

第 47 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021 年 6 月 8 日（火）16：00～17：45

場 所：教育医療棟 6 階 シミュレーション講義室 1 で Web 会議（外部委員）

出席者：朝戸 裕貴、本田 雅巳、三谷 絹子、古郡 規雄、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、飯野 佳美、刀川 由香利、磯崎 沙千、森田 昌次、森 優弥、

議題

1. 第 46 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2021 年 5 月 24 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（6 件）
- ② 修正の上で承認の報告（1 件）
- ③ 迅速審査報告（12 件）
- ④ 他施設での審査課題について（22 件）

3. 審議事項

（1）実施中の臨床研究（32 件）

- ① 新規ハイビジョン超拡大内視鏡を用いた食道表在癌に対する診断の精度と再現性
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 新規画像強調技術（Linked color imaging, LCI）を用いた Non-erosive gastroesophageal reflux disease（NERD）内視鏡診断に関する臨床病理学的研究
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 慢性膵炎に対する超音波内視鏡検査における音速補正モードの有用性についての研究
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 潰瘍性大腸炎に対するブデソニド注腸フォーム製剤の使用方法の検討

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

- ⑤ チオプリン製剤服用中の患者の妊娠・出産の安全性と児の NUDT15 遺伝子多型との関連解析

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

- ⑥ 潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調節薬投与と治療効果の検討

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

- ⑦ 寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした内視鏡検査（通常光）に Blue Laser Imaging を含む画像強調内視鏡を上乗せした粘膜評価と寛解維持率の検討

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

- ⑧ 潰瘍性大腸炎における発症年齢とステロイド大量静注療法の効果との関連

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

- ⑨ 頭頸部表在性腫瘍・消化管粘膜下腫瘍・早期胃癌に対する内科・外科合同手術の安全性と有用性

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

- ⑩ 慢性膵炎、早期慢性膵炎患者における腸内細菌叢の解析

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

- ⑪ 消化管表在性腫瘍に対する画像強調・拡大・超拡大内視鏡診断の有用性

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

- ⑫ 潰瘍性大腸炎患者における疾患活動性インデックスを加味した寛解導入薬選定と寛解導入治療の検討（内視鏡及び病理学的所見を含めて）

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

- ⑬ クロウン病患者における生物学的製剤と栄養療法を中心とした寛解導入及び維持治療の検討

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

- ⑭ 早期慢性膵炎患者の発症進展に関わる免疫応答の解明
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
- ⑮ 急性心筋炎発症後の Muse 細胞の動態と機能に関する検討
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
・研究分担者/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
- ⑯ アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)
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
・説明文書および同意文書の変更
・研究期間の変更
・予定症例数の変更
・研究分担者/協力者リストの変更
・研究分担者の変更
・別紙 1、別紙 2 の変更
【審査結果】
承認
- ⑰ 高感度多遺伝子検査システム MINtS による，細胞診検体を用いた肺癌 druggable 遺伝子変異検索
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

- ・ 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
- ・ 研究期間の変更

【審査結果】

承認

- ⑱ 臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験

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
- ・ 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

- ⑲ 慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチーにおける臨床像と自己抗体に関する検討

申請部門：脳神経内科

【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

- ⑳ 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】

- ・ 研究分担者の変更
- ・ 研究分担者/協力者リストの変更

【審査結果】

承認

- ㉑ 神経系腫瘍の分子プロファイリング

申請部門：脳神経外科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・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
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

②② 脳死片肺移植後の自己肺に発生する合併症に関する研究

申請部門：呼吸器外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

②③ 特発性血気胸手術症例における輸血に関する実態調査：多施設共同後方視的研究

申請部門：呼吸器外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

②④ 胆膵領域悪性腫瘍の肺転移切除例の検討

申請部門：呼吸器外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

②⑤ 転移性肝癌の治療成績・長期予後に関する研究

申請部門：第二外科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・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

②⑥ 原発性肝癌の診断、治療、治療後成績に関する研究

申請部門：第二外科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・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

②⑦ 膵疾患の診断、治療、治療後成績に関する研究

申請部門：第二外科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・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

②⑧ 胆道癌(胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌)の治療成績・長期予後に関する研究

申請部門：第二外科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・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

②⑨ 胆石症(胆嚢結石、胆管結石、肝内結石)、胆嚢炎・胆管炎の診断、治療、治療後成績に関する研究

申請部門：第二外科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・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

③⑩ 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】

- ・研究計画書の変更
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

③⑪ 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】

- ・研究計画書の変更
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

③⑫ 初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究

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
- ・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
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

4. 看護部倫理審査会

(1) 新規申請について (5件)

- ① 看護師が実施する意識障害がある患者へのクーリングに関する実態調査

【審査結果】

条件付き承認

- ② 口腔癌再建術後の口腔ケア介入に対する看護師の思い

【審査結果】

条件付き承認

- ③ コロナ禍における栃木県ドクターヘリの感染対策の推移

【審査結果】

条件付き承認

- ④ 新型コロナウイルス感染症患者を担当している救命救急センター看護師のメンタルヘルスの現状

【審査結果】

不承認

- ⑤ 消化器外科病棟看護師によるストーマケアの実態調査

【審査結果】

不承認

(2) 実施中の臨床研究について (2件)

- ① 外来患者の鎮静下内視鏡検査における覚醒時間に影響を及ぼした要因

【審査事項】

- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

- ② 認定看護師による抗がん剤暴露予防のデモンストレーション研修後の病棟看護師の気付きと行動変容

【審査事項】

- ・研究申請書、研究計画書の研究責任者、研究分担者の変更
- ・研究対象者の除外基準の変更
- ・連絡先の研究者の名前の変更

【審査結果】

承認

5. その他（4件）

① 迅速審査及び審査不要事項について

【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

【審査結果】

承認

② 獨協医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程（案）
について

【確認資料】

・獨協医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程

③ 獨協医科大学病院臨床研究審査委員会規程（案）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規程（案）

【審査結果】

承認

④ 様式について

【確認資料】

・現行と改訂（案）の様式