

第 64 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022 年 11 月 8 日（火）16：00～17：35

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、三谷 絹子、臼井 悟、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 63 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2022 年 10 月 24 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了(中止・中断)報告（2 件）
- ② 迅速審査報告（6 件）
- ③ 他機関での審査課題について（28 件）

3. 審議事項

(1) 実施中の臨床研究（33 件）

① 抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討

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 急性膵炎患者の早期慢性膵炎・慢性膵炎への進行に関する検討

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

③ 慢性膵炎の長期予後に関する検討

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

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】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑤ **【難病プラットフォーム】** 再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究

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

【審査結果】

承認

⑥ 精神疾患における代謝異常疾患の検討

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

Q1 業績はどのような扱いになるのですか。

A1 発表の段階で獨協医大として分担研究者がいれば業績として残りますが、残っていないければその段階での業績にはならないですね。

Q2 研究組織を直されてはいかがでしょう。

A2 現時点では体制変更せず、当院も移管し終了に向かうことでとのことでした。

【審査結果】

承認

⑦ 心拍変動・瞬時心拍変動に着目した向精神薬による心臓予備能評価と臨床的評価への応用

申請部門：精神神経科

【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

- ⑧ アトピー性皮膚炎に対しデュピクセントを使用する患者を対象としたプロスペクティブ観察研究

申請部門：皮膚科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑨ 「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：上部消化管外科（一般外科）

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

【審査結果】

承認

- ⑩ 原発性自然気胸の治療法と再発率に関する前向き観察研究（JNETS1601）

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

- ⑪ 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ

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

- ⑫ 非小細胞肺癌(cT1N0M0)に対する肺部分切除術の多施設前向き観察研究

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

- ⑬ 特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験 (NEJ034)

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

- ⑭ 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究

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

- ⑮ 転移性肺腫瘍に対する肺切除術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

- ⑯ 肺移植登録後の予後また待機中死亡に関連する因子の検証

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

⑰ 肺移植後予後に関する多施設レジストリ研究

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

⑱ 白内障術後 IOL (Intraocular lens：眼内レンズ) と後嚢接着の OCT (Optical coherence tomography：光干渉断層像) による観察研究

申請部門：眼科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑲ 眼内レンズ偏位・落下の多施設共同研究

申請部門：眼科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑳ 白内障手術における眼内レンズプリセットインジェクターの操作性と不具合発生率の比較

申請部門：眼科

【審査事項】

・実施状況報告

Q1 2 ページ目の 4 行目が途中ですが、4 行目が削除されているのが正しいということですね。

A1 はい。誤植のようです。

【審査結果】

承認

㉑ 白内障発症水晶体における線維細胞接着分子の機能および発現変化解析

申請部門：眼科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ②② 視機能に関する観察研究-2
申請部門：眼科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ②③ 視機能に関する観察研究-3
申請部門：眼科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ②④ 造影 MRI 検査による内リンパ水腫画像診断の評価に関する後ろ向き研究
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
- ②⑤ 好酸球性副鼻腔炎の病態解析 -好中球に着目した上気道リモデリングの解明-
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
- ②⑥ 内視鏡検査における研究
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
- ②⑦ 内視鏡手術に関する研究
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

⑳ Epstein 症候群の全国疫学調査

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

㉑ 獨協医科大学病院口腔外科における口腔癌患者の臨床統計学的解析と Cetuximab の有効性の検証

申請部門：口腔外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

㉒ 薬剤関連性顎骨壊死に対するテリパラチドの有用性に関する臨床研究

申請部門：口腔外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

㉓ 再発または遠隔転移を有する口腔癌におけるニボルマブの安全性と有効性に関する研究

申請部門：口腔外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

㉔ 各種歯原性疾患におけるシグナル伝達経路に関連する分子の遺伝子変異の検討

申請部門：口腔外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

③ COVID-19 ワクチン 3 回目接種前後の抗体量推移および関連因子の探索

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
- ・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

4. 看護部倫理審査会

- (1) 終了報告について (2 件)
- (2) 新規申請について (4 件)