

第 58 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022 年 5 月 10 日（火）16：00～17：20

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 57 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2022 年 4 月 25 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了（中止・中断）報告（13 件）
- ② 迅速審査報告（8 件）
- ③ 他機関での審査課題について（29 件）

3. 審議事項

（1）実施中の臨床研究（15 件）

① 造血器腫瘍に対する網羅的遺伝子解析研究

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

② 日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究

申請部門：血液・腫瘍内科

【審査事項】

- ・実施状況報告
- ・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

- ③ 日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究
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
- ④ 非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討
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
- ⑤ 日本における血液疾患患者を対象とする COVID-19 罹患状況、予後に関する横断研究
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
- ⑥ 骨髄不全患者を対象とした HLA クラス I アレル欠失血球の検出
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 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】
・研究計画書の変更
・説明文書及び同意文書の変更
・予定症例数の変更
【審査結果】
承認
- ⑧ アジア人の非小細胞肺癌における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 in Asia (LC-SCRUM-Asia)

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
- ・説明文書及び同意文書の変更

【審査結果】

承認

⑨ 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究

Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) stud

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

【審査事項】

- ・研究計画書 メモランダムの変更
- ・研究計画書の変更
- ・研究計画書 別紙の変更
- ・説明文書及び同意文書、同意撤回書の変更
- ・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

⑩ 切除不能進行・再発胃癌に対する Docetaxel+Oxaliplatin+S-1 併用 (DOS) 療法の第 I / II 相臨床試験

申請部門：上部消化管外科

【審査事項】

- ・研究期間の変更
- ・研究分担者の変更
- ・研究協力者の変更
- ・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
- ・モニタリング手順書の作成

【審査結果】

承認

⑪ XLIF®ACR®手術及び XLIF®THORACIC (ニューベシブジャパン社) 手術のデータベース構築に関する研究

申請部門：整形外科

【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

【審査結果】

承認

⑫ 嗅粘膜障害における活性好酸球の関与

申請部門：耳鼻咽喉・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

⑬ 終末期卵巣がん患者に対する化学療法の適否を判断する臨床的指標

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

⑭ 唇顎口蓋裂患者の顎裂部骨移植術における移植骨吸収要因の解明

申請部門：口腔外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑮ 心リハメソッドを基盤に、ICT を活用した地域包括ケアシステムにおける遠隔理学療法プログラムのクラスターRCT による有用性の検証

申請部門：ハートセンター

【審査事項】

- ・研究計画書の変更

- ・説明文書の変更

- ・同意文書及び同意撤回書の変更

- ・別紙5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

4. 看護部倫理審査会

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

5. その他 (1件)

臨床研究法と倫理指針の見直しについて

【確認資料】

- ・当局セミナー資料