

第 56 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022 年 3 月 8 日（火）16：00～17：05

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 55 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2022 年 2 月 9 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了（中止・中断）報告（10 件）
- ② 迅速審査報告（6 件）
- ③ 他機関での審査課題について（19 件）

3. 審議事項

（1）新規臨床研究申請（1 件）

研究課題：浸水下および炭酸ガス下大腸内視鏡観察精度の比較に関する多機関共同前向き研究

申請部門：消化器内科

【質疑・応答】

Q1: 術後の腹痛は変わらないですか。

A1: 患者さんへの負担は大きなものではないと考えております。

Q2: 検査の所要時間はどのくらいですか。

A2: 30～40 分、場合によっては 50 分くらいと思っております。

【審査結果】

承認

（2）実施中の臨床研究（23 件）

① 進行度(病理分類) I、II 期胃癌患者の胃切除後の骨密度変化に関する前向きコホート研究

申請部門：第一外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ② StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の子後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07 AR)

申請部門：第一外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ③ 切除不能進行・再発胃癌に対する Docetaxel+Oxaliplatin+S-1 併用 (DOS) 療法の第 I / II 相臨床試験

申請部門：第一外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ④ 大腸癌における集学的治療の診療録を用いた後方視的観察研究

申請部門：第一外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑤ 高齢者進行食道癌 cStage II / III における化学放射線療法の有用性に関する後方視的観察研究

申請部門：第一外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑥ 食道良性疾患(逆流性食道炎、食道裂孔ヘルニア)に対する外科的治療の後方視的観察研究

申請部門：第一外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑦ 胃癌における集学的治療の課題と有用性についての後方視的観察研究
申請部門：第一外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑧ 食道癌診療における食道切除再建手術に関する後方視的観察研究
申請部門：第一外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑨ 食道癌における化学療法、放射線療法、化学放射線療法の有用性に関する後方視的観察研究
申請部門：第一外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑩ 進行胃癌に対する胃切除術における Indocyanine green の内視鏡的胃粘膜下層注入の安全性およびリンパ流同定に関する研究
申請部門：第一外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑪ 小児化膿性リンパ節炎の臨床疫学に関する後方視的検討
申請部門：第一外科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑫ 胃癌における集学的治療の課題と有用性についての観察研究
申請部門：第一外科
【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑬ 未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究 (WJOG_13320GPS)

申請部門：第一外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑭ 局所進行直腸癌に対する TS-1 併用術前短期放射線療法と TS-1・Oxaliplatin を用いた術前化学放射線治療の前向き観察研究

申請部門：第一外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑮ 特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関する研究 (定点モニタリングシステム)

申請部門：第一外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑯ 大腸低分化腺癌から神経内分泌癌を抽出し新分類を構築する後方視的観察研究

申請部門：第一外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑰ 腸回転異常症を伴わない腸捻転症 (intestinal volvulus without malrotation; IVWM) の臨床的特徴と予後因子に関する後方視的検討

申請部門：第一外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑱ 2021 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会
第 11 次事業

申請部門：呼吸器外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑲ 術前 CT 画像から評価される骨格筋量が大腸癌術後生存に与える影響についての研究
申請部門：第二外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑳ 大腸癌術後合併症において大動脈石灰化が予測因子となることを検証するための研究
申請部門：第二外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ㉑ 術中検体から得られた脂肪組織由来再生幹細胞を用いたラットの内肛門括約筋機能
回復の検討

申請部門：第二外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ㉒ レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査

申請部門：脳卒中センター

【審査事項】

・研究計画書の変更

・情報公開文書の変更

Q1 一気に更新しているのですけれど。

A1 代表からの連絡がなかったとのこと。

【審査結果】

承認

② 頸髄症の危険因子及び予後に係る因子に関する調査研究

申請部門：医学部公衆衛生学講座

【審査事項】

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

【審査結果】

承認

4. 看護部倫理審査会

(1) 迅速審査について (1件)

(2) 新規申請について (2件)

5. その他 (1件)

2022年度 臨床研究審査委員会開催日程について

【確認資料】

- ・西暦2022年度 臨床研究審査委員会開催日程 (案)