

第 52 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021 年 11 月 9 日（火）16：00～16：45

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、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：三谷 絹子

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

議題

1. 第 51 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2021 年 10 月 25 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（5 件）
- ③ 他機関での審査課題について（24 件）
- ④ その他（1 件）

3. 審議事項

（1）実施中の臨床研究（25 件）

- ① 大腸内視鏡的粘膜下層剥離術（endoscopic submucosal dissection；ESD）におけるアンダーウォーター法（under water 法）の有用性についての検討

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 急性膵炎患者の早期慢性膵炎・慢性膵炎への進行に関する検討

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

- ③ 慢性膵炎の長期予後に関する検討

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

- ④ 内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）施行時の胆管深部挿管におけるスフィンクテロトームと通常カテーテルの比較検討

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
- ・研究分担者/研究協力者リストの作成
- ・CRF1-1 の変更
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

- ⑤ 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】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑥ リアルワールドな対象における向精神薬の薬物動態に関する研究

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
- ・研究期間の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの作成
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

- ⑦ アトピー性皮膚炎に対しデュピクセントを使用する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】

- ・研究期間の変更
- ・研究計画書 日本用補遺の変更

・説明文書および同意文書の変更

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑧ 大腸癌の治療成績・長期予後に関する研究

申請部門：第二外科

【審査事項】

・研究期間の変更

・研究計画書の変更

・情報公開文書の変更

・研究対象者の受診期間の変更

・予定症例数の変更

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑨ 造影 MRI 検査による内リンパ水腫画像診断の評価に関する後ろ向き研究

申請部門：耳鼻咽喉・頭頸部外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑩ 産科婦人科における出血性病変に対する経カテーテル動脈塞栓術（transcatheter arterial embolization：TAE）の有効性と副障害の検討

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

⑪ ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン＋プレドニゾン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾンナトリウム＋シクロスポリン＋プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験（JSKDC02）

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑫ 日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究
申請部門：小児科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑬ 小児固形腫瘍観察研究
申請部門：小児科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑭ 造血細胞移植医療の全国調査
申請部門：小児科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑮ 小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究 AML-R15
申請部門：小児科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑯ 小児期発症ネフローゼ症候群患者に対してリツキサ[®]投与後に発現した低ガンマグロブリン血症に関する調査研究
申請部門：小児科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑰ 間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究
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
- ・登録予定期間の変更
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

- ⑱ テトラサイクリン系薬剤を用いた骨蛍光標識法による腐骨除去ナビゲーションシステムの検討

申請部門：口腔外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑲ cN0 舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究

申請部門：口腔外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑳ 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】

- ・研究計画書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・研究期間の変更
- ・予定症例数の変更

【審査結果】

承認

- ㉑ 薬剤関連性顎骨壊死に対するテリパラチドの有用性に関する臨床研究

申請部門：口腔外科

【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/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

- ②② 口唇口蓋裂患者におけるメチレンテトラヒドロ葉酸還元酵素 (MTHFR) C677T および A1298C 遺伝子多型の検討

申請部門：口腔外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ②③ 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】

- ・研究計画書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・研究期間の変更
- ・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

- ②④ 口腔あるいは頸部に初発症状を認めた悪性リンパ腫の臨床的特徴に関する調査研究

申請部門：口腔外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ②⑤ 当院の COVID-19 患者から検出された新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) のシーケンス解析

申請部門：臨床検査センター

【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/研究協力者リストの変更
- ・研究課題名の変更
- ・研究分担者の変更

【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： A 大学病院救命救急センター病棟の新人看護師の技術チェック表の検討
-3年間の新人看護師技術チェック表の実態より-

(2) 新規申請について (2件)

① 内服薬自己管理へ向けた看護師の判断基準の統一

【審査結果】

不承認

② A 大学病院における経カテーテル大動脈弁植え込み術施行患者の術後せん妄発症要因の分析

【審査結果】

不承認