

## 第 53 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021 年 12 月 14 日（火）16：00～16：30

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 52 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2021 年 11 月 26 日

#### 2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了（中止・中断）報告（4 件）
- ② 迅速審査報告（14 件）
- ③ 他機関での審査課題について（21 件）

#### 3. 審議事項

##### （1）実施中の臨床研究（11 件）

##### ① 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】

- ・実施状況報告

##### 【審査結果】

承認

##### ② 転移性肺腫瘍に対する肺切除症例データベース作成のため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

##### ③ 若年者の後天共同性内斜視とデジタルデバイスの使用の関連に関する多施設前向き研究

申請部門：眼科

##### 【審査事項】

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ④ 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】**

- ・ 予定症例数の変更
- ・ 説明文書および同意文書の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑤ Epstein 症候群の全国疫学調査

申請部門：小児科

**【審査事項】**

- ・ 実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑥ 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】**

- ・ 倫理審査申請書・遺伝子解析を伴う研究の添付書類の変更
- ・ 研究期間の変更
- ・ 説明文書および同意文書、同意撤回書の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑦ 乳腺超音波検査の各評価項目の組み合わせによる最適な良悪性診断法の構築に関する研究

申請部門：超音波センター

**【審査事項】**

- ・ 実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑧ 造血幹細胞移植患者に生じた扁平上皮癌あるいは口腔潜在性悪性疾患の発生機構の解析

申請部門：口腔外科

**【審査事項】**

- ・ 実施状況報告

**【審査結果】**

承認

⑨ 潜在性脳梗塞患者への植込み型心電図モニター症例の多施設観察登録研究

申請部門：脳卒中センター

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑩ 内頸動脈狭窄診断に対する acceleration time ratio の有用性に関する多施設共同研究

申請部門：産科婦人科

【審査事項】

・研究計画書の変更

・説明用ポスターの変更

・研究期間の変更

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑪ レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査

申請部門：小児科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

4. 看護部倫理審査会

(1) 研究終了報告について (4件)

① A 大学病院ミールラウンドによるポジショニングの実態調査

② 心臓・血管外科病棟における開心術を受けた後期高齢者患者のフレイルの実態調査

③ 認知症対応力向上研修を受講した看護師の実態調査からみえた認知症看護認定看護師が取り組むべき課題

④ がん患者の意思決定支援における病棟看護師の意識調査

(2) 新規申請について (2件)

① 内服薬自己管理へ向けたフローシートの導入

【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出現の  
要因分析

【審査結果】

不承認

(3) 実施中の臨床研究について (3 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

【審査事項】

・ 研究課題名の変更

【審査結果】

承認

② 看護師の職業性ストレスと仕事の継続意思にかかる研究

【審査事項】

・ 実施状況報告

【審査結果】

承認

③ 外来患者の鎮静下内視鏡検査における覚醒時間に影響を及ぼした要因

【審査事項】

・ 実施状況報告

【審査結果】

承認