

令和6年度

第2回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時	令和6年5月17日(金) 17:05~17:19 (14分)	
出席者 ※敬称略	委員長	高橋(腎臓内科)
	委員	小木曾(消化器内科)、神田(小児科)、米田(泌尿器科)、 棚橋(外科)、梅田(薬剤)、葛谷(看護)、榊間(財務)、 中島(医事)、安藤(院外)、後藤(院外)、林(院外) (出席者12名/13名)
議題	1 臨床研究の実施・継続の適否について 2 病院長への許可申請・報告事項について	
議事内容		
1 臨床研究の実施・継続の適否について 別紙参照		
2 病院長への許可申請・報告事項について 別紙参照		
記録者：治験・臨床研究管理センター 田中 和秀		
次回	令和6年6月21日(金) 16時30分開始 第3会議室 (予定)	

議題

1) 新規申請 (3 件)

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

①上部尿路結石症に対する経皮的尿路結石破石術における周術期合併症に関する全国調査

泌尿器科 玉木 正義

結果、承認する

(委員)上部尿路結石症に対する経皮的尿路結石破石術における周術期合併症に関する全国調査につきまして、玉木先生研究の概略を説明をお願いします。

(研究責任者)経皮的尿路結石摘出術をしたときに、合併症があるのですが、それを全国で調査してほしいと名市大のほうから依頼がありましたので、データを提供する形になりますので、今回申請させていただきました。

(委員)こちらの研究につきましてご意見いかがでしょうか。名市大のほうでは承認されていて、オプトアウトもついています。

(委員)最後のページに、医学系研究倫理審査結果通知書がついているが、裏を見ると出席リストがあつてみんな欠席で出席が2人だけである。これでもって認めるということになっているのか理解に苦しんだ。

(委員)元のもの承認されていて、これは迅速になっているので、ここに載っている方でみたということだと想定される。本来の審議は過半数にも満たないので、だめだと思う。貴重な意見ありがとうございました。ほかの意見はよろしいでしょうか。こちらの研究につきまして、反対の方がおられましたら挙手をお願いします。全会一致で承認とします。

* 審議に米田委員は参加していない。

新たに試料・情報を取得する観察研究

②急性期治療を受ける認知症高齢者の持つ力に着目した看護のあり方の検討

岐阜県立看護大学 橋本 薫衣

結果、承認する

(委員)急性期治療を受ける認知症高齢者の持つ力に着目した看護のあり方の検討について橋本さんをお願いします。

(研究責任者)岐阜県立看護大学で助教をしております橋本です。よろしくお願いいたします。昨年8月から中央診療棟5階で研修をさせていただいております。研究課題名を、急性期治療を受ける認知症高齢者の持つ力に着目した看護のあり方の検討としています。研究の目的は、認知症高齢者の方の持つ力に着目した看護実践を通し、急性期治療を受ける認知症高齢者への看護のあり方を検討することです。昨年度は、師長さんですとかケアへの参加を通じましてスタッフさんとの検討会を重ねさせていただいて、現状と課題を明らかとしています。そのうえで、本年度取り組む方策を決定いたしましたので、方策に則りながら実践と取り組み全体の評価を行っていく年になりますので、学習会や同じケアの実践を通じてデータ収集をさせていただきながら、評価させていただく予定になっています。

(委員)多機関共同研究ということで、岐阜県立看護大学のほうでは承認が得られている内容になります。この研究に関しましてご意見はありますでしょうか。

(委員)認知症高齢者の持つ力とは、抽象的であるが、具体的に持つ力とはどんなことをイメージしているのか。

(研究責任者)医療機関ですと身体機能や残存機能というものに持つ力というものに目が行きがちですが、一例として、徘徊されている様子はこちらから見ると徘徊ですが、何か自分自身の不安な感情ですとか、苦痛であることを表に出しているという、一つの力としてとらえることができるのかなと考えております。そのような認知症の方の言動の裏にある能力に目を向けたりですとか、入院する前の日常生活で培ってきた力に目を向けながら、急性期治療を自分の力で乗り切っていくことを支えることを目指して、このような記載をさせていただいています。

(委員)ありがとうございました。

(委員)ほかにご意見はございませんでしょうか。同意説明書も揃っておりますので問題ないかと思えます。この研究につきまして反対の方は挙手をお願いします。全会一致で承認とします。

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

③重症病床における経腸栄養プロトコール導入後のアウトカムについて

栄養管理室 下村 美香

結果、承認する

(委員)重症病床における経腸栄養プロトコール導入後のアウトカムについて、下村さん研究概要についてお願いします。

(研究責任者)2020年に早期栄養介入管理加算がとれるようになり、経腸栄養のプロトコールをつくったのですが、それについての効果について判定していなかったもので、判定させていただくにあたり導入前と導入後のアウトカムなどについて調査をしようと思えます。

(委員)こちらの研究についてきまして何かご意見はありますか。

(委員)2000件とあるが、この期間に2000件も見れるんですか。

(研究責任者)実際には、医療情報にお願いして経腸栄養の方を拾いますが、この間に入室した方の数を拾っているのので、これだけ見るつもりです。概算の出し方が、実際にはこれだけいなかったかもしれない。1年分を振り返っていかうかと思っています。

(委員)入室者が2000名位居て、もし全員やっていたらということですか。

(研究責任者)その中の経腸栄養やっている方だけとなります。

(委員)2000件も重症部門に入れるとは思えませんが。

(委員)事務局での事前確認の際も2000は多いと意見があった。

(研究責任者)計算誤りかもしれない。重症加算を取った人をメモしているが、それを単純に3年分になるので掛け算するとこの値になるが、実際に経腸栄養やっている人はここまで多くないかもしれない。

(委員)症例数については出せそうですか。

(研究責任者)はい、延べ人数ではなく、実数でお出したほうがいいですね。

(委員)あまりにもかけ離れているとよろしくないのでは。

(委員)他ご意見よろしいでしょうか。どうぞ。

(委員)当院を受診された患者さんへの、重症病床における経腸栄養プロトコール導入後のアウトカムについて。だと思うが、ついでになつていく。

(研究責任者)直します。

(委員)ICUだけではなく、HCUも入っているので、入室患者数となればこれくらいいい。ただ、経腸栄養となるともうすこし少なくなる。

(研究責任者)経腸栄養だけをやっている人だけのほうがいいということですか。

(委員)経腸栄養していない人は、対象群に入らないんですね。

(研究責任者)入りません。わかりました。

(委員)では、この研究につきまして反対の方はおられますか。その2点を修正したら承認いたします。

2) 終了(中止・中断)報告 (3 件)

侵襲を伴う観察研究

④Silent MRAにおける最適な撮像条件の検討

中央放射線部 横山 貴優

了承する

侵襲を伴わない観察研究

⑤放射性医薬品を投与された患者からの放射線量測定

中央放射線部 安藤 潤一

了承する

侵襲を伴わない観察研究

⑥骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対するRa-223治療の後方視的検討

泌尿器科 米田 尚生

了承する

3) 実施状況報告 (2 件)

侵襲を伴わない観察研究

⑦血液悪性腫瘍患者におけるバンコマイシンの薬物動態に関する検討

薬剤部 青山 智

結果、承認する

侵襲を伴わない観察研究

⑧AYAサポートチームの介入方法の検討

看護部 野浦 綾乃

結果、承認する

4) 重篤な有害事象に関する報告 (0 件)
報告なし

5) 安全性情報等に関する報告 (0 件)
報告なし

6) 変更申請 (3 件)

侵襲を伴わない観察研究

⑨薬剤師の病棟薬剤業務が薬物療法の有効性・安全性に及ぼす影響に関する研究

薬剤部 田中 和秀

結果、承認する

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑩当院における外来心臓リハビリテーション継続率の調査

リハビリテーション科栗田 光二

結果、承認する

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑪A病院の認知症高齢者に対する食事支援の現状調査～看護師の意識調査から～

看護部 松岡 茂

結果、承認する

7) 重大な逸脱等に関する報告 (0 件)
報告なし

8) 再審査申請 (0 件)
報告なし

9) その他の報告 (0 件)
報告なし

B 病院長への許可申請・報告事項

1) 病院長への許可申請 (8 件)

特定臨床研究

⑫小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法が多施設共同第III相臨床試験

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑬小児、AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第II相臨床試験

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑭消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

[変更許可申請]

消化器内科 杉山 昭彦

特定臨床研究

⑮70歳以上の高齢びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした高齢者機能評価の意義を明らかにするための多施設前方視的観察研究(G-POWER)

[新規許可申請]

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

⑯新規診断小児急性前骨髄球性白血病における化学療法剤減量を目指した第II相臨床試験 (AML-P17)

[新規許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑰JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第III相試験

[変更許可申請]

呼吸器内科 吉田 勉

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑱脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究 (Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study)

[変更許可申請]

脳神経外科 谷川原 徹哉

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑱生物学的製剤、低分子化合物にて加療した潰瘍性大腸炎患者の検討

[変更許可申請]

消化器内科 杉山 昭彦

2) 病院長への報告 (3 件)

特定臨床研究

⑳小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第III相臨床試験(AML-20)

[他機関の有害事象報告]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

㉑小児、AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第II相臨床試験(ALL-T19)

[他機関の有害事象報告]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

㉒JCOG1205/1206:高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験

[定期報告]

呼吸器内科 吉田 勉