

## 第 55 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022 年 2 月 8 日（火）16：00～16：45

場 所：病院 3 階 大会議室で Web 会議（外部委員）

出席者：朝戸 裕貴、本田 雅巳、三谷 絹子、古郡 規雄、秋元 ますえ、石川 智治、  
福島 明子、野澤 晃一、森田 益夫、安田 真知子、横堀 太郎、黒川 亨子

欠席者：なし

事務局：伊藤 好夫、永瀬 直、飯野 佳美、磯崎 沙千、森田 昌次、森 優弥、  
稲葉 久恵

### 議題

#### 1. 第 54 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2022 年 1 月 18 日

#### 2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了（中止・中断）報告（5 件）
- ② 迅速審査報告（7 件）
- ③ 審査不要事項の報告（2 件）
- ④ 他機関での審査課題について（30 件）

#### 3. 審議事項

##### （1）実施中の臨床研究（25 件）

##### ① 新規ハイビジョン超拡大内視鏡を用いた食道表在癌に対する診断の精度と再現性

申請部門：消化器内科

##### 【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書及び同意文書の変更
- ・研究期間の変更

##### 【審査結果】

承認

##### ② 呼吸器内視鏡検査における経皮的血液ガス分圧測定の有用性の検討

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

##### 【審査事項】

- ・実施状況報告

##### 【審査結果】

承認

##### ③ アレルギー性気管支肺真菌症 第 2 回全国実態調査

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

**【審査事項】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ④ 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究  
Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

**【審査事項】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑤ 登録制度を利用した嚢胞性線維症の調査研究

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

**【審査事項】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑥ 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システム  
を用いた診断標準化に基づく疫学データの創出  
- AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発 -

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

**【審査事項】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑦ 超急性期脳梗塞患者における血中 IGF-1 値と機能予後の関連性の調査

申請部門：脳神経内科

**【審査事項】**

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書及び同意文書の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更
- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑧ 統合失調症患者における抗精神病薬治療が 24 時間持続血糖トレンドに与える影響  
申請部門：精神神経科

**【審査事項】**

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書及び同意文書の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究分担者の変更
- ・予定症例数の変更
- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑨ 転移性肝臓の治療成績・長期予後に関する研究  
申請部門：第二外科

**【審査事項】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑩ 原発性肝臓の診断、治療、治療後成績に関する研究  
申請部門：第二外科

**【審査事項】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑪ 膵疾患の診断、治療、治療後成績に関する研究  
申請部門：第二外科

**【審査事項】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑫ 胆道癌（胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌）の治療成績・長期予後に関する研究  
申請部門：第二外科

**【審査事項】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑬ 胆石症（胆嚢結石、胆管結石、肝内結石）、胆嚢炎・胆管炎の診断、治療、治療後成績に関する研究  
申請部門：第二外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ⑭ B型肝炎ウイルス既往感染からの肝発癌に特異的な遺伝子変異の網羅的探索  
申請部門：第二外科  
【審査事項】  
・研究計画書の変更  
・説明文書及び同意文書の変更  
・予定症例数の変更  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ⑮ 切除可能性分類に基づく膵癌術前治療の再構築、およびその有効性・安全性に関する研究  
申請部門：第二外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ⑯ 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究  
申請部門：第二外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ⑰ Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC)に対する術後補助療法の有用性に関する後ろ向き観察研究  
申請部門：第二外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認

- ⑱ 肝切除術前門脈塞栓術（PVE）治療成績の検討  
申請部門：第二外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ⑲ 網羅的遺伝子変異解析に基づいた通常型膵癌の術前補助化学療法効果と予後予測モデルの探索  
申請部門：第二外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ⑳ SVR 後および NAFLD 関連肝癌の切除検体を用いた細胞老化と RNA 脱制御因子に関する臨床病理学的検討  
申請部門：第二外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ㉑ 十二指腸癌を対象とする、網羅的遺伝子変異解析および初代培養癌細胞株を用いた至適化学療法の探索  
申請部門：第二外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ㉒ 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究  
申請部門：泌尿器科  
【審査事項】  
・研究計画書の変更  
・説明文書及び同意文書の変更  
・研究分担者/研究協力者リストの変更  
・研究分担者の変更  
・研究期間の変更

**【審査結果】**

承認

- ②③ 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

申請部門：産科婦人科

**【審査事項】**

- ・研究計画書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更
- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ②④ 気管支喘息の急性増悪で加療した小児を対象とした、急性受動喫煙状況と気管支喘息 予後の関連の研究

申請部門：小児科

**【審査事項】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ②⑤ レム睡眠行動異常における黒質線条体ドパミン神経機能の  $^{123}\text{I}$ -FP-CIT-SPECT による評価－国際多施設共同研究－（研究代表者；Dr. Dario Arnoldi）

申請部門：睡眠医療センター

**【審査事項】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

4. 看護部倫理審査会

- (1) 終了報告について (4件)
- (2) 迅速審査について (1件)
- (3) 新規申請について (1件)
- (4) 実施中の臨床研究について (変更：2件)