

第 48 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021 年 7 月 13 日（火）16：00～18：40

場 所：病院 3 階 大会議室で Web 会議（外部委員）

出席者：朝戸 裕貴、本田 雅巳、三谷 絹子、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、阿部 由紀、刀川 由香利、磯崎 沙千、森田 昌次、
森 優弥、稲葉 久恵

議題

1. 第 47 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2021 年 6 月 15 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（3 件）
- ② 迅速審査報告（13 件）
- ③ 他施設での審査課題について（37 件）

3. 審議事項

（1）新規臨床研究（2 件）

① 内視鏡検査に関する研究

申請部門：耳鼻咽喉・頭頸部外科

【質疑・応答】

Q1 医療者側はどうなりますか。

A1 基本的には N95 マスクを着けて、ゴーグルをして、ガウンを着てという状態で、通常診療のスタイルで行います。

Q2 装着した状態で検査を持続するのが難しい場合は、途中でやめますか。

A2 はい。その場合は途中でやめます。

【審査結果】

承認（付帯事項有）

② 内視鏡手術に関する研究

申請部門：耳鼻咽喉・頭頸部外科

【質疑・応答】

Q1 全身麻酔でやるのですか。局所麻酔でやるのですか。

A1 全例、全身麻酔です。

Q2 これは耳鼻科領域だけですね。

A2 はい。耳鼻科領域だけで特に鼻の手術がメインになります。

【審査結果】

承認（付帯事項有）

(2) 実施中の臨床研究（16件）

- ① 非切除悪性肝門部胆道閉塞に対する Double bare metal stent と Single bare metal stent 多施設共同無作為化比較試験

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 特発性消化性潰瘍の実態調査

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 ERCP 後膵炎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

- ④ 胃粘膜下腫瘍の超音波内視鏡画像診断における術者間の診断一致率

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 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】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑥ 内視鏡的乳頭切除の後ろ向き多施設観察研究
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
- ⑦ 高齢心不全患者に和温療法を用いた認知機能・筋力改善効果の病態解明
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
・研究期間の変更
・研究分担者の変更
【審査結果】
承認
- ⑧ 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】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑨ 同種移植後インフルエンザウイルス感染症の二次調査研究
Influenza virus infection after allogeneic stem cell transplantation
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
- ⑩ 特発性間質性肺炎を対象としたバイオマーカーの研究
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

【審査結果】

承認

- ⑪ 喘息及び/又は COPD と診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息/COPD を見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新 (NOVEL) の縦断的 (longitudinal) 観察試験 (study)

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

- ⑫ 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】

- ・ 他機関における重篤な有害事象報告

【審査結果】

承認

- ⑬ 心拍変動・瞬時心拍変動に着目した向精神薬による心臓予備能評価と臨床的評価への応用

申請部門：精神神経科

【審査事項】

- ・ 研究計画書の変更
- ・ 研究期間の変更
- ・ 研究分担者/協力者リストの変更
- ・ 研究分担者の変更
- ・ 説明文書および同意文書の変更
- ・ 実施状況報告

【質疑・応答】

Q1 対象を広げて、評価項目は同じですか。

A1 はい。

Q2 目標は何例にしてやるのでしょうか。

A2 予定 450 例になります。

【審査結果】

承認

- ⑭ アトピー性皮膚炎に対しデュピクセントを使用する成人患者を対象としたプロスペクティブ観察研究

申請部門：皮膚科

【審査事項】

- ・ 研究課題名の変更
- ・ 研究期間の変更
- ・ 研究実施計画書の変更
- ・ 臨床研究実施計画書 日本用補遺の変更
- ・ 説明文書および同意文書の変更
- ・ 写真撮影に関する説明文書および同意文書の変更
- ・ 未成年者(12～17 歳)向け説明文書およびアセント文書の作成
- ・ 被験者さま用アンケートアプリの設定方法の作成
- ・ スクリーニング時 質問票の作成
- ・ Patient Welcome letter の変更
- ・ Dr to Patient letter の変更
- ・ Patient Brochure の変更
- ・ Patient Study Guide の変更
- ・ 患者アンケート (ePRO : ACQ-5、DLQI、POEM、TSQM-9、WPAI-AD、ADCT) の作成
- ・ Patient appreciation items の作成

【審査結果】

承認

- ⑮ XLIF®ACR®手術及び XLIF®THORACIC (ニューベアシブジャパン社) 手術のデータベース構築に関する研究

申請部門：整形外科

【審査事項】

- ・ 研究計画書の変更
- ・ 研究課題名の変更
- ・ 説明文書および同意文書の変更
- ・ 研究期間の変更

【審査結果】

承認

- ⑯ 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

【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
- ・ 研究分担者の変更

【質疑・応答】

Q1 脊椎の手術と耳鼻科の手術で、麻酔のかけ方はいかがですか。

A1 基本的には一緒ですね。

Q2 手術の侵襲はいかがですか。

A2 全然違います。

【審査結果】

不承認

4. 看護部倫理審査会

新規申請について（4件）

- ① A 大学病院の救命救急センターに勤務する看護師のエンゼルケアに対する思いとその現状

【審査結果】

不承認

- ② 新人看護師の口腔ケア指導に口腔ケアモデルを取り入れた学習効果
-体験型学習と比較して-

【審査結果】

不承認

- ③ 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
-看護師経験年数別の比較-

【審査結果】

不承認

- ④ クリニカルパス運用前後の人工肛門管理に関する看護師の行動の変化

【審査結果】

不承認

5. その他（1件）

様式について

【確認資料】

- ・様式（改訂案）

【質疑・応答】

Q1 様式1は、なぜ病院長宛にしますか。

A1 審査後に実施許可を得る、病院長への申請書類と考えました。

Q2 最初の書類は、委員会に申請することでは。

A2 再考します。

本件は内部委員で検討の上、検討後の確定版は次回の第49回臨床研究審査委員会にて報告とする。