

令和 8 年度

第 2 回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和 8 年 5 月 22 日（金） 17：00～18：03（63 分）	
出席者 ※敬称略	委員長	棚橋（外科）
	委員	小木曾（消化器内科）、神田（小児科）、梅田（薬剤）、葛谷（看護）、 榊間（政策）、杉村（財務）、逢坂（医事）、安藤（院外）、後藤（院 外）、林（院外） (出席者 11 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 8 年 6 月 19 日（金） 16 時 30 分開始 第 3 会議室（予定）	

議題

1) 新規申請

(7 件)

新たに試料・情報を取得する観察研究

①小児造血幹細胞移植後長期フォローアップ外来を担当する看護師の困難感とその克服までのプロセス

看護部

菱田 早紀

結果、承認する

(委員)小児造血幹細胞移植後長期フォローアップ外来を担当する看護師の困難感とその克服までのプロセスについて、菱田さん研究概要の説明をお願いします。

(研究責任者)私は小児科に勤務しており、昨年度、移植後長期フォローアップ外来、LTFU外来の資格を取得して活動してきました。その中で移植後長期フォローアップ外来は、造血幹細胞移植後の退院した後の患者さんの晩期合併症のマネジメントとかが、生活での困り事などを外来の場で看護師の立場から相談、お話を聞き他の医師や多職種に繋げるってような活動をしています。その活動を始める中で、私がいろいろ難しいなと思うことなどが何個かあったので、それを先輩看護師はどのように克服してLTFU外来を行っているのか、その克服までのプロセスを調査したいと思いこの研究の計画を立てました。

(委員)はい、ありがとうございます。こちらの研究について何か、ご意見、ご質問ある方いらっしゃいますか。はい。お願いします。

(委員)LTFU外来の資格を取得したとありますが、こういった資格でしょうか。

(研究責任者)1年研修を受けて、合格を得られたものが、このLTFU外来っていうものを行うことができる。

(委員)日本造血幹細胞移植学会で、移植後の患者さんを長期フォローアップする専門性を持った看護師の研修会をやっていて、その研修に参加して、研修を受けた資格を持った看護師さんです。その専門外来のときは、資格を持った看護師さんに対応していただきます。

(委員)1ページ研究背景、2段落目、患者の入院の経過を知らない。とあるが、患者が知らないのか、患者のことを知らないのか。入院患者の入院時の経過を知らないことが多いということか。

(委員)背景で2ページ目の研究の目的と意義のところ、2行目、この調査をすることで、自らのLTFU外来が、とあるが、この自らというのは藤田さん自身を指しているのか、それとも外来担当している3名の方々を指しているか。自分だけを指すと、自分だけのための研究のようになる。できればこれを通して、このLTFU外来を担当している看護師さんたちが困難感とか不安とかっていうものを減らすことに繋がっていくことだといったほうがいいなと思った。

(研究責任者)まず、私の自分自身。その先に今後資格を取りたい人が、私と同じような難しさを感じたときの指標になればいいなと思った。

(委員)そうすると、この研究通して菱田さん自身の不安を減らす目的ですか。

(研究責任者)どちらかというと、この後に資格を取得する方が同じような不安を抱えたときにどのように克服していくかっていうものの指標になれば、と思っております。

(委員)全然最終的には患者さんご家族の支援によりよく繋がっていくってことでいいと思うので、最終目指すところはそこでいいんですが、その不安とかを軽減していくところは、きっと他のインタビューする人たちにも何らかは、あの混乱感とか不安要素があると思うので、その人たちはやはり軽減ができるということを、自分でインタビューしながら、自分じゃない人はこういった克服過程があったんだなって知ること、その人にもまた、よりよい自分の看護の質を上げていく一助になると思う。菱田さん自身よりも、皆さんの不安とかを軽減する手段というふうに広げた方が研究の意義として大きくなるかなと思ったので、そこを考えていただきたい。説明文書の1ページ目の初めの上から5行目、この研究に参加されなくても今後の治療に不利益になることはありません。ここだけ治療じゃない。3ページ目菱田さんの相談窓口のところ、看護局はないので、看護局は消していただいて、看護部だけでお願いします。

(委員)はい。ありがとうございました。

(委員)1ページ目の研究の背景のところ、造血幹細胞移植後、主に治癒が得られたとあるが、治癒という言葉はあまり使わない。長期寛解の表現をにしていだけると。

(研究責任者)はい。

(委員)研究計画書の4ページに、研究責任者の所属する部署内の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。とあるが、看護師の方へという文書には、鍵のついた引き出しで保管し、研究終了後に破棄します。とある。ものが違うのか。

(研究分担者)すいません。コンピュータにパスワードをかけて保管する。の方にしたいので訂正します。すいません。

(委員)臨床研究課題で研究課題名とかは、プロフィールの調査。と書いてあるが、最初のこの研究新規申請書の方はプロセスで終わっている。

(研究責任者)こちらでも直します。

(委員)その辺修正して、指摘のあったところを直してください。

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

②小児全身照射における堅牢性の担保のための仮想ボースの最適な厚みの検討

中央放射線部 山 英一

結果、承認する

(委員)小児全身照射における堅牢性の担保のための仮想ボースの最適な厚みの検討について、山さん研究の概要についてお願いします。

(研究責任者)当院で長年ロングSSD法と言われる、全身にバーンと放射線を当てて、当てる方法で全身照射を行ってきたんですけども、昨年6月に導入したRadixactという装置は、CTみたいな装置で、体にむらなく放射線をぐるぐると当てながら、放射線を当てながら全身を進んでいき、むらなく照射できるという方法なんですけども、高精度な照射方法であるがゆえに、動きに対して非常に弱い反面があります。今回その動きに堅牢性を担保するためにバーチャルボースと言われる、体の外側に薄い膜をあえてCT上でつけることで、多少動いてもその範囲までは放射線が当たるよという、要は、元々は体の部分しか放射線が当たらないんですけども、ちょっと動いても当たるというボースっていうものを足して、堅牢性を担保するという試みを今回行いたいと思いました。その方法としては、CT画像を使って治療計画のシミュレーションを行うという形でやっていきます。その評価の方法としては、四肢や体幹部、頭部それぞれでの最大線量や平均線量がどのくらい増加したか。またそのずれたときに最小線量がどのくらい変化したかなどを評価していきます。最終的にはバーチャルボースの厚みが良いかっていうのを検討していきます。

(委員)はい。ありがとうございます。こちらの研究について、何かご意見ご質問ありましたらお願いします。

(委員)研究を進めるとき、研究対象者に承諾を受けた場合は別でしょうけど、これはこの治療を受けた患者さんおよび保護者の皆さんにという文書を公示するのですか。公示する場所があるんですね。実際何処にあるのですか。

(委員)市民病院のホームページに、このオプトアウトが掲示してあります。

(委員)今回の場合は、該当者がたった1人なんですね。

(研究責任者)はい。そもそも小児のTBIが今まで少なくてかつ、今までは必要がない症例ばかりだったんで、その6月以降でCTがあった症例が1例しかなかった。

(委員)一人であれば、そのおひとりに承諾することはできないのか。

(委員)どうですか。

(事務局)お1人であっても、もう既にもう来院されてないとか、今も受診されてて、毎週来るとか予定がわかる場合は、同様取得する場合があります。

(委員)わざわざもう過去に戻って、今も診療に来られないので、あえてその評価をするような機会をしないというお話もよく分かりますけど、逆に言うて見ていただかなくても、やってもいいわけですから、やっぱり道義的にこれを通さないといけない。なんだろう、私は非常に形式的な気がしてならない。

(事務局)倫理指針では、同意を取れないときは、こうやってオプトアウトで掲示して、拒否をできる機会を与えてくださいとなっている。それにのっとったやり方になる。

(委員)これ一例ですが、それを調べてずっと同じふうにやるってことですか。

(研究責任者)そんなに患者さんの体圧が大きく増減することが、小児なのである程度あるんですけども、動きに対してのどうだって考えるとそこまで重要じゃないのかなと思います。

(委員)一例だけだったら、だいぶ誤差もあるのではないかな。例えば3例、5例、10例とかやれば、だいぶ強まるのではないかな。

(研究責任者)主に体圧が関係してくるかなとは思いますが、要は体の厚み、体格というかな。

(委員)これを基に、前向きにやられる予定はないのか。

(研究責任者)実際にやったりはするんですけども、使ってみて、外してみたっていう作業をしたりはするんですけども。

(委員)そのデータを取る、今回プロトタイプとして、1例目ということか。

(研究責任者)はい。

(委員)そのときは、また改めて調整いただいて前向きにやられるかも知れない。

(委員)3ページ目の8の個人情報の取り扱い、ここだけなんかフォントが変わってる。修正ください。

新たに試料・情報を取得する観察研究

③外科系混合病棟における身体的拘束最小化への取り組み～認知症マフを導入後の有効性と課題～

看護部

今西 佳代

結果、継続審査

(委員)外科系混合病棟における身体的拘束最小化への取り組み～認知症マフを導入後の有効性と課題～について今西さんお願いします。

(研究責任者)中病棟9階の今西と申します。外科系混合病棟の脳神経外科と泌尿器科の病棟においては、生きるための第1選択として、経管栄養を実施しております。鼻から管を入れて栄養通すわけですが、機能障害、高次機能障害等がありまして、抜かないようにお話をしても、やっぱりそれが守っていただけなかったりとかする場合がありますので、スタッフは拘束の3要件に則り抑制をしております。病院でもなるべく拘束を最小化するような方向で動いておりますので、スタッフは拘束をなるべく最小化するために、抜いてはいけないと言ってテープをちょっと4枚張りにして頑丈なものにしたりとか、経管栄養しているとき以外はミトンを外すなど、なるべく最小化に努めているんですけれども、この自己抜去が2度3度続くと、代替案不足によるミトン継続ということが続いている現状です。ミトンを継続すると、身体的弊害としてこの手の拘縮が起こるといったことがあって、現場のスタッフは、拘束はよくないことと認識しながらもその代替が見つからないために、やむを得ず拘束をしているということで、倫理的ジレンマ葛藤の中で拘束をしているのが現状です。

先行研究によると認知症マフという毛糸で編まれた筒形のニット小物があるんですけれども、それを患者さんにミトンの代わりに使っていただいたところ、ミトンをする時間を低減することができた、という報告だったりとか、認知症マフを使うことで、患者さんと看護師のコミュニケーションが増えて患者さんの落ち着かない様子がちょっと穏やかになられたとか、患者さんの発語が増えたとか、そういうのにもいい影響があるという文献を読みましたので、ぜひうちの中病棟9階において、そういった脳神経外科でミトンをしている患者さん等に代替案の一つとして、使えないかなということで、今回研究に臨みたいと思い申請させていただいたところで

す。

(委員)はい、ありがとうございます。それではこの研究についてご質問ご意見ある方いらっしゃいますか。

(委員)マフは筒型と言われたんですけどどのようなものか。

(研究責任者)すいません。今日、品物を持ってこうと思って置いてきたんですけれど。筒状のニット小物で長さが10から20センチぐらいありまして、手が入るようになっていてなんですけれども。特に認知症の方、患者さんとかは物をこうやってつかみたくなくなったりして、それをつかむことで穏やかになられたり、安心されたりするので、その筒上のニット小物の中にボールみたいなのを編んで、それを握ってもらったりとか。ドーナツ形に編んだクッションとかもその中につけて置いてあると、これを握って安心されるという。それが認知症マフというものでございます。

(委員)はい。癒し効果とか、ストレスの緩和に役立つのですね。

(研究責任者)そうですね患者さんは、点滴のルートとかベッド柵をつかんでいらっしゃる方は、やっぱり何かに繋がっていたいとか、そういうふうな感じで精神的な安定とか、そういうのが求めているとしゃると言ったらちょっと言い過ぎですけど、そういうものを毛糸の温かみに触れることで、安心されるということが言われているというふうに文献には書いてありました。

(委員)研究者リストの名前・職名があり、中央病棟9階は職名にはならない。他にこれは、同意を受けて研究するが、対象者っていうのは高次機能障害者であったり、認知症の方であるとか、かなり自己判断ができないからそういうことをやってしまう。その対象者は本人だけじゃなくて、代諾者がきちっとそれを承諾するよということが必要だということで、代諾者署名というところがあって、必ず代諾者がいるということか。

(研究責任者)必ずではないが、本人さんの意思疎通が図れて、ご理解いただける方でしたら代諾は必要ないかなと思う。選択基準の方は、一応参考文献の病院で採用しているものなので、必ずしもこの患者さんに合致した人だけをやるというわけではない。もちろん疎通性がある方は本人さんのみの同意というふうに考えております。

(委員)はい。

(委員)判断する力があればいい。

(委員)はい。

(委員)対象者が認知症の方とは限らなくて、やっぱり高次機能障害のある方になるので、その認知症ではない方に対して、認知症マフという認知症という疾患名が書かれたものを認知症ではない方に説明をするっていうことは、工夫された方がいい。やはり用語の定義として、認知症マフというものはこういうもので、今回はこれをこういう名称に置き換えたって、認知症っていう言葉は入らない方がいいかな。認知症の人を対象にした研究だったら、認知症マフでもいいんですけど、対象者が認知症の患者さんではないので、なんで認知症じゃないのに、認知症マフっていうものを使うのかとなる。あと、本来は医療用のミトンを使うんですけどそれがちょっと一番心配なのは、ボランティアで手作りされているものを、医療用のミトンの代わりに使うということの安全性とかが、どういうふうに保障されるかっていうところ。全然この取り組み本当に看護師として、やっぱり身体拘束を減らしていきたいということとか、あの患者さんの尊厳を本当に大切にしたいという。そう気持ちはすごくわかるんです。すごくいい取り組みだと思うんですが、ちょっと文献調べると、やはり認知症の患者さんに対して使われているっていう報告はあるんですけど、この医療の急性期の中で、ドレーンとかを抜去するっていうことに対して、この医療用の本来使う用具ではないものを使っているっていうのはないので、そこが安全性としてこの研究としてやるということをどんなふうにちゃんと保証できるか。その患者さんの不利益が起こってはいけないので、何かその安全性とか、感染名とか。

あとは寄付なので、寄付のものを、研究で使うということに、いろんなものを寄附いただくときって、寄付申請書っていうのを出しているんです。なので、そういった手続きが必要かどうかということを確認したか。寄付のものを使って研究するというのと、医療用の物の代替のものとしてそういったものを使用しているのかというところと、その安全性がどう担保されるか、というところは、何か起こったときの対処。急性期の医療で使うというところの安全性をちゃんと確保、担保できれば、そこを私達が認めればいいかなと思うけど、この安全性のところが何か文献とか、先行研究とか、先行する病院で使われていて、こういうことを担保すれば安全にちゃんと使用できるものであれば、いいかなと思う。認知症の方に使うときと、治療後の急性期の患者さんの侵襲的なチューブラインをもう抜かないようにと使う時は、目的が違うので心配です。

(委員)実際に寄付されたものを、そういう現場で治療に使っているのか。

(研究責任者)岐阜県内ですと、高山日赤さん羽島市民病院さん、中濃厚生さんとみどり病院さんが自分の知るところでは、自分の病院でボランティアが編んだものであったりとか、ご身内さんが編んだものとか、いただいたものを使っているということをお聞きした。患者さん1人1人お聞きしたわけではありませんので、病院として市販のものを使ってるっていうところはお聞きしてなくて、いただいたものを使っておるということでした。自分もそこら辺の下調べというか、それがなかった。

(委員)そこら辺が担保されればいいかなと思う。

(委員)ミトンを使っても固縮したりすることもある。ミトンなら安全というわけでもない。

(委員)ただ、医療用として販売されているものなので、名前も医療用何々ミトンとなっていて、ボランティアの方々が編んだもので。

(研究責任者)使用する前に破損とか解れがないかってことは確認するっていうことが基準には書いてあったので、その通りには書かせていただいたんですけども。

(委員)寄付されたものを受け取るかどうかを、きちっとチェックするような機会を作った方がいい。

(委員)寄付されたもの使っているのかなは、何処でわかりますか。

(委員)何の侵襲的なチューブラインもなく、自称行為するような方が使うものと、チューブラインの自己抜去の方と違うかなと思います。

(研究責任者)届け出についてはまた後日事務の方へお伺いに行けばいいですかね。

(委員)ちなみにもう誰かが作ってくれたのですか。

(研究責任者)自分の母親とボランティアの方からいただいたやつがあるんですけど、その母親の編んでもらったやつがいいのか、それもボランティアになってしまうのか、私が親にお願いして作ってもらったものがある。

(委員)多分、寄付であっても、お母様が作られたものであっても、医療用品じゃないものなので、そこでの安全性だけは担保されて、安全に使用するため、少し文献とか調べてやった方がいい。

(委員)それも含めて、医療器具ではありませんけど、同意していただけますか。とやるしかない。

(委員)そうすると、例えば主治医とか結局、チューブラインが入っている人が対象になるので、医療器具ではないものを使用してやりますが、よろしいですかと、主治医の許可をいただいた方がよろしいかと思う。

(委員)これは、拘束にもならないし、本当にこれで患者さんが落ち着いて過ごされれば、本当にいいものだと思う。

(委員)同意説明を取ってやるんですね。本来医療用だが、抜去が起こる事を理解してやっていただければいいのではないかな。そもそも文献なんか出てくるはずないですよ。初めてトライすることに近い話ですから。多分、医療用の素材なんてないと思われるものですよね。それを製品として売るかどうかって話になったときは別ですけど、厚労省とかに行って、そういう医療用のものとして申請が必要なんじゃないかな。研究であれば同意取ってやるしかないのではないかな。なので、そこをご理解いただいた上でやってもらわないと、不利益が起こることはあり得る話なので。それを理解いただける方にやっていただくしかない。

(委員)そうすると、考えられる不利益をしっかりと挙げて、その上で説明してやっていかないといけないかな。

(研究責任者)説明と同意書の方にもそちらを記載します。

(委員)断られたら仕方がない。

(委員)あと、さっき言いましたけど対象者を認知症の人としないんだったら、やっぱりこの名称のマフっていう表現はちょっと変えた方がいい。

(研究責任者)はい。

(委員)あと正式名称ではないんですか。

(研究責任者)Twiddle Muff(認知症マフ)っていいいます。

(委員)Twiddleは認知症という意味ではない。ひねり回すという意味の様だ。疾患名ではない方がいいのではないかな。

(委員)他、何かご意見よろしいですか。修正してください。

(委員)寄付のところはどうしたらいいか。

(委員)何か寄附いただくとき、いつも施設課の方に書類があって出していたので、それでいいのであれば、施設課ですか。

(委員)病院の備品とするなら。病院としていただくっていう形で処理をするわけですけど、実際どういうおつもりなんか。その患者さんが持ち帰るようなものになるのか。

(研究責任者)病院によっては、認知症疾患医療センターが管理しておるところもありまして、前回入院のときのものを持って帰られて、また持ってきている人もおられる。それぞれの病院で本人様にされてるのか、レンタルにしているのかっていうのはちょっとわからない。

(委員)実際、何か病院からその患者さんにお渡しするものについては、基本的には有償で、もちろん保険適用であれば自己負担額をいただいている形になってきますけど、金銭が発生するとも思えないので、一旦病院にいただいたものを、不特定の方にお配りするっていうのも、なかなかちょっといい形が取れないような気がする。

(研究責任者)入院中に使うというだけです。

(委員)有償で貸し出しではなく、お持ち帰りいただくということではないのですね。

(研究責任者)今のところそのように思ってます。

(委員)そうしましたら、普通に病院で受け取りいただく寄付の手続きを取っていただくといいのかなと思います。

(研究責任者)後日、施設課の方に手続きします。

(委員)はい、ありがとうございました。あと研究申請書のところですが、外科系混合病棟にが欠けています。

(研究責任者)わかりました。

(委員)段落がずれています。4番、6番も直してください。

新たに試料・情報を取得する観察研究

④当科にてマイクロ波子宮内膜アブレーション術を実施した54症例の治療成績について

産婦人科

服部 明恵

結果、承認する

(委員)当科にてマイクロ波子宮内膜アブレーション術を実施した54症例の治療成績について、服部先生、研究の概要をお願いします。

(研究責任者)産婦人科の服部です。過多月経に対する治療としてMEAマイクロ波子宮内膜アブレーションというものがありまして、図2に載せてあるような機械を使って、その先端からマイクロ波、電子レンジと同じ仕組みなんですけど、そのマイクロ波がでて内膜を焼いて基底膜を破壊することによって、子宮内膜は張らなくなるので、月経が来なくなるっていうような治療法があって保険適用のものです。一応文献的には3-1にも書いてあるように、月経の改善率は87%、患者満足度は90%ぐらいって報告があるんですけど、一応合併症として子宮穿孔とか子宮外の臓器の熱傷や感染症などいろいろありますので、当科では5年間で54例やりましたので、一応これを周術期の成績とか合併症をまとめて学会で報告したいなと思っております。

(委員)ありがとうございます。それではこの研究についてご意見、ご質問ある方いらっしゃいますか。図1と図2が逆になっている。

(研究責任者)直しておきます。

(委員)同意書ももらって、患者さんに手術後の月経状況とか満足度を調査するっていうことなんですけど、何をどのように聞くのか。電話もしくはGoogleフォームとある。

(研究責任者)聞く内容としては、今、具体的な図がないんですけど、ナプキンの絵が書いてあって、それにどれくらい血が出てるかっていうので、月経量を大体推し測れるスケールっていうのがあるので、それを文書で送り、それを見てその何番に自分が該当するかをアンケートで答えてもうつもり。今考えてるのは、患者さんの電話番号が全員控えてあると思うので、電話で一応こういう研究をしたいのでっていうのを説明して、了承された方には文書でこういうその質問の内容を送ろうかと思っている。返答まで郵送にすると、かなり回収率が悪くなるんじゃないかと思っているのと、その郵送の返送代の切手分とかもお金がかかるので、アンケートだけ郵送して回答はネットっていうのをちょっと今考えてはいる。

(委員)例えばQRコードとかそういうので回答してもらうのか。

(研究責任者)そうです匿名化した番号を振って、あなたの番号は一番ですっていうのを郵送するときに送っておいて、それをGoogle formで答えるときに自分の番号を入れてもらうことを考えている。

(委員)同意説明を取られるときは、お会いして取られるのか。

(研究責任者)一応何かアンケートの回答をもって同意するっていうのができるんですよ。

(事務局)それはできないので、アンケートの最初のところに同意するチェックを設け、意思を確認してあればいいということです。

(委員)でもそれを回収しなくてはいけないのか。

(事務局)ネットで同じその同意書載せておいて、この内容で同意できる場合は、同意をチェックして進んでください。などとする。

(研究責任者)ネットでアンケートを答えてもらうときにそれをチェックするっていうのも一応何とかなるっていうのは聞いたので、そのようにしようかと思っている。

(委員)同意書がついているから署名をいただくということではないのか。

(研究責任者)そうですね、それいるのかなと思って作ったんですけど、その後ちょっとお聞きして、一応それを対面で取らなくても大丈夫な方法があるっていうのを聞いて、やっぱり対象患者さんが大体45歳から55歳ぐらいでお若い方ばかりなので、ちょっとお仕事とかの都合があって、なかなか来院で取るのは難しいかなと思ってまして、なるべく回収率を上げるためにはネットアンケートの方がいいかなっていうふうに思ってます。

(委員)なるほど、先ほどナプキンのことなど、どういうことを聞くのかっていうのは、ここに出していただいた方がいい。

(研究責任者)わかりました。

(委員)あと研究課題名に、54症例の・・・と記載があるが、54症例っていうのは、そのときにやった症例数っていうのはいいですけど、これ研究課題名に入れちゃうと、もし同意いただけなかったら減っちゃいます。なしでいいのではないかな。

(研究責任者)わかりました。

(委員)他何かご意見、ご質問ある方いらっしゃいますか。

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑤当科におけるRPOCに対する子宮鏡手術の検討

産婦人科

神田 明日香

結果、承認する

(委員)当科におけるRPOCに対する子宮鏡手術の検討について、研究概要について神田先生お願いします。

(研究責任者)はいお願いします。産婦人科の神田です。RPOCっていうのが、産婦人科の中で分娩後だったりとか、中絶後に胎盤等が子宮内に残ってしまって、それが手術後の産後出血の原因になると言われているものになるのですが、それに対しての子宮鏡手術の有用性っていうのが、近年言われていて、特に当院子宮鏡手術に強い病院でもあるので、そういった手術を実際してみても、その予後がどうだったかっていうのを調べようというところで、それについて9月にある内視鏡学会で発表しようというところでこの研究計画を立てさせていただきました。一応、後方視的研究で、5年ほど当科で行ったRPOCに対して行った子宮鏡手術と同期間に経過観察で、特に侵襲的手術を加えなかったものに対してのそれらの予後に関してを比較検討して発表するという形になります。この画像なんですけど、お借りしたものを差し替えたものを間違えて出してしまったので、また後で改めて提出させていただきます。関係したものに關しては学会等で報告させていただいて、現時点ではRPOC自体が5年間で20例程度で子宮鏡自体は4例程度なんですけど、またその学会までに増えれば、それを適宜追加して報告したいなと思っています。

(委員)はい。ありがとうございます。それではこの研究について何かご意見ある方いらっしゃいますか。

(委員)一番最後のページで連絡先が産婦人科科となっている。

(研究責任者)はい、オプトアウトですね。

(委員)研究のアウトラインにあるvNOTES、TLCは何ですか。

(研究責任者)これが、前任者というか前の方のやつを借りて、一緒にそこで作ったんですけど、画像差し替えたものを提出し損ねてしまって、その画像差し替える前のものを提出しはしてしまったので、作ったやつまたありますので、そちらごめんなさい後で再提出させていただきます。すいません。

(委員)vNOTESとかTLCは、略号なんですか。このタイトルのRPOCも正直僕ら何もわからんのですけど。

(研究責任者)ちょっと正式な日本語の頭の略語ってのは、そうですね、今学会でもRPOCとか、このRetained products of conceptionで言われているので、日本語での正式なっていうと、昔のその胎盤遺残とかそういう形になっちゃうので、ちょっとまた、そうですね、ちょっともう一度、ごめんなさい調べてみます。

(委員)わかりやすくしていただくと、誰でもわかる。

(研究責任者)わかりました。

(委員)他何かご意見ある方いらっしゃいますか。

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑥トモシンセシスガイド下乳房組織吸引生検(VAB)における事前評価と放射線技師による術中記録の有用性

中央放射線部 山田 裕子

結果、承認する

(委員)トモシンセシスガイド下乳房組織吸引生検(VAB)における事前評価と放射線技師による術中記録の有用性の研究概要を説明ください

(研究分担者)トモシンセシスガイド下乳房組織吸引生検(VAB)は、通称マンモトームと言われてるんですけども、乳房の石灰化組織を圧迫板で挟んだままの状態です。針吸引して、そこから石灰化を吸引する検査ですが、乳房の薄さとか厚みによって、あと石灰化の吸引したい場所によって、ちょっと取りにくい、取りやすいがあるので、前もってマンモトームの石灰化を取る前に、一度実際に挟んで針をさせるかどうかを先にやっておく。あと放射線技師と乳腺外科の先生と一緒にやっていくんですけども、その手順をメモしていくことによって、技師が施術の流れを効率的に行っていくということを目的にしています。前もって事前に評価しておくということと、術中の記録をすることによって、施術自体がどのように影響しているかの研究です。

(委員)こちらの研究について何かご質問、ご意見ある方いらっしゃいますか。岐阜医療科学大学の方ですか。

(研究分担者)3月末までここで働かせていただいて、マンモトームの検査をしてきたのが山田と私が主で行っていた。

(委員)はい。医師による主観評価っていうのは、医師に聞くのですか。その時に聞いていないとわからないのではないかな。

(研究分担者)記録が残っている。そのとき、やる前に計画と、その後に反省会をしているので、記録は残してある。

(委員)もうデータもほぼ出そろっているのか。研究期間が7月1日と短いが大丈夫か。

(研究分担者)6月に発表で、私も短いと思ったが、山田の方がこれでいきます。とのことであった。

(委員)これで終了報告してもらえればよい。

(研究分担者)そうですね。さらに追ってという形になったときは、前もって委員会にかけさせていただく。

(委員)細かい点であるが、研究名称、4番研究期間、フォントが違う気がする。修正いただきたい。

(研究分担者)承知しました。

(委員)他何かご意見ある方いらっしゃいますか。

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑦婦人科におけるロボット支援下手術時の緑内障・高眼圧・狭隅角症例への対応

産婦人科

平工 由香

結果、承認する

(委員)婦人科におけるロボット支援下手術時の緑内障・高眼圧・狭隅角症例への対応ということで、平工先生お願いします。

(研究分担者)岐阜市民に3月までおまして、今、西濃厚生病院の婦人科におります桑原と申します。元々、市民の当科で取り組んでいた研究課題なんですけれども、ロボット支援下手術時は頭を下げてた姿勢で手術をさせていただくんですけれども、その際に眼圧が上昇することによって、術後に視野障害ですとか視力低下っていう合併症が起こるということが報告されています。当科ではロボット支援下手術を行う場合に、術前に眼科に受診していただいて、眼疾患のスクリーニングを行っているんですけれども、実際に緑内障ですとか高眼圧ですとか、狭隅角の症例に対しては点眼薬ですとか、眼科医と協力した上で対応しながら周術期管理を行っている状態です。

一応その症例がだいぶ蓄積されましたので、今回、後方視的に解析をしようということで、今回の研究を計画しています。診療内容から後方視的に情報を集めて検討するといった内容で、論文発表等を検討しているというような状態です。ですのでこれまでロボット支援下手術を当科で受けられた方が対象となりますので、オプアウトの形でやらせていただくということにさせていただく方針で、あとは、岐阜市民病院の症例なんですけれども、論文は私が書かせていただこうかなと思ってますので、一応西濃厚生病院との多施設共同研究といった形で提出させていただいた。当院では平工先生の方でデータの管理をしていただいて、西濃厚生病院の方で私が担当して研究をするというような内容です。

(委員)ありがとうございました。それではこの件について何かご意見ご質問ある方いらっしゃいますか。西濃厚生病院の症例は入らないのですか。

(研究分担者)入らないですね。当院でやったものだけですがデータの移動がありますので、こちらで承認していただいたことを西濃厚生病院の方にもお伝えさせていただいて、向こうで院長の承認を得て、という流れになる。

(委員)それは必要ですか。

(研究分担者)こちらに在る間に計画書を通せばよかったんですけど、移動したとなるとそういう流れになる。

(事務局)退職して職員ではない方が、うちのデータを見たりとかは、移動してから4月以降はできなくなる。それを公式にやるとなると、研究分担者という形で取り扱うことになる。

(研究分担者)論文は、市民病院で出すと西濃厚生にメリットはないんですけど、市民病院の内容で出す予定でいます。

(委員)緑内障・高眼圧・狭隅角により特別な対応の有無とありますが、点眼ですか。

(研究分担者)特別な対応っていうのは、点眼を行う場合もありますし、あと角度をちょっと少なめにしたりですとか、あと結構注意が必要という症例に関しては、マンニトールを術前とか術中に使用することがありますので、そちらについては麻酔科医にも相談しながらやらせていただいている。

(委員)わかりました。よろしいでしょうか。

2) 終了(中止・中断)報告 (0 件)
報告なし

3) 実施状況報告 (0 件)
報告なし

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 (2 件)
結果、承認する

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑧Epidermal growth factor receptor (EGFR) チロシンキナーゼ阻害薬の爪囲炎に対するテトラサイクリン系抗菌薬の効果に関する研究

薬剤部 大澤 友裕

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑨超音波内視鏡ガイド下腹腔神経叢ブロック(EUS-CPN)、腹腔神経節ブロック(EUS-CGN)およびその併用療法の長期予後と疼痛緩和効果に関する多施設共同後ろ向き比較研究

消化器内科 岩田 圭介

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 (15 件)

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑩診断時切除不能Stage IV胃癌に対するconversion therapyの治療成績に関する多機関共同観察研究

〔変更許可申請〕

外科 奥村 直樹

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑪非HIVニューモシスチス肺炎の臨床病態解明のための多施設後ろ向きコホート研究

〔変更許可申請〕

総合診療・膠原病科 藤岡 圭

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑫活動性全身性エリテマトーデスにおける寛解達成とその維持に関連する背景因子および中枢神経病変バイオマーカー樹立に関する多機関共同観察研究—ALBUM study—

〔新規許可申請〕

総合診療・膠原病科 藤岡 圭

特定臨床研究

⑬JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法＋ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法＋ニボルマブ＋イピリムマブのランダム化比較第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

⑭術前補助化学療法(NAC-GS)を施行した解剖学的切除可能膵癌における術後早期再発の予測因子を検討する全国多機関後方視的検討

〔変更許可申請〕

外科 佐々木 義之

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑮成人市中肺炎患者における肺炎球菌の血清型分布に関する前向きサーベイランス研究

〔変更許可申請〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑩JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法とS-1療法を比較するランダム化第III相試験

〔変更許可申請〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑪JCOG2002: 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

特定臨床研究

⑫再発難治CD19 陽性B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験: 第I II 相試験

〔変更許可申請〕

小児科 篠田 邦大

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑬組織球症の標準治療確立を目的としたレジストリおよびバイオレポジトリの構築

〔新規許可申請〕

血液内科 笠原 千嗣

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑭造血器疾患ゲノム情報データベースの構築

〔変更許可申請〕

血液内科 笠原 千嗣

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑮一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database: JND)

〔変更許可申請〕

脳神経外科 谷川原 徹哉

特定臨床研究

⑯小児ホジキンリンパ腫に対するFDG PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験

〔変更許可申請〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

②③未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブの至適投与量に関する試験

〔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

②④Steatotic Liver Diseaseの非侵襲的診断 アルゴリズム構築と生命予後予測モデル開発:多施設共同後方視的大規模データベース研究

〔変更許可申請〕

消化器内科 林 秀樹

2) 病院長への報告 (3 件)

特定臨床研究

②⑤再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

〔終了報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

②⑥再発難治CD19 陽性B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験:第ⅠⅡ相試験

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

②⑦Low axial force設計Dumbbell head型SEMS (Self-expandable metallic stent) を用いた非切除膵癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント(fully covered vs uncovered)の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験(検証的試験)

〔疾病等報告〕

消化器内科 岩田 圭介