

第 50 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021 年 9 月 14 日（火）16：00～17：40

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、永瀬 直、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 49 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2021 年 8 月 20 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（8 件）
- ② 迅速審査報告（16 件）
- ③ 審査不要事項の報告について（1 件）
- ④ 他機関での審査課題について（25 件）

3. 審議事項

（1）新規臨床研究（2 件）

① 運動がアトピー性皮膚炎患者の病態に及ぼす影響

申請部門：基本医学基盤教育部門

【質疑・応答】

Q1 ウォーキング群は週に 5 日間ですか。

A1 はい、5 日間です。

Q2 重症度は関係ないでしょうか。

A2 軽症から中等位までを対象とします。

【審査結果】

承認（付帯事項有）

② 慢性腎臓病における杜仲茶成分の血管機能及び炎症指標への影響の探索

申請部門：腎臓・高血圧内科

【質疑・応答】

Q1 効果ということは書かれていないのですけれども。

A1 効果については既に報告がなされています。

Q2 論文化するのですか。

A2 論文化はします。

【審査結果】

承認（付帯事項有）

(2) 実施中の臨床研究（18件）

- ① 早期慢性膵炎診断における、2009年の旧基準と2019年の改訂基準（案）の診断能の比較検討

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 造影CT所見に基づく食道静脈瘤治療の検討

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

- ③ 門脈圧亢進症に合併する細い食道胃静脈瘤（形態 Form 1 : F1）の臨床病理学的検討

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

- ④ 潰瘍性大腸炎における検査医による内視鏡所見評価の比較

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 食道静脈瘤出血におけるABO式血液型別のリスクと重症度の検討

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

- ⑥ 潰瘍性大腸炎の病勢と酸化ストレス・抗酸化力との関連についての研究
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
- ⑦ 内視鏡的逆行性胆膵管造影（ERCP）経験年数別の胆管深部挿管率の後方視的検討
-十二指腸主乳頭形状に基づく解析-
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
- ⑧ 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】
・実施計画書の変更
・説明文書および同意文書補遺 2 版の作成
・研究期間の変更
【審査結果】
承認
- ⑨ 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】
・実施計画書の変更
・説明文書および同意文書の変更
・予定症例数の変更
【審査結果】
承認

⑩ 精神疾患における代謝異常疾患の検討

申請部門：精神神経科

【審査事項】

- ・実施計画書の変更
- ・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

⑪ 精神疾患の経過における自閉スペクトラム症傾向の影響の評価

申請部門：精神神経科

【審査事項】

- ・実施計画書の変更
- ・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

⑫ 治療抵抗性うつ病患者のあらたな病態と治療法の解明に関する研究

申請部門：精神神経科

【審査事項】

- ・実施計画書の変更
- ・説明文書および同意文書の変更
- ・予定症例数の変更

【審査結果】

承認

⑬ 大腸癌における集学的治療の診療録を用いた後方視的観察研究

申請部門：第一外科

【審査事項】

- ・研究期間の変更
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更
- ・実施計画書の変更
- ・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/研究協力者リストの変更

【審査結果】

承認

- ⑭ 特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験（NEJ034）

申請部門：呼吸器外科

【審査事項】

- ・他の機関における重篤な有害事象報告

【審査結果】

承認

- ⑮ 肝切除術前門脈塞栓術（PVE）治療成績の検討

申請部門：第二外科

【審査事項】

- ・実施計画書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

- ⑯ 去勢抵抗性前立腺がん患者（CRPC）における Ra-223 に対する治療満足度研究

申請部門：泌尿器科

【審査事項】

- ・実施計画書の変更
- ・説明文書および同意文書の変更
- ・研究責任医師の一覧/協力者の一覧の変更
- ・研究期間の変更
- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑰ 20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・アセント文書（低学年用）の作成
- ・アセント文書（高学年用）の作成

【審査結果】

承認

- ⑱ 国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質 (rFVIII-Fc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究

Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

4. 看護部倫理審査会

(1) 迅速審査報告について (4 件)

- ① 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
- ② 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
- ③ 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
- ④ 新人看護師に対する口腔ケア指導の評価
-体験型学習と口腔ケアモデルを使用した学習を比較して-

(2) 新規申請について (4 件)

- ① A 大学病院に勤務するクリニカルラダーレベル II 修了者・認定者の職務満足調査

【審査結果】

承認

- ② A 大学病院外来における「新型コロナウイルス感染症に関する問診票」による問診の現状

【審査結果】

承認

- ③ A 大学病院救命救急センター病棟における鎮静管理下での予定外抜去の現状分析と課題

【審査結果】

不承認

- ④ 脳卒中による失語症患者に対してコミュニケーションツールを用いたストレス軽減への取り組み

【審査結果】

承認

(3) 実施中の臨床研究について (1 件)

研究課題：脳卒中による失語症患者に対してコミュニケーションツールを用いたストレス軽減への取り組み

- ・研究分担者変更

【審査結果】

承認

5. その他 (2 件)

① 臨床研究のモニタリングの実施に関する手順書 (案) について

【確認資料】

- ・臨床研究のモニタリングの実施に関する手順書 (案) の一部を改正する新旧対照表

【審査結果】

承認

② 臨床研究の監査の実施に関する手順書 (案) について

【確認資料】

- ・臨床研究の監査の実施に関する手順書 (案) の一部を改正する新旧対照表

【審査結果】

承認