

第 57 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022 年 4 月 12 日（火）16：00～17：50

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、臼井 悟、三谷 絹子、古郡 規雄、小松 富恵、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：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 56 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2022 年 3 月 14 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了（中止・中断）報告（19 件）
- ② 迅速審査報告（15 件）
- ③ 他機関での審査課題について（27 件）

3. 審議事項

（1）新規臨床研究申請（2 件）

- ① DPP-4 阻害薬治療下 2 型糖尿病患者を対象とした DPP-4 阻害薬継続群と経口セマグルチド切り替え群での体重変化と糖尿病合併症の各種マーカーの変化に関する比較検討

申請部門：内分泌代謝内科

【質疑・応答】

Q1: 経口セマグルチドの有害事象はどのようなものがありますか。

A1: 食欲を抑制する作用が強いです。

Q2: 患者さんの説明文には記載していますか。

A2: はい。

【審査結果】

承認

- ② 鼻副鼻腔手術後におけるアルギン酸ナトリウムの創傷治癒効果の検討

申請部門：耳鼻咽喉科・頭頸部外科

【質疑・応答】

Q1: アルギン酸ナトリウムは普通に調達できるのでしょうか。

A1: はい。当院でも採用されております。

Q2: アンケートのタイミングが一日置きというのは一般的ですか。

A2: 症状自体も一日のスパンで変化するので、連日アンケートを取ります。

【審査結果】

承認（付帯事項有）

（2）実施中の臨床研究（37件）

① 新規ハイビジョン超拡大内視鏡を用いた食道表在癌に対する診断の精度と再現性

申請部門：消化器内科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書及び同意文書の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

② 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
- ・説明文書及び同意文書の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

③ COVID-19 流行により生じた、本邦の炎症性腸疾患患者が感じた不安や行動変容に関するアンケート調査の多施設共同前向き観察研究 -Japan COVID-19 Survey and Questionnaire in inflammatory bowel disease (J-DESIRE) -

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 内視鏡的寛解の潰瘍性大腸炎患者における1年以内のステロイド投与歴と再燃の検討

申請部門：消化器内科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更

【質疑応答】

Q1: 承認された施設が集まったので計画書の文言を書き変えたとうことですね。

A1: はい。

【審査結果】

承認

⑤ エクオール[®]の血管内皮に与える効果の検討

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
- ・説明文書及び同意文書の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究責任担者の変更
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

⑥ 複雑病変を有する冠動脈をゾタロリムス溶出ステントで治療した症例の複数施設による登録研究

申請部門：心臓・血管内科/循環器内科

【審査事項】

- ・重篤な有害事象報告書

【審査結果】

承認

⑦ 気管支肺胞洗浄液を用いた Film array 法による呼吸器ウイルス肺炎診断の予備研究

申請部門：血液・腫瘍内科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書及び同意文書の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究期間の変更
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

⑧ CETP 欠損症における遺伝子異常のシーケンス解析、及び治療の検討

申請部門：内分泌代謝内科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑨ 副腎疾患及び ACTH 非依存性大結節性副腎過形成における遺伝子異常のシーケンス解析、及び治療の検討

申請部門：内分泌代謝内科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑩ 2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究 J-D0IT3（追跡）

申請部門：内分泌代謝内科

【審査事項】

- ・実施状況報告
- ・研究計画書の変更
- ・説明文書及び同意文書の変更
- ・研究期間の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

- ⑪ 2 型糖尿病患者における血清ケモカイン値（CCL11/CCL22/TARC）の臨床的意義

申請部門：内分泌代謝内科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑫ 甲状腺クリーゼ：多施設前向きレジストリー研究

申請部門：内分泌代謝内科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑬ 2 型糖尿病に対する SGLT2 阻害薬と DPP4 阻害薬併用における先行薬の検討

申請部門：内分泌代謝内科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑭ 単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究

申請部門：内分泌代謝内科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑮ 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】

- ・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 遺伝性結合組織疾患の病態解明

申請部門：皮膚科

【審査事項】

- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究分担者の変更
- ・研究協力者の変更
- ・個人情報管理者の変更

【質疑応答】

Q1: 個人情報管理者は新たに設けるのでしょうか。

A1: 代わったということです。

【審査結果】

承認 (付帯事項有)

- ⑰ 「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07 (START-2))」におけるバイオマーカー研究

申請部門：第一外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑱ 切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究 (DELIVER 試験) : JACCRO GC-08

申請部門：第一外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑲ 食道胃接合部癌に対する臨床病理学的検討

申請部門：第一外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑳ 胸部大動脈ステント内挿術後に生じた食道関連合併症（食道大動脈瘻や食道縦隔瘻）の診断および治療方法の検討

申請部門：第一外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ㉑ 食道癌診療における食道切除再建手術に関する後方視的観察研究

申請部門：第一外科

【審査事項】

・研究課題名の変更

・研究計画書の変更

・情報公開文書の変更

・研究期間の変更

【審査結果】

承認

- ㉒ 大腸がん肝転移におけるニボルマブの適応基準の確立

申請部門：第二外科

【審査事項】

・実施状況報告
【審査結果】
承認

②③ 肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築

申請部門：第二外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認

②④ 膵全摘後における高力価リパクレオン内服の有用性の検討

申請部門：第二外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認

②⑤ 胆道癌拡大肝切除および膵頭十二指腸切除術における術翌日ドレーン監視培養の意義の検証

申請部門：第二外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認

②⑥ 膵頭十二指腸切除術における右肝動脈走行の種類および頻度の調査

申請部門：第二外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認

②⑦ 大腸癌における癌関連線維芽細胞の抗がん剤に対する防御機構の解明

申請部門：第二外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認

- ⑳ 皮下埋め込み型中心静脈ポート留置における留置方法と合併症の検討
申請部門：第二外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ㉑ 血中循環腫瘍細胞に基づく切除可能膵癌における術前化学療法の新たな効果判定システムの開発
申請部門：第二外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ㉒ 直腸脱に対する Laparoscopic Ventral Rectopexy の治療成績の検討
申請部門：第二外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ㉓ 肝細胞癌における脂肪合成の機序解明と臨床的意義の検証
申請部門：第二外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ㉔ 内視鏡検査に関する研究
申請部門：耳鼻咽喉科・頭頸部外科
【審査事項】
・研究計画書の変更
・説明文書及び同意文書の変更
・研究期間の変更
【審査結果】
承認
- ㉕ 内視鏡手術に関する研究
申請部門：耳鼻咽喉科・頭頸部外科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書及び同意文書の変更
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

③④ 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

③⑤ 医師経験による医師の DNAR (do-not-attempt-resuscitate) に対する考え方の変化の探索

申請部門：総合診療科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書及び同意文書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

③⑥ 心大血管外科手術患者における筋萎縮・サルコペニアのメカニズムの解明とその改善への応用研究

申請部門：ハートセンター

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書及び同意文書の変更
- ・研究協力依頼のための説明文書及び同意書の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

③⑦ myBeat ホーム心電図を用いた臨床応用に関する研究

申請部門：ハートセンター

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書及び同意文書の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更

【質疑応答】

Q1: 変更内容に加えておく必要はないのでしょうか。

A1: 書いておいた方がわかりやすいです。

【審査結果】

承認

4. 看護部倫理審査会

- (1) 終了報告について (4件)
- (2) 新規申請について (1件)
- (3) 実施状況報告について (2件)
- (4) 変更申請について (2件)

5. その他 (2件)

① 獨協医科大学病院臨床研究審査委員会委員について

【確認資料】

- ・獨協医科大学病院臨床研究審査委員会名簿

② 迅速審査担当委員について

【確認資料】

- ・迅速審査担当一覧 (2022年度)