

## 第 60 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022 年 7 月 12 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、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 59 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2022 年 6 月 21 日

#### 2. 報告事項

- ① 迅速審査報告（7 件）
- ② 審査不要事項の報告について（1 件）
- ③ 他機関での審査課題について（22 件）

#### 3. 審議事項

##### （1）実施中の臨床研究（16 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】

- ・実施状況報告

##### 【審査結果】

承認

##### ② 非切除悪性肝門部胆道閉塞に対する Double bare metal stent と Single bare metal stent 多施設共同無作為化比較試験

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 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討

Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid RESPECT-EPA

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

**【審査結果】**

承認

④ 救急患者精神科継続支援に基づいた自殺企図の再発予防チームの実態調査と介入継続に関わる因子の探索

申請部門：精神神経科

**【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/研究協力者リスト変更
- ・研究分担者の変更
- ・研究期間の変更
- ・予定症例数の変更

**【審査結果】**

承認

⑤ 転移性肝癌の治療成績・長期予後に関する研究

申請部門：肝・胆・膵外科(一般外科)

**【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/研究協力者リスト変更
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更
- ・研究期間の変更
- ・予定症例数の変更

**【審査結果】**

承認

⑥ A 原発性肝癌の診断、治療、治療後成績に関する研究

申請部門：肝・胆・膵外科(一般外科)

**【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/研究協力者リスト変更
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更
- ・研究期間の変更
- ・予定症例数の変更

**【審査結果】**

承認

⑦ 膵疾患の診断、治療、治療後成績に関する研究

申請部門：肝・胆・膵外科(一般外科)

**【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/研究協力者リスト変更
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更
- ・研究期間の変更
- ・予定症例数の変更

**【審査結果】**

承認

⑧ 胆道癌(胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌)の治療成績・長期予後に関する研究

申請部門：肝・胆・膵外科(一般外科)

**【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/研究協力者リスト変更
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更
- ・研究期間の変更
- ・予定症例数の変更

**【審査結果】**

承認

⑨ 胆石症(胆嚢結石、胆管結石、肝内結石)、胆嚢炎・胆管炎の診断、治療、治療後成績に関する研究

申請部門：肝・胆・膵外科(一般外科)

**【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/研究協力者リスト変更
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更
- ・研究期間の変更
- ・予定症例数の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑩ 転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)

申請部門：泌尿器科

**【審査事項】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑪ 小児睡眠時呼吸障害に対するアデノイド切除術後の再増殖に関する検討

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 抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討

申請部門：感染制御センター

**【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/研究協力者リスト変更
- ・研究分担者の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑬ 心臓リハビリテーションの総合的評価と新規リハビリ法の臨床的検討

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/研究協力者リスト変更
- ・申請部門の変更
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑭ 睡眠時無呼吸症候群（SAS）と血液バイオマーカー及び CPAP 療法、心臓リハビリテーションの効果に関する臨床的検討

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文書の作成
- ・研究分担者/研究協力者リスト変更
- ・申請部門の変更
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑮ 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）のシーケンスとコピー数の解析

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/研究協力者リスト変更
- ・研究分担者の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑯ ドクターヘリに関する疫学研究

申請部門：公衆衛生学講座

**【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/研究協力者リスト変更
- ・ 申請部門の変更
- ・ 研究責任者の変更
- ・ 研究分担者の変更
- ・ 予定症例数の変更

**【質疑応答】**

Q1： 最初のページに必ず研究期間を書くようにお願いしたい。

A1： 研究期間が変われば、様式3に示すことにしております。

**【審査結果】**

承認

4. 看護部倫理審査会

- (1) 新規申請について (2件)
- (2) 変更申請について (1件)

5. その他 (1件)

臨床研究標準業務手順書(案)について

**【確認資料】**

- ・ 臨床研究標準業務手順書 変更対比表

**【審査結果】**

承認