

当委員会では『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』（厚生労働省）及び、『関西医科大学総合医療センター 院内臨床研究審査委員会標準業務手順書』に則り、会議の記録の概要を公表しております。（公表については研究責任者の同意取得済み）

平成 28 年度

### 3 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

休 会

### 2 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 29 年 2 月 7 日（火） 午後 3 時 30 分～3 時 50 分

場 所：北館 5 階会議室

出席者：木下、清水、石崎、清原、富田、川畑、田中、宮下、上田 各委員

議 題：

#### 1. 新規申請

■以下の研究課題について審議がなされた

T28-22 抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎性中耳炎の診断法、治療法の開発

申請者：福井英人

審議結果：条件付き承認

T28-23 終末期乳がん患者のQOLを代替するイベントの実態調査：多施設共同研究

申請者：山本大悟

研究責任者欠席の為、来月の委員会での審議となる。

T28-24 冠動脈インターベンションの実態調査（KMU registry）と長期予後の研究

申請者：山本克浩

審議結果：承認

2. 報告事項 なし

# 1 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 29 年 1 月 10 日（火） 午後 3 時 30 分～4 時 25 分

場 所：北館 5 階会議室

出席者：關、清原、清水、石崎、富田、川畑、田中、宮下、上田 各委員

議 題：

## 1. 新規申請

■以下の研究課題について審議がなされた

(T28-19) Perfusion Index を用いた潜在性重症下肢虚血患者の早期発見

申請者：山本暢子

審議結果：承認

(T28-20) 胸部大動脈手術法と手術成績および遠隔成績の検討

申請者：細野光治

審議結果：保留

(T28-21) 自閉症スペクトラム症児の食に対する行動障がい重症度を測定する尺度の開発

申請者：石崎優子

審議結果：承認

## 2. 報告事項

■以下の研究課題について他施設における安全性報告がなされ問題ないことを確認した

(T28-6) SAVI (Strut Adjusted Volume Implant) を用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究

申請者：志賀淑子

■以下の研究課題について変更申請がなされ承認した

(T28-6) SAVI (Strut Adjusted Volume Implant) を用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究

申請者：志賀淑子

■以下の「条件付き承認」とされた研究課題について確認がなされ承認した

(T28-15) 救命救急センターに搬送された自殺未遂者の自殺企図の再発防止に対する複合的ケースマネジメントに関する患者登録研究

申請者：織田裕行

(T28-18) 柴苓湯が尿管陥頓結石に対する T U L 術後水腎症改善に与える影響についての臨床研究

申請者：池田純一

## 12月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成28年12月6日（火） 午後3時30分～4時05分

場 所：北館 5階会議室

出席者：關、木下、清水、石崎、富田、川畑、宮下、上田 各委員

議 題：

### 1. 新規申請

■以下の研究課題について審議がなされた

(T28-15) 救命救急センターに搬送された自殺未遂者の自殺企図の再発防止  
に対する複合的ケース・マネジメントに関する患者登録研究

申請者：織田裕行

審議結果：条件付き承認

(T28-16) 前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関  
する実態調査研究

申請者：室田卓之

審議結果：承認

(T28-17) H E R 2 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

申請者：山本大悟

審議結果：条件付き承認

(T28-18) 柴苓湯が尿管陥頓結石に対するT U L術後水腎症改善に与える影  
響についての臨床研究

申請者：池田純一

審議結果：条件付き承認

### 2. 報告事項

■以下の研究課題について終了報告がなされた

(27-5) 外来通院中の統合失調症患者への作業療法導入による不安軽減効果の検討

申請者：山本敦子

■以下の「条件付き承認」とされた研究課題について確認がなされ承認した

(T28-12) 自殺未遂患者における衝動性と精神的・社会的背景の関連について

申請者：北元 健

(T28-13) 性同一性障害におけるWAIS-Rプロフィールの特徴

申請者：吉野真紀

■以下の研究課題について変更申請がなされ承認した

(26-30) バルプロ酸ナトリウムによる腎障害の存在予測および早期診断のための非侵

襲的尿中バイオマーカーの確立

申請者：荒木 敦

## 11 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 28 年 11 月 1 日（火） 午後 3 時 30 分より

場 所：北館 5 階会議室

出席者：木下、清水、石崎、清原、富田、川端、田中、宮下、上田 各委員

議 題：

### 1. 新規申請

■以下の研究課題について審議がなされた

(T28-13) 性同一性障害における WAIS-R プロフィールの特徴

申請者：吉野真紀

審議結果：条件付き承認

(T28-14) 性同一性障害当事者の自己実現過程と心理的变化に関する研究

申請者：吉野真紀

審議結果：承認

## 10 月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 28 年 10 月 4 日（火） 午後 3 時 30 分～3 時 50 分

場 所：北館 5 階会議室

出席者：關、清水、石崎、清原、富田、川端、宮下、上田 各委員

### 1. 新規申請

■以下の研究課題について審議がなされた

(T28-11) ANCA 関連血管炎患者の血球容積指数についての後方視的観察研究

申請者：辻 良平

審議結果：条件付き承認

(T28-12) 自殺未遂患者における衝動性と精神的・社会的背景の関連について

申請者：北元 健

審議結果：条件付き承認

### 2. 報告事項

■以下の研究課題について変更申請がなされ承認した

(26-21) 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討

申請者：岩瀬正顕

■以下の「条件付き承認」とされた研究課題について確認がなされ承認した  
(T28-10) 局所進行大腸癌に対する周術期化学療法に関する有効性及び安全性の検討  
申請者：徳原克治

■以下の「条件付き承認」とされた研究課題について修正がなされ承認した  
(T28-7) 起立性調節障害の子どもが抱く自身に対する思いに関するインタビュー及び観察調査  
申請者：石崎優子

## 9月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成 28 年 9 月 6 日（火） 午後 3 時 30 分～4 時 10 分

場 所：北館 5階会議室

出席者：關、木下、清水、石崎、清原、富田、田中、宮下、上田 各委員

### 1. 新規申請

■以下の研究課題について審議がなされた

(T28-7) 起立性調節障害の子どもが抱く自身に対する思いに関するインタビュー及び観察調査  
申請者：石崎優子  
審議結果：条件付き承認

(T28-8) 外来糖尿病患者のフットケアにおけるセルフマネジメント評価尺度の開発  
ーフットケアを実践する認定看護師・専門看護師を対象にした計量心理学的性能の検証ー  
申請者：村内千代  
審査結果：条件付き承認

(T28-9) 尿路結石術後患者におけるループ型尿管ステントを用いた全尿管内留置法と通常留置法の尿管ステント関連症状・合併症に関する無作為化比較試験  
申請者：井上貴昭  
審査結果：承認

(T28-10) 局所進行大腸癌に対する周術期化学療法に関する有効性及び安全性の検討  
～第Ⅱ相臨床試験～  
申請者：徳原克治  
審査結果：条件付き承認

### 2. 報告事項

■以下の研究課題について終了報告がなされた

(25-10) 特定使用成績調査（調査名：LUMINOUS）：個々の患者の治療及びその転帰を通してラニビズマブの有効性及び安全性を観察する調査  
申請者：尾辻 剛

■以下の「条件付き承認」とされた研究課題について確認がなされ承認した

(T28-6) SAVI (Strut Adjusted Volume Implant) を用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究

申請者：志賀淑子

(T28-5) 細胞診検体における臨床病理学的研究

申請者：石田光明

## 8月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成28年8月2日（火） 15：30～16：10

場所：北館5階 会議室

出席者：關委員長、木下、石崎、清原、清水、富田、川畑、田中、宮下、上田 各委員

### 1. 新規申請

■以下の研究課題について審議がなされた

(T28-5) 細胞診検体における臨床病理学的研究

申請者：石田光明

審議結果：条件付き承認

(T28-6) SAVI (Strut Adjusted Volume Implant) を用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究

申請者：志賀淑子

審議結果：指摘事項の確認の上、承認

### 2. 報告事項

■以下の「条件付き承認」とされた研究課題について修正がなされ承認した

(T28-4) 精神病薬の持効性注射製剤施注に関する主観的QOLの変化と質的評価

申請者：西田圭一郎

## 7月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成28年7月5日（火） 15：30～15：50

場所：旧本館8階 会議室

出席者：關委員長、清水、石崎、清原、富田、川畑、鎌野、宮下各委員

### 1. 新規申請

■以下の研究課題について審議がなされた

(T28-4) 抗精神病薬の持効性注射製剤施注に関する主観的QOLの変化と質的評価

申請者：西田圭一郎

審議結果：条件付き承認

## 2. 報告事項

- 以下の研究課題について変更申請がなされ承認した  
(24-5) 初回前立腺生検で癌陰性のPSA高値前立腺肥大症患者に対する5 $\alpha$ リダクターゼ  
インヒビター投与による再生検時の癌発現率に及ぼす影響についての研究  
申請者：井上貴昭
  
- 以下の「条件付き承認」とされた研究課題について修正がなされ承認した  
(T28-3) 呼吸器外科における意思決定の質的調査  
申請者：金田浩由紀

## 6月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成28年6月7日（火） 15：30～15：50

場 所：旧本館8階 会議室

出席者：關委員長、清水、石崎、清原、富田、川畑、田中、鎌野各委員

### 1. 新規申請

- 以下の研究課題について審議がなされた  
(T28-3) 呼吸器外科における意思決定の質的調査  
申請者：金田浩由紀  
審議結果：条件付き承認

### 2. 報告事項

- 以下の「条件付き承認」とされた研究課題について修正がなされ承認した  
(T28-1) 『救命救急センターと連携した自殺未遂者フォローアップ事業』に伴う前向き追跡  
研究  
申請者：池田俊一郎
  
- 以下の研究課題について変更申請がなされ承認した  
(26-37) うつ病における抗不安薬・睡眠薬の減量化が及ぼすリスクとベネフィットの検討  
申請者：加藤正樹

## 5月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

休 会

## 4月院内臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成28年4月5日（火） 15：30～16：50

場 所：病院1階 治験事務局

出席者：關委員長、石崎、清原、富田、川畑、田中、井戸田、鎌野各委員

### 1. 新規申請

■以下の研究課題について審議がなされた

(T28-1) 『救命救急センターと連携した自殺未遂者フォローアップ事業』に伴う前向き追跡研究

申請者：池田俊一郎

審議結果：条件付き承認

(T28-2) C型慢性肝炎におけるハーボニー配合錠治療の有効性・安全性の検討

申請者：村田美樹

審議結果：条件付き承認

### 2. 報告事項

■以下の研究課題について変更申請がなされ承認した

(26-39) 切除不能性中下部胆管閉塞に対するロングカバー付メタリックステントの有用性についての多施設共同前向き試験

申請者：柴谷伸行

(27-13) C型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル+アスナプレリル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析

申請者：津田梨那子