変更
- ・研究分担者/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

- ② 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ール治療の研究 -PENDULUM mono-

申請部門：心臓・血管内科/循環器内科

**【審査事項】**

- ・重篤な有害事象報告 (6 報告)

**【審査結果】**

承認

- ③ 造血器悪性腫瘍に対する網羅的遺伝子解析研究

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

- ④ 日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究

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

- ⑤ 日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究

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

- ⑥ 非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討

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 再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの後方視的解析

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

- ⑧ 食道胃接合部癌に対する臨床病理学的検討

申請部門：第一外科

**【審査事項】**

・実施状況報告

**【質疑・応答】**

Q1 延長の申請もされますか。

A1 只今、申請中です。

**【審査結果】**

承認

- ⑨ 胸部大動脈ステント内挿術後に生じた食道関連合併症（食道大動脈瘻や食道縦隔瘻）の診断および治療方法の検討

申請部門：第一外科

**【審査事項】**

・実施状況報告

**【質疑・応答】**

Q1 延長申請自体は無いんですか

A1 次回の委員会に上がってきます。

**【審査結果】**

承認

- ⑩ 好酸球性副鼻腔炎の病態解析 –好中球に着目した上気道リモデリングの解明–  
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

- ⑪ 血清又は血漿中の可溶性 LR11 測定試薬（SEA-A08A01）の臨床性能試験  
申請部門：リウマチ・膠原病内科

**【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
- ・試験薬概要書の変更
- ・研究期間の変更
- ・予定症例数の変更
- ・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 (2 件)

- ① 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
- ② 植込型補助人工心臓装着患者の看護を振り返る  
–耳介後部モデルを装着した患者の QOL 向上を目指した関わりと今後の課題–

(2) 新規申請について (1 件)

研究課題： A 大学病院救命救急センター病棟の技術習得時期の乖離に影響を及ぼす要因

**【審査結果】**

条件付き承認

5. その他 (3 件)

① 獨協医科大学病院臨床研究審査委員会委員について

【確認資料】

- ・獨協医科大学病院臨床研究審査委員会名簿

② 迅速審査担当委員について

【確認資料】

- ・迅速審査担当一覧 (2021 年度) (案)

③ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の制定について

【確認資料】

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針