

2016 年度 第 3 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

| | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日 | 平成 28 年 7 月 27 日(水) |
| 開催場所 | 国立病院機構 岡山医療センター 本館 4 階 研修室 1 |
| 出席委員名 | 松原広己(委員長 臨床研究部長 循環器内科医長)、後藤隆文(副委員長 副院長 小児外科医師)、岡田正比呂(統括診療部長 心臓血管外科医師)、角南一貴(血液内科医長)、福原徹(脳神経外科医長)、井上拓志(小児科医師)、小川愛子(臨床研究部医師)、岡田久香(看護部長)、木内司(薬剤部長)、南本英孝(事務部長)、難波和弘(企画課長)、阿部浩二(外部委員)、守屋 明(外部委員)、新後雅弘(外部委員) ※欠席: 正木修一(臨床検査技師長) |

【委員会審議(実施申請に基づく研究実施に関する審議)】

| | | |
|------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番号 | H28-臨研-08 | |
| 申請者 | 看護部 (5A PCCU) | 太田 有紀 |
| 課題名 | 心臓カテーテルにおける局所麻酔時の疼痛緩和への取り組み～貼付用局所麻酔剤を併用する効果の検証～ | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 修正の上で承認 | <ul style="list-style-type: none"> ・目標登録症例数、研究期間をそれぞれ見直す。 【臨床研究申請書】 ・6.研究等における医学倫理的配慮について <ul style="list-style-type: none"> (i)患者(被験者)の自由な選択の保障 「臨床研究の倫理指針」を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に修正する。 【研究計画書】 ・15.4.中間解析の項目には「該当なし」とあるが、23.2.研究の早期中止の項目には「中間解析により」との記載があるため、中間解析の実施について明確になるよう修正を行う。 ・プラセボ群に使用するフィルムドレッシング剤の資金源、費用負担について記載を行う。 【同意説明文書】 ・11.研究終了後の対応について 保険に加入するなら、副作用が起きた時には補償する旨の記載を行う。 ・13.研究組織と研究資金源について 「国立病院機構運営費交付金」の記載を消去すること。 【同意書】 ・代諾者欄を消去する。 以上の修正を行うこと。 |

| | | |
|------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番号 | H28-臨研-09 | |
| 申請者 | 看護部(9B 病棟) | 岡上 円香 |
| 課題名 | 看護師による口腔ケア介入が必要な患者に対する口腔ケアの手技統一による口腔内環境の調査 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 修正の上で承認 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の研究期間が、6.1.研究対象者の研究参加期間と7.2.研究機関とで異なるので統一し、長めの期間を再考すること。開始は「倫理審査承認後、研究実施許可日より」とすること。 【臨床研究実施申請書】 ・研究分担者に病棟担当医師を追加すること。 【研究計画書】 ・研究の資金源、費用負担について明確に表記すること。 以上の修正を行うこと。 |

| | | |
|------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番号 | H28-臨研-10 | |
| 申請者 | 看護部(10B 病棟) | 大谷 涼 |
| 課題名 | 肺癌における化学療法中の患者がレジメン変更を告げられた際の心理状態の分析～インタビュー調査を用いて捉えたこと～ | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 修正の上で承認 | <ul style="list-style-type: none"> ・インタビューの回数を減らすこと。 ・症例数を増やす方向で再検討すること。 【研究計画書】 <ul style="list-style-type: none"> ・6.4 分析方法・分析の視点 フィンクの危機段階理論に当てはめて分析することに拘らず、分析方法を再考すること。 ・13.資料・情報の保管及び廃棄 医局の鍵のかかるロッカーに保管するとの記載を、実際に使用する場所に修正すること。 以上について修正を行うこと。 |

| | | |
|------|----------------------------|------------------------------------|
| 番号 | H28-臨研-11 | |
| 申請者 | 看護部(9A 病棟) | 森伊 弘子 |
| 課題名 | 脳卒中患者に対する口腔内アセスメント表の有用性の検証 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 既了承事項を取り消す | 修正報告書を確認の結果、臨床研究審査委員会での審査対象外と判明した。 |

| | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 番号 | H28-臨研-12 | |
| 申請者 | 乳腺・甲状腺外科 医師 | 秋山 一郎 |
| 課題名 | HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－JBCRG-MO5 PRECIOUS) | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|------|-----------------|------------------------------------------------------|
| 番号 | H28-臨研-13 | |
| 申請者 | 血液内科 医師 | 青山 一利 |
| 課題名 | 骨髄増殖性腫瘍の遺伝子診断研究 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 修正の上で承認 | 検体の二次利用について同意しても、実際に二次利用する際には改めて説明する旨を表記するように修正すること。 |

| | | |
|------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 番号 | H28-臨研-14 | |
| 申請者 | 呼吸器内科 医師 | 南 大輔 |
| 課題名 | 次世代シーケンサー用いた小細胞肺癌臨床検体の網羅的癌遺伝子解析により薬剤耐性機構を明らかにするための前向き観察研究 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 修正の上で承認 | <ul style="list-style-type: none"> ・当施設の住所、電話番号について誤りがある箇所を訂正すること。 【研究計画書】 <ul style="list-style-type: none"> ・14.3.健康被害に対する補償 観察研究であるので研究に伴う健康被害は生じないため補償は準備していない旨のみの記載とし、健康被害が生じた場合についての記載を削除すること。 【説明文書】 <ul style="list-style-type: none"> ・6.予測される利益と起こるかもしれない不利益 |

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>直接的な不利益はありませんの記載を不利益はありませんに修正すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・13.研究組織と研究資金源について 研究資金源が厚生労働科学研究費補助金なのか確認を行い、異なる場合は修正すること。研究計画書など他の文書中の記載についても確認、修正を行うこと。 ・16.資料・情報の保管及び廃棄について 廃棄(廃棄方法)の(廃棄方法)を削除すること。 <p>【同意書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・代諾者欄を削除すること。 <p>以上の修正を行うこと。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

【委員会審議(変更申請に基づく研究継続に関する審議)】

| | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 番号 | H27-臨研-09 | |
| 申請者 | 消化器内科 医長 | 山下 晴弘 |
| 課題名 | RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験(PARADIGM study) | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

【迅速審査にて承認済みの事後報告(平成 28 年 3 月 22 日審査終了分)】

| | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 番号 | H27-臨研-10 | |
| 申請者 | 消化器内科 医長 | 山下 晴弘 |
| 課題名 | RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

【迅速審査にて承認済みの事後報告(平成 28 年 7 月 8 日審査終了分)】

| | | |
|------|--------------------------------------------------------|-------|
| 番号 | H28-臨研-迅速-08 | |
| 申請者 | 新生児科 医師 | 湯本 悠子 |
| 課題名 | 先天性高インスリン血症に対するオクトレチオド皮下注射療法レジストリ(SCORCH レジストリ) Ver2.3 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|------|----------------------|-------|
| 番号 | H28-臨研-迅速-09 | |
| 申請者 | 臨床研究部 医師 | 小川 愛子 |
| 課題名 | 肺高血圧症に関連するバイオマーカーの探索 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|------|--------------------------------------------------|-------|
| 番号 | H28-臨研-迅速-10 | |
| 申請者 | 臨床研究部 薬剤師 | 出石 恭久 |
| 課題名 | 肺高血圧症の発症・進展機序に関する病態の解明及び新規治療標的因子の探求に関する免疫組織化学的検討 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------|-------|
| 番号 | H28-臨研-迅速-50 | |
| 申請者 | 血液内科 医長 | 角南 一貴 |
| 課題名 | ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者におけるポマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第Ⅱ相試験 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|------|-------------------------------------------------------|-------|
| 番号 | H26-臨研-54 | |
| 申請者 | 呼吸器内科 医長 | 柴山 卓夫 |
| 課題名 | HER2 異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

【迅速審査にて承認済みの事後報告(平成28年7月13日審査終了分)】

| | | |
|------|----------------------------------------------|-------|
| 番号 | H28-臨研-迅速-11 | |
| 申請者 | 看護部(10A病棟) | 山岡 勇貴 |
| 課題名 | 看護師が関わる THA 術後早期の休日における離床・歩行状況の検討ー手術の曜日での比較ー | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|------|---------------------|-------|
| 番号 | H28-臨研-迅速-12 | |
| 申請者 | 看護部(金川病院) | 藤本 絢子 |
| 課題名 | 高齢者の入院生活における認知機能の変化 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|------|------------------------------------|-------|
| 番号 | H28-臨研-迅速-13 | |
| 申請者 | 看護部(5B病棟) | 小川 莉穂 |
| 課題名 | 当院 NICU での院内・院外出生時の母乳率比較と母乳育児支援の実態 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|------|--------------------|-------|
| 番号 | H28-臨研-迅速-14 | |
| 申請者 | 看護部(6B病棟) | 日高 愛庸 |
| 課題名 | 内服に対する母親と看護師の認識の差異 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|------|------------------------------------|-------|
| 番号 | H28-臨研-迅速-15 | |
| 申請者 | 看護部(6A助産師) | 野宮 俊江 |
| 課題名 | 当院へ母体搬送となった妊婦への精神的変化や効果的な支援についての検討 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-----|-------------------------------------------|-------|
| 番号 | H28-臨研-迅速-16 | |
| 申請者 | 看護部(8B病棟) | 幡地 美里 |
| 課題名 | 無菌室に隔離された患者のストレス及びストレスコーピング～アンケートを用いた実態調査 | |

| | |
|------|-------|
| | ～ |
| 審査事項 | 実施の適否 |
| 判定 | 承認 |

| | | |
|------|-------------------------------------|-------|
| 番号 | H28-臨研-迅速-17 | |
| 申請者 | 看護部(7A病棟) | 石井 絢子 |
| 課題名 | 膀胱全摘除術後患者の入院期間延長に伴う要因について～症例分析を通して～ | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|------|-------------------------------------------|-------|
| 番号 | H28-臨研-迅速-20 | |
| 申請者 | 乳腺・甲状腺外科 医師 | 秋山 一郎 |
| 課題名 | 内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|------|--------------------------------------------------------|-------|
| 番号 | H28-臨研-迅速-21 | |
| 申請者 | 循環器内科 医長 | 松原 広己 |
| 課題名 | 呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設前向き症例登録研究(Japan Respiratory PH study) | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

以上