

2020年度 第2回 倫理審査委員会議事要旨

1. 開催日・場所 2020年6月15日(月) 大会議室
2. 出席委員 (内部委員) 田村 明彦、加藤 徹、関川 義明、原沢 正美、軍司 剛宏
村上 恵理
(外部委員) 小西 敏正、矢野 安剛、中村 喜久美、山田 有希子

3. 審議事項 【新規申請】

- 1) 課題名: Deep Learning Reconstructionを用いたMRI画像のノイズ除去の検討
申請者: 放射線科 清水 史紀
【審査事項】 研究計画等の該当指針の適合性等、臨床研究の実施
【審査結果】 条件付承認
- 2) 課題名: 人工股関節全置換術における前方、後方アプローチ別の在院日数、痛み、満足度の比較
申請者: リハビリテーション科 友井 仁成
【審査事項】 研究計画等の該当指針の適合性等、臨床研究の実施
【審査結果】 条件付承認

②【継続審査】

- 1) 課題名: 日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験~CHD-RCT (倫27-31)
研究責任者: 循環器内科 加藤 徹 臨床研究部長
【審査事項】 臨床研究の継続
【審査結果】 承認
- 2) 課題名: 切除可能境界湿潤性膵管癌症例に対する導入化学療法および放射線化学療法の有効性の検討-第II相試験- (倫2019-2)
研究責任者: 外科 鈴木 慶一 外科部長
【審査事項】 臨床研究の継続
【審査結果】 承認
- 3) 課題名: 小児の特異的IgE抗体検査を用いたアレルギーマーチに関する研究 (倫27-2)
研究責任者: 小児科 石井 とも 小児医長
【審査事項】 臨床研究の継続
【審査結果】 承認
- 4) 課題名: 既存の電子カルテデータを利用したアレルギー疾患の治療状態に影響するリスク因子の観察研究 (倫29-23)
研究責任者: 小児科 石井 とも 小児医長
【審査事項】 臨床研究の継続
【審査結果】 承認
- 5) 課題名: 手術に臨む術前期患者の準備性に関する研究 (倫30-16)
研究代表者: 看護部 薄葉 美果子 副看護師長
【審査事項】 臨床研究の継続
【審査結果】 承認
- 6) 課題名: 疫学調査「口腔がん登録」 (倫29-28)
研究責任者: 歯科口腔外科 山田 学 歯科口腔外科医長
【審査事項】 臨床研究の継続
【審査結果】 承認
- 7) 課題名: 整形外科病棟入院患者への薬剤師主導内服薬適正化介入研究 (前向き非盲検化ランダム化研究) (倫29-22)
研究代表者: 薬剤部 菅原 健一 薬剤師
【審査事項】 臨床研究の継続

【審査結果】承認

- 8) 課題名：多職種チームによるポリファーマシー外来の実態と効果（倫30-5）
研究代表者：薬剤部 菅原 健一 薬剤師
【審査事項】臨床研究の継続
【審査結果】承認

4. 終了・中止報告

- 1) 課題名：非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究
（ANAFIE Registry）（倫28-18）
研究責任者：循環器内科 加藤 徹 臨床研究部長
【研究終了日】2020年9月30日
- 2) 課題名：高齢患者の内科疾患入院の入院前後内服薬の適切性への影響に関する観察
研究（倫29-13）
研究代表者：内科 駒ヶ嶺 順平 医師
【研究終了日】2019年6月30日
- 3) 課題名：急性心筋梗塞患の冠動脈診断造影の際に行う
「多軌道回転造影システム（XperSwing）」の有用性に関する検討
-診療録および放射線データベースを用いた「後ろ向き観察研究」-
（倫30-10）
研究代表者：循環器内科 諏訪 秀明 医師
【研究終了日】2019年12月31日
- 4) 課題名：唾液中のたんぱく組成が口腔乾燥症の自覚症状および感染症に与える影響の
検討（倫29-32）
研究代表者：内科 岩淵 博史 医師
【研究終了日】2019年12月31日
- 5) 課題名：認知症ケアチームでの薬剤師の関わりについての実態調査と効果の検証
（倫30-15）
研究代表者：薬剤部 辰己 晋平 製剤主任
【研究終了日】2021年3月31日
- 6) 課題名：低減された前処置における大腸3D-CT検査の被験者受容性に関する検討
（倫29-7）
研究代表者：放射線科 江連 美波 放射線技師
【研究終了日】2020年5月31日
- 7) 課題名：術後せん妄に対する看護師の困難と対応
（倫2019-13）
研究代表者：看護部 高橋 洋行 看護師
【研究終了日】2019年10月31日
- 8) 課題名：高次脳機能障害のある患者の転倒予防に対する教材開発（eラーニング）
（倫2019-14）
研究代表者：看護部 渡辺 翔子 看護師
【研究終了日】2020年3月31日
- 9) 課題名：産後うつ病を発症した母親を抱える父親への支援（倫2019-6）
研究代表者：看護部 小林 智美 看護師
【研究終了日】2020年3月31日
- 10) 課題名：初めて放射線治療を受ける若年乳がん患者の体験（倫30-20）
研究代表者：看護部 鶴見 友紀 看護師
【研究終了日】2020年3月31日

5. 迅速審査報告

- 1) 課題名：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

研究責任者：整形外科 吉田 宏樹 整形外科部長
【審査事項】 研究計画等の該当指針の適合性等、臨床研究の実施
【審査結果】 承認

- 2) 課題名：C型肝炎に対するソホスブビル/ベルパタスビル治療の有用性に関する北関東多施設共同研究

研究責任者：消化器内科 小池 健郎 消化器内科医長
【審査事項】 研究計画等の該当指針の適合性等、臨床研究の実施
【審査結果】 承認

- 3) 課題名：肝胆膵領域の腫瘍性病変についての多施設共同後方視的臨床研究

研究責任者：外科 鈴木 慶一 外科部長
【審査事項】 研究計画等の該当指針の適合性等、臨床研究の実施
【審査結果】 承認

- 4) 課題名：COVID-19抗体獲得率に関する疫学研究

研究責任者：感染アレルギー科 山口 禎夫 小児科部長
【審査事項】 研究計画等の該当指針の適合性等、臨床研究の実施
【審査結果】 承認

- 5) 課題名：Food Protein Induced Enterocolitis Syndrome (FPIES) 負荷試験の安全性と、その疫学的背景に関する検討（他施設研究）

研究責任者：小児科 石井 とも 小児科医長
【審査事項】 研究計画等の該当指針の適合性等、臨床研究の実施
【審査結果】 承認

- 6) 課題名：実臨床での小児ダニ舌下免疫療法の継続率および効果に関する調査

研究責任者：小児科 石井 とも 小児科医長
【審査事項】 研究計画等の該当指針の適合性等、臨床研究の実施
【審査結果】 承認

- 7) 課題名：ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因と治療効果の検討（観察研究）

研究責任者：外科 田村 明彦 副院長
【審査事項】 研究計画等の該当指針の適合性等、臨床研究の実施
【審査結果】 承認

6. NHOネットワーク共同研究報告

- 1) 課題名：心血管イベントを規定するバイオマーカー開発ー血管新生関連因子と新規酸化LDLー(H24-NHO(循環)-01、H27-NHO(循環)-02)

研究責任者：循環器内科 加藤 徹 臨床研究部長
【報告事項】 中央倫理審査委員会にて臨床研究の継続が承認

- 2) 課題名：脳主幹動脈急性閉塞症例の搬送から急性期血栓改修療法開始までの時間短縮を目的とする研究 (H31-NHO (心脳) -03)

研究責任者：脳神経外科 石原 雅行 統括診療部長
【報告事項】 中央倫理審査委員会にて臨床研究の継続が承認