

## 第 51 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021 年 10 月 12 日（火）16：00～17：10

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、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 50 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2021 年 9 月 24 日

#### 2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了報告（20 件）
- ② 迅速審査報告（10 件）
- ③ 他機関での審査課題について（19 件）

#### 3. 審議事項

##### （1）実施中の臨床研究（51 件）

##### ① 抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討

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 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】

- ・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

- ③ 食道静脈瘤の内視鏡方向(時計軸)で供血路を推定する検討  
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 早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査  
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
- ⑤ 心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究  
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  
・研究分担者/研究協力者リストの作成  
・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
- ⑥ 急性骨髄性白血病における免疫チェックポイント分子の発現と遺伝子/染色体異常との関連の解析と新規治療法の開発  
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
- ⑦ 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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 -  
Molecular Testing for Resistant Tumors to Systemic Therapy (LC-SCRUM-TRY)  
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
- ・情報公開文書の作成
- ・研究分担者の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更

**【審査結果】**

承認

⑧ 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/研究協力者リストの変更
- ・研究分担者の変更
- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

⑨ クロザピン治療における入院治療および採血・通院間隔に関する当事者・家族の意識調査

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

⑩ 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ

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

⑪ 非小細胞肺癌（cT1N0M0）に対する肺部分切除術の多施設前向き観察研究

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

- ⑫ 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】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑬ 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究

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

- ⑭ 本邦の脳死片肺移植後における自己肺合併症の実態調査

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

- ⑮ 転移性肺腫瘍に対する肺切除術の多施設共同コホート研究

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

- ⑯ EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象とした Droplet digital PCR 法による EGFR-TKI 治療前の EGFR T790M 検出の意義を検討するための多施設共同研究

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

- ⑰ 前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究  
申請部門：泌尿器科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【質疑・応答】  
Q1 症例の内訳は明確にしないで大丈夫ですか。  
A1 事務局で確認し次回報告します。  
【審査結果】  
承認
- ⑱ ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査  
申請部門：眼科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ⑲ 白内障術後 IOL (Intraocular lens:眼内レンズ) と後嚢接着の OCT (Optical coherence tomography:光干渉断層像) による観察研究  
申請部門：眼科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ⑳ 眼内レンズ偏位・落下の多施設共同研究  
申請部門：眼科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ㉑ 思春期・中高年外来受診者に対する QOL 評価を用いた治療効果の基礎的検討  
申請部門：産科婦人科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認

- ②② 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】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ②③ 小児における小麦依存性運動誘発アナフィラキシーの診断に関する研究  
申請部門：小児科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ②④ アレルゲンコンポーネント特異的 IgE 検査によるモモアレルギーの病型分類に関する研究  
申請部門：小児科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ②⑤ JCCG 病理・免疫中央診断を利用した進行期リンパ芽球性リンパ腫の治療抵抗・再発症例に対する後方視的研究  
申請部門：小児科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ②⑥ 急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究  
申請部門：小児科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認

⑳ アレルギーに関する研究

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

㉑ 乳児白血病における免疫能の研究

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

㉒ 組織球症に対するリメタゾン® (Dexamethasone Palmitate) の使用症例の全国調査

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

㉓ 日本での遷延性および慢性咳嗽患者における診療実態に関する多施設共同前向き観察研究

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

㉔ 問診表を用いた食物アレルギー診断の正確性調査

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

㉕ 救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ③③ アトピー性皮膚炎合併気管支喘息症例に対するデュピルマブの臨床効果の検討

申請部門：小児科

**【審査事項】**

・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ③④ アトピー性皮膚炎に対するデュピルマブの臨床効果の検討

申請部門：小児科

**【審査事項】**

・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ③⑤ 喘息発作の全国サーベイランスを介した呼吸器感染症の早期検出と流行把握の研究

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の変更
- ・アセント文書（低学年用）の変更
- ・アセント文書（高学年用）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

- ③⑥ 希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究

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の変更
- ・同意撤回書の作成
- ・アセント文書の作成
- ・情報公開文書の作成
- ・研究期間の変更

**【審査結果】**

承認

- ③⑦ 頭蓋外胚細胞腫瘍病期Ⅳの治療経過と予後に関する後方視的研究  
申請部門：小児科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ③⑧ 先天性再生不良性貧血（Diamond-Blackfan 貧血）の遺伝要因の研究  
申請部門：小児科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ③⑨ 間質性膀胱炎に対する人工知能による内視鏡画像診断技術の開発  
申請部門：排泄機能センター  
【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
- ④⑩ 男性下部尿路症状/前立腺肥大症におけるタダラフィルの有用性の研究  
申請部門：排泄機能センター  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ④⑪ 眼瞼結膜画像を用いた機械学習による貧血の診断に関する研究  
申請部門：総合診療科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認

- ④② インプラント治療に関連した骨造成におけるアローブーン-β-デンタルの有用性に関する臨床研究  
申請部門：口腔外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ④③ メタゲノムを利用した口腔内細菌叢と感染症原因菌の網羅的解析  
申請部門：口腔外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ④④ 次世代シーケンサー（NGS）を用いた口腔癌関連遺伝子の変異解析による癌個別化診断  
申請部門：口腔外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ④⑤ 口腔癌治療における免疫状態の変動解析と分子標的薬の効果的な適用法の探索  
申請部門：口腔外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ④⑥ 獨協医科大学病院口腔外科における口腔癌患者の臨床統計学的解析と Cetuximab の有効性の検証  
申請部門：口腔外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認

- ④⑦ インプラント治療に関連した骨造成におけるバイオオス・バイオガイドの有用性に関する研究  
申請部門：口腔外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ④⑧ 再発または遠隔転移を有する口腔癌におけるニボルマブの安全性と有効性に関する研究  
申請部門：口腔外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ④⑨ 獨協医科大学病院における薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）患者の臨床統計学的解析  
申請部門：口腔外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ⑤⑩ 各種歯原性疾患におけるシグナル伝達経路に関連する分子の遺伝子変異の検討  
申請部門：口腔外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ⑤⑪ メタゲノムを利用した口腔内細菌叢と感染症・弁膜症・動脈硬化病変原因菌の網羅的解析  
申請部門：口腔外科  
【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) 研究終了報告について (1件)

研究課題名： インジェクショントレーナーにインシデント分析の研修を実施した効果の検討

##### (2) 新規申請について (2件)

① 周産期母体搬送時の新型コロナウイルス感染対応帝王切開術シミュレーションの効果

**【審査結果】**

継続審査

② A 大学病院救命救急病棟における鎮静管理下での挿管チューブ予定外抜去の現状分析と課題

**【審査結果】**

継続審査