

第 46 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021 年 5 月 11 日（火）16：00～17：45

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、本田 雅巳、三谷 絹子、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：下田 和孝

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 45 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2021 年 4 月 14 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（10 件）
- ② 修正の上で承認の報告（2 件）
- ③ 迅速審査報告（15 件）
- ④ 他施設での審査課題について（24 件）
- ⑤ その他（1 件）

3. 審議事項

（1）新規臨床研究申請（1 件）

研究課題：下部尿路症状を有する患者を対象とした高速超音波撮像法（VFI：Vector Flow Imaging）による尿道内排尿流動態の解明

申請部門：排泄機能センター

【質疑・応答】

Q1：計測にはどのくらい時間がかかるのですか。

A1：通常は 30 秒から 1 分程度と考えます。

Q2：共同研究ですよ。

A2：患者さんは当機関の方だけです。

【審査結果】

条件付き承認

（2）実施中の臨床研究（33 件）

- ① AI 解析に基づく十二指腸乳頭分類と ERCP におけるアウトカムとの相関性に関する
検証

申請部門：消化器内科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

② 消化管表在性腫瘍に対する内視鏡切除術の治療成績についての検討

申請部門：消化器内科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

③ 閉塞性黄疸治療前後の十二指腸内細菌叢の解析

申請部門：消化器内科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

④ 経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

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
- ・アセント文書の変更
- ・新たに情報公開文書を作成
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者/協力者リストの変更
- ・新たに J-MITRA 調査票を作成

【審査結果】

承認

⑤ 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】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑥ CETP 欠損症における遺伝子異常のシーケンス解析、及び治療の検討
申請部門：内分泌代謝内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑦ 副腎疾患及び ACTH 非依存性大結節性副腎過形成における遺伝子異常のシーケンス解析、及び治療の検討
申請部門：内分泌代謝内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑧ 2 型糖尿病を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来療法とのランダム化比較試験（J-DOIT3）
申請部門：内分泌代謝内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑨ 2 型糖尿病患者における血清ケモカイン値（CCL11/CCL22/TARC）の臨床的意義
申請部門：内分泌代謝内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑩ 2 型糖尿病患者における免疫担当細胞の脆弱性に関する研究
申請部門：内分泌代謝内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認

- ⑪ Cushing 症候群治療前後における血管内皮前駆細胞（EPCs）数の変化
申請部門：内分泌代謝内科
【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
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑫ 甲状腺クリーゼ：多施設前向きレジストリー研究
申請部門：内分泌代謝内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑬ 2型糖尿病に対する SGLT2 阻害薬と DPP4 阻害薬併用における先行薬の検討
申請部門：内分泌代謝内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑭ 高脂血症で非アルコール性脂肪肝を有する 2 型糖尿病患者に対するペマフィブラート（選択的 PPAR α モジュレーター）の肝脂肪量減少および肝線維化抑制作用の検討
申請部門：内分泌代謝内科
【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
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑮ 単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究
申請部門：内分泌代謝内科
【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑩ 高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第3 相比較臨床試験

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
- ・研究計画書 付録6の変更
- ・説明文書および同意文書の変更
- ・新たに統計解析業務手順書を作成
- ・新たに統計解析業務手順書 別紙1を作成

【審査結果】

承認

- ⑪ AYAME study

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

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

【審査事項】

- ・研究分担者/協力者リストの変更
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

- ⑫ 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究

J-TAIL-2：Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

【審査事項】

- ・研究分担者/協力者リストの変更
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

- ⑬ 認知機能と生物的因子の関連性解析

申請部門：精神神経科

【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
- ・研究分担者/協力者リストの変更
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

⑳ 新規乾癬患者の疫学調査

申請部門：皮膚科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

㉑ 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究

申請部門：第一外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

㉒ 切除不能進行・再発胃癌に対する Docetaxel+Oxaliplatin+S-1 併用 (DOS) 療法の第 I / II 相臨床試験

申請部門：第一外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

㉓ 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】

- ・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

- ②④ 高齢者進行食道癌 cStage II/IIIにおける化学放射線療法の有用性に関する後方視的観察研究
申請部門：第一外科
【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
・ 実施状況報告
【審査結果】
承認
- ②⑤ 食道良性疾患（逆流性食道炎、食道裂孔ヘルニア）に対する外科的治療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
- ②⑥ 食道癌診療における食道切除再建手術に関する後方視的観察研究
申請部門：第一外科
【審査事項】
・ 実施状況報告
【審査結果】
承認
- ②⑦ 食道癌における化学療法、放射線療法、化学放射線療法の有用性に関する後方視的観察研究
申請部門：第一外科
【審査事項】
・ 実施状況報告
【審査結果】
承認
- ②⑧ 未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究（WJOG_13320GPS）
申請部門：第一外科
【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

- ②⑨ 嗅粘膜障害における活性好酸球の関与
申請部門：耳鼻咽喉・頭頸部外科

【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
- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③⑩ 鼻副鼻腔疾患に対する治療効果の検討 -鼻呼気 NO の測定を中心に-
申請部門：耳鼻咽喉・頭頸部外科

【審査事項】

- ・研究期間の変更
- ・目標症例数の変更
- ・研究計画書の変更
- ・説明文書および同意文書の変更
- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③⑪ 小児睡眠時呼吸障害に対するアデノイド切除術後の再増殖に関する検討
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

- ③⑫ 耳鼻咽喉科領域における遠隔医療を用いた双方向手術指導についての検討
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

- ③③ 初回喘鳴時の鼻汁中バイオマーカーと幼児期の喘息発症の関連についての検討
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
- ・症例報告書の変更
- ・受診記録カードの変更
- ・別紙 患者さん用アンケートの変更

【審査結果】

承認

(3) その他 (1 件)

4. 看護部倫理審査会

(1) 研究終了報告について (2 件)

- ① A 大学病院での手術室新人看護師に対する「手術看護の臨床実践能力の習熟度段階」の傾向と対策
- ② 胃癌クリニカルパス患者の在院日数の差異についての要因分析

(2) 新規申請について (1 件)

研究課題： 植込み型補助人工心臓装着患者のドライブライン貫通部管理方法の検討

【審査結果】

条件付き承認

5. その他 (2 件)

- ① 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンスについて

【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ガイダンス

- ② 研修会の案内について

【確認資料】

- ・第 63 回医学系大学倫理委員会連絡会議の開催