

## 第 49 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021 年 8 月 10 日（火）16：00～18：10

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、刀川 由香利、磯崎 沙千、森田 昌次、森 優弥、  
稲葉 久恵

### 議題

#### 1. 第 48 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2021 年 7 月 27 日

#### 2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（1 件）
- ② 迅速審査報告（15 件）
- ③ 他施設での審査課題について（20 件）

#### 3. 審議事項

##### （1）新規臨床研究（4 件）

- ① 鼻内副鼻腔手術における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：麻酔部

##### 【質疑・応答】

Q1 レミマゾラムを使った時は必ずその拮抗薬を使うのですか。

A1 はい。全例拮抗薬を使います。

Q2 麻酔深度は両方同じ条件ですか。

A2 同様に調節をしていきます。

##### 【審査結果】

承認（付帯事項有）

- ② COMBO Plus コロナリーステント留置後の CD34 陽性細胞の動態と血管修復の関連についての検討

申請部門：心臓・血管内科/循環器内科

##### 【質疑・応答】

Q1 3 か月後の検査は通常の治療でも行われていることですか。

A1 前倒して評価します。

Q2 4-1 の 1 行目は、一般の人にわかりにくい表現かと思う。

A2 書き直します。

**【審査結果】**

承認（付帯事項有）

③ 乳酸菌配合栄養補助食品による安全性及び腸内細菌叢への影響を確認するための探索的臨床研究

申請部門：内分泌代謝内科

**【質疑・応答】**

Q1 なぜ男性だけですか。

A1 男女差が出てくる可能性を考慮しました。

Q2 対象者の数は問題ないでしょうか。

A2 あくまでも第一段階の道筋をつける意味でこの対象患者数としました。

**【審査結果】**

承認（付帯事項有）

④ 慢性腎臓病における杜仲茶の治療効果の検討

申請部門：腎臓・高血圧内科

**【質疑・応答】**

Q1 摂取量は通常の量ですか。

A1 はい。

Q2 他の医療機関や医薬品会社では以前から研究や調査をされているのでしょうか。

A2 動物実験はたくさんありますが、人で評価した論文は比較的少ないです。

**【審査結果】**

不承認

(2) 実施中の臨床研究 (7 件)

① 内視鏡的食道静脈瘤治療 (Endoscopic Injection Sclerotherapy and Ligation : EISL) の現状と課題の検討

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

② ERCP(endoscopic retrograde cholangio pancreatography)後急性膵炎における中等症・重症化因子の検討

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 膵癌に対する EUS-FNA 検体における Maspin 染色の有用性の検討-良性膵疾患との比較-

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
- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ④ 繰返し入院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する前向きコホー

ト研究：再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究 -SAVIOR-L-

申請部門：心臓・血管内科/循環器内科

**【審査事項】**

- ・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
- ・Appendix B 研究実施医療機関及び施設実施責任者一覧の変更
- ・Appendix E の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑤ 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】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑥ 統合失調症患者における L-セリン合成系に関連するアミノ酸の検討

申請部門：精神神経科

**【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

⑦ 心リハメソッドを基盤に、ICT を活用した地域包括ケアシステムにおける遠隔理学療法プログラムのクラスターRCT による有用性の検証

申請部門：ハートセンター

**【審査事項】**

- ・研究計画書の変更
- ・別紙5 その他の協力者および分担デイサービス施設一覧
- ・情報公開文書の変更

**【審査結果】**

承認

4. 看護部倫理審査会

新規申請について（1件）

研究課題：急性期病棟の生体モニター管理における看護師の意識調査

**【審査結果】**

不承認

5. その他（2件）

① 様式について

**【確認資料】**

- ・様式（改訂案）

② 臨床研究標準業務手順書（案）について

**【確認資料】**

- ・臨床研究標準業務手順書の改訂
- ・臨床研究標準業務手順書（案）

**【質疑・応答】**

Q1 他施設で倫理審査を受けたものは、この委員会に諮る必要はありますか。

A1 審査は無く許可を得るだけです。

Q2 当院が分担施設として参加する場合、施設長承認だけで良いですか。

A2 各機関で審査という定めですと、迅速審査です。

**【審査結果】**

承認