

第 59 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022 年 6 月 14 日（火）16：00～16：35

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 58 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2022 年 5 月 18 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（9 件）
- ③ 審査不要事項の報告について（1 件）
- ④ 他機関での審査課題について（35 件）

3. 審議事項

（1）実施中の臨床研究（15 件）

① 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

【審査結果】

承認

② 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】

- ・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

- ③ 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 (W-JHS-AA01)
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
【審査結果】
承認
- ④ ドナー年齢が移植成績に及ぼす影響
日本造血細胞移植学会一元化データを用いた後方視的解析
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 CMV 再活性化時ウィルス量と移植成績に関する研究
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 AYAME study 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究
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
・研究計画書別紙の変更
・説明文書及び同意文書の変更
・情報公開文書の作成
・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
- ⑦ 高感度多遺伝子検査システム MINtS による，細胞診検体を用いた肺癌 druggable 遺伝子変異検索
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
- ・研究期間の変更
- ・予定症例数の変更
- ・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

- ⑧ すりガラス状陰影主体の肺腺癌に対する PET 所見と High-Resolution CT 所見をもとにした楔状切除（部位的に適さない場合の区域切除を含む）による根治手術の第 2 相試験（改訂第 3 版）の長期予後

申請部門：呼吸器外科

【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

【審査結果】

承認

- ⑨ 下部消化管穿孔に伴う汎発性腹膜炎における Total Steroid Intake の臨床的意義について

申請部門：肝・胆・膵外科（一般外科）

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑩ 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）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
- ・情報公開文書の変更
- ・予定症例数の変更

【審査結果】

承認

- ⑪ 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】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑫ 鼻副鼻腔疾患に対する治療効果の検討 -鼻呼気 NO の測定を中心に-
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

- ⑬ 血清又は血漿中の可溶性 LR11 測定試薬 (SEA-A08A01) の臨床性能試験
申請部門：リウマチ・膠原病内科

【審査事項】

- ・臨床性能試験実施計画書の変更
- ・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

- ⑭ 直腸癌に対する内視鏡手術支援ロボット (da Vinci) を用いた腹腔鏡下直腸切除術
に関する観察研究

申請部門：下部消化管治療センター

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑮ 発熱外来を受診した当院職員に対する通常診療での問診及び聴診を遠隔で行うこと
の有用性の検討

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
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

4. 看護部倫理審査会

- (1) 新規申請について (1 件)
- (2) 変更申請について (5 件)
- (3) 実施状況報告について (1 件)