

平成30年度 第1回 倫理審査委員会議事要旨

1. 開催日時・場所 平成30年6月18日(月) 大会議室
2. 出席委員 (内部委員)田村 明彦、羽金 和彦、加藤 徹、菊池 純一、藤澤 千栄美、大塚 知信
(外部委員)小西 敏正、矢野 安剛

3. 審議事項

①【新規申請】

- 1) 課題名：大腸癌手術におけるD3リンパ節廓清の有用性に対し年齢が及ぼす影響についての検討
申請者：外科 杉浦 清昭 医師
【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：内科入院患者のデータベース構築と薬物有害事象による入院に関する疫学調査
申請者：内科 駒ヶ嶺 順平 医師
【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
- 3) 課題名：院内抗菌薬使用と医療関連感染症に関する疫学調査
申請者：内科 駒ヶ嶺 順平 医師
【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
- 4) 課題名：多剤薬剤内服高齢者入院患者の潜在的に使用すべき薬剤への脱処方の影響に関する研究
申請者：内科 駒ヶ嶺 順平 医師
【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
- 5) 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
申請者：薬剤部 菅原 健一 薬剤師
【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：口腔乾燥症の原因・病態・治療法の解明に関する総合的研究
申請者：歯科口腔外科 岩渕 博史 医師
【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：脳神経外科学会データベース研究事業(倫29-37)
研究責任者：脳神経外科 石原 雅行 外来診療部長
【審査事項】 臨床研究の継続
【審査結果】 承認
- 2) 課題名：栃木県における遺伝子型2型のC型肝炎に対するソフォスブビル、リバビリン併用治療の有用性の検討(倫28-10)
研究責任者：内科 上原 慶太 部長
【審査事項】 臨床研究の継続
【審査結果】 承認
- 3) 課題名：認知症関連薬に関する処方実態の研究(倫28-30)
研究代表者：内科 矢吹 拓 医長
【審査事項】 臨床研究の継続
【審査結果】 承認

- 4) 課題名：急性非代償性心不全に対する低用量心房性ナトリウム利尿ペプチドの付加効果に関する無作為化比較試験 Low-dose Administration of CARperitide Acute Heart Failure-LASCAR-AHF study- (倫29-30)
研究責任者：循環器内科 足立 太一 医長
【審査事項】 臨床研究の継続
【審査結果】 承認
- 5) 課題名：簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立 (EXCEED-J) (倫25-2)
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
- 6) 課題名：慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチル及び二次予防効果の検討～RESPECT-EPA (倫25-4)
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
- 7) 課題名：安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study) (倫26-18)
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
- 8) 課題名：テルミサルタン+アムロジピンの併用療法群と、テルミサルタン+ヒドロクロチアドの併用療法群における血管内皮機能の比較検討 (倫27-30)
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
- 9) 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
- 10) 課題名：高尿酸血症を合併した心不全患者におけるトピロキソスタットとアロプリノールの比較試験 (Excited-UA study) (倫28-8)
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
- 11) 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 (ANAFIERegistry) (倫28-18)
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
- 12) 課題名：The association between ABO blood group and polypharmacy: does blood group O have an affinity for medications? A retrospective and prospective cross-sectional study (倫28-23)
研究代表者：内科 駒ヶ嶺 順平 医師
【審査事項】 臨床研究の継続
【審査結果】 承認

- 13) 課題名：初期臨床診断が肺炎球菌性肺炎の患者へのペニシリンGの治療成績に関する研究（倫28-25）
研究代表者：内科 駒ヶ嶺 順平 医師
【審査事項】臨床研究の継続
【審査結果】承認
- 14) 課題名：高齢患者での漢方薬使用に関する疫学研究（倫29-11）
研究代表者：内科 駒ヶ嶺 順平 医師
【審査事項】臨床研究の継続
【審査結果】承認
- 15) 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
【審査事項】臨床研究の継続
【審査結果】承認
- 16) 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 医長
【審査事項】臨床研究の継続
【審査結果】承認
- 17) 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29-32）
研究責任者：小児科 石井 とも 医長
【審査事項】臨床研究の継続
【審査結果】承認
- 18) 課題名：自己免疫疾患患者の唾液自己抗体を応用した唾液検査有用性の検討（倫26-20）
研究代表者：歯科口腔外科 岩渕 博史 医師
【審査事項】臨床研究の継続
【審査結果】承認
- 19) 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：歯科口腔外科 岩渕 博史 医師
【審査事項】臨床研究の継続
【審査結果】承認
- 20) 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 医長
【審査事項】臨床研究の継続
【審査結果】承認
- 21) 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
【審査事項】臨床研究の継続
【審査結果】承認

③ 【変更申請】

- 1) 課題名：高尿酸血症に対するキサンチンオキシターゼ阻害薬フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム比較試験～PRIZE study (倫25-10)
研究責任者：循環器内科 加藤 徹 臨床研究部長
【審査事項】 研究計画書の変更
【審査結果】 承認
- 2) 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 (倫29-22)
研究代表者：薬剤部 菅原 健一 薬剤師
【審査事項】 研究計画書の変更
【審査結果】 承認

4. 終了・中止報告

- 1) 課題名：ポリファーマシー介入を希望しない高齢者入院患者の特徴についての研究 (倫28-21)
研究代表者：内科 駒ヶ嶺 順平 医師
【研究終了日】 平成30年5月23日
- 2) 課題名：高齢入院患者の入院前後での潜在的不適切薬剤の変化と減薬機会についての研究 (倫28-22)
研究代表者：内科 駒ヶ嶺 順平 医師
【研究終了日】 平成30年5月23日
- 3) 課題名：医療費用負担の多剤薬剤使用や潜在的不適切薬剤使用への影響 (倫28-24)
研究代表者：内科 駒ヶ嶺 順平 医師
【研究終了日】 平成30年5月23日
- 4) 課題名：高齢患者での漢方薬処方ガイドライン遵守率に関する研究 (倫29-10)
研究代表者：内科 駒ヶ嶺 順平 医師
【研究終了日】 平成30年5月23日
- 5) 課題名：高齢患者での総合感冒薬処方に関する疫学研究 (倫29-12)
研究代表者：内科 駒ヶ嶺 順平 医師
【研究終了日】 平成30年5月23日
- 6) 課題名：脳梗塞患者での神経学的診察所見の記載に関する研究 (倫29-14)
研究代表者：内科 駒ヶ嶺 順平 医師
【研究終了日】 平成30年5月23日
- 7) 課題名：新生児における酵素法による血清クレアチニンとシスタチンCの基準値設定に関する研究 (倫29-6)
研究責任者：感染アレルギー科 山口 禎夫 医長
【研究終了日】 平成30年5月25日
- 8) 課題名：シェーグレン患者における唾液分泌量の低下がDMF値に及ぼす影響に関する研究 (倫29-31)
研究代表者：歯科口腔外科 岩渕 博史 医師
【研究終了日】 平成30年5月22日
- 9) 課題名：化学療法により発症するB型肝炎対策支援プロトコルの運用実態調査 (倫29-35)
研究代表者：薬剤部 佐藤 公彦 医療情報管理主任
【研究終了日】 平成30年5月29日
- 10) 課題名：緩和ケアチームにおける薬剤師による処方関与の分析
研究代表者：薬剤部 高田 知世 薬剤師 (倫29-36)
【研究終了日】 平成30年5月29日

- 11) 課題名：乳腺MRIにおける注入速度によるbackground parenchymal enhancement
の検討 (倫29-41)
研究代表者：放射線科 清水 史紀 特殊撮影主任
【研究終了日】平成30年5月25日
- 12) 課題名：大腸3D-CTにおけるBMI・内臓脂肪量と拡張スコアの相関関係についての
検討 (倫29-16)
研究代表者：放射線科 水落 拓也 放射線技師
【研究終了日】平成30年6月1日
- 13) 課題名：ウイルス性呼吸器感染症の診断機能向上に関する研究 (倫29-27)
研究責任者：外科 田村 明彦 副院長
【研究中止日】平成30年6月7日

5. NHO EBM研究報告

- 1) 課題名：神経症・うつ状態を有する喫煙者の禁煙治療における抑肝散の効果に
関する二重盲検無作為化比較試験(H26-EBM(介入)-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

6. NHO共同ネットワーク研究報告

- 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—血管新生関連因子と
新規酸化LDL—(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：反復喘鳴を呈した1歳児の喘息発症予測フェノタイプに関する研究
(H29-NHO(免疫)-03)
研究責任者：小児科 石井 とも 小児科医長
【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