

第 65 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022 年 12 月 6 日（火）16：00～16：25

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、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：臼井 悟

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 64 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2022 年 11 月 22 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了(中止・中断)報告（3 件）
- ② 迅速審査報告（4 件）
- ③ 他機関での審査課題について（26 件）

3. 審議事項

(1) 実施中の臨床研究（14 件）

- ① NUDT15 遺伝子検査結果実用化後のチオプリン製剤の副作用に関する後ろ向き観察研究
(post MENDEL Study)

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 膵癌間質細胞で発現する Periostin の発現量と患者の進展度・予後との関連性の検討

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

- ③ 片頭痛の予防治療（発症抑制）：日常診療下における患者アウトカム [TRIUMPH]
(preventive Treatment of migraine: Outcomes for Patients in real-world
Healthcare systems [TRIUMPH])

申請部門：脳神経内科

【審査事項】

- ・逸脱報告
- ・実施状況報告
- ・Observational Study Protocol の変更
- ・研究実施計画書の変更
- ・臨床研究実施計画書 日本用補遺の変更
- ・説明文書及び同意文書の変更

【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】

- ・研究実施計画書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・予定症例数の変更

【審査結果】

承認

- ⑤ 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】

- ・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

- ⑥ ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (JSKDC02)

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑦ 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】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑧ 電子聴診器とオンライン診療システムによるリアルタイム遠隔聴診における生体音図の有用性の検討：リアルタイム遠隔聴診をコントロールとしたオープンラベルランダム化比較試験
申請部門：総合診療科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑨ 総合診療科の連携診療における眼病変から全身性疾患を疑う患者の診断および治療に関する観察研究
申請部門：総合診療科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑩ 獨協医科大学病院総合診療科の外来と入院における漢方処方の比較に関する観察研究
申請部門：総合診療科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑪ cN0 舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究
申請部門：口腔外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認

⑫ 造血幹細胞移植患者に生じた扁平上皮癌あるいは口腔潜在性悪性疾患の発生機構の解析

申請部門：口腔外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑬ 甲状腺刺激ホルモンイムノアッセイ試薬のハーモナイゼーション-甲状腺疾患患者からの血液検体採取- (IFCC TSH 試験)

申請部門：臨床検査センター

【審査事項】

・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

・個人情報管理者の変更

・研究責任者の変更

【審査結果】

承認

【審査結果】

承認

⑬ 甲状腺濾胞癌の原発腫瘍における HMGA2 の発現と転移再発予測

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

【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 (2 件)

5. その他（1件）

中央一括審査を受けた特定臨床研究に関する不適切事案の対応について