

第 61 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022 年 8 月 9 日（火）16：00～16：40

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、臼井 悟、三谷 絹子、古郡 規雄、小松 富恵、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：永瀬 直、飯野 佳美、刀川 由香利、森田 昌次、森 優弥、稲葉 久恵

議題

1. 第 60 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2022 年 7 月 25 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了（中止・中断）報告（6 件）
- ② 迅速審査報告（9 件）
- ③ 他機関での審査課題について（26 件）

3. 審議事項

（1）実施中の臨床研究（27 件）

- ① 大腸内視鏡的粘膜下層剥離術(endoscopic submucosal dissection;ESD)におけるアンダーウォーター法(under water 法)の有用性についての検討
申請部門：消化器内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ② 内視鏡的食道静脈瘤治療(Endoscopic Injection Sclerotherapy and Ligation : EISL)の現状と課題の検討
申請部門：消化器内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ③ ERCP(endoscopic retrograde cholangio pancreatography)後急性膵炎における中等症・重症化因子の検討
申請部門：消化器内科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【質疑応答】

Q1：研究課題名の中に、ハイフンは要らないですか。

A1：事務局で原本確認して、事務局で要する対応をします。

【審査結果】

承認

- ④ 膵癌に対する EUS-FNA 検体における Maspin 染色の有用性の検討 - 良性膵疾患との比較 -

申請部門：消化器内科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑤ 潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調節薬投与と治療効果の検討

申請部門：消化器内科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑥ 頭頸部表在性腫瘍・消化管粘膜下腫瘍・早期胃癌に対する内科・外科合同手術の安全性と有用性

申請部門：消化器内科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑦ 慢性膵炎、早期慢性膵炎患者における腸内細菌叢の解析

申請部門：消化器内科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑧ AI 解析に基づく十二指腸乳頭分類と ERCP におけるアウトカムとの相関性に関する検証

申請部門：消化器内科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑨ 消化管表在性腫瘍に対する内視鏡切除術の治療成績についての検討

申請部門：消化器内科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑩ 消化管表在性腫瘍に対する画像強調・拡大・超拡大内視鏡診断の有用性

申請部門：消化器内科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑪ 潰瘍性大腸炎患者における疾患活動性インデックスを加味した寛解導入薬選定と寛解導入治療の検討（内視鏡及び病理学的所見を含めて）

申請部門：消化器内科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑫ 閉塞性黄疸治療前後の十二指腸内細菌叢の解析

申請部門：消化器内科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑬ クロウン病患者における生物学的製剤と栄養療法を中心とした寛解導入及び維持治療の検討

申請部門：消化器内科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑭ 早期慢性膵炎患者の発症進展に関わる免疫応答の解明

申請部門：消化器内科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑮ 特発性消化性潰瘍の実態調査

申請部門：消化器内科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑯ ERCP 後膵炎の発症進展に関わる免疫応答の解明

申請部門：消化器内科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑰ 腫瘍径 2cm 以下の胃粘膜下腫瘍の実態調査

申請部門：消化器内科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑱ 内視鏡的乳頭切除の後ろ向き多施設観察研究

申請部門：消化器内科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ①⑨ 潰瘍性大腸炎患者における抗 TNF- α 抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討
申請部門：消化器内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ②⑩ 家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方式の確率に関する試験
申請部門：消化器内科
【審査事項】
・実施状況報告
【質疑応答】
Q1：study というのは研究課題名の最後に付くのですか。
A1：付きます。
【審査結果】
承認
- ②⑪ 中下咽頭表在癌内視鏡的切除時における咽頭ヨード染色サーベイランスの有用性に関する多施設前向き研究
申請部門：消化器内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ②⑫ 次世代シーケンサーを用いた膵炎関連候補遺伝子の全国的調査
申請部門：消化器内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ②⑬ 孤立性胃静脈瘤に対する超音波内視鏡下胃静脈瘤治療の成績についての検討
申請部門：消化器内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認

②④ COVID-19 流行により生じた、本邦の炎症性腸疾患患者が感じた不安や行動変容に関するアンケート調査の多施設共同前向き観察研究

-Japan COVID-19 Survey and Questionnaire in inflammatory bowel disease (J-DESIRE)-

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

②⑤ 造血器悪性腫瘍に対する網羅的遺伝子解析研究

申請部門：血液・腫瘍内科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・同意文書の変更
- ・ヒトゲノム/遺伝子解析用試料登録依頼書の作成
- ・研究分担者/研究協力者リストの作成
- ・研究分担者の変更

【質疑応答】

Q1：どれくらいまで研究期間が長くなるか書いていません。

A1：期間の変更が無ければ、研究者には特段求めてはおりません。

【審査結果】

承認

②⑥ 急性骨髄性白血病における免疫チェックポイント分子の発現と遺伝子/染色体異常との関連の解析と新規治療法の開発

申請部門：血液・腫瘍内科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書及び同意文書/同意撤回書の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

②⑦ 実臨床下での喘息治療におけるテリルジー®エリプタの有用性の検討

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

【審査事項】

- ・実施状況報告
- ・研究計画書の変更
- ・研究期間の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究分担者の変更
- ・説明文書及び同意文書/同意撤回書の変更

【審査結果】

承認

4. その他（1件）

不測の事態の運用について

【審査事項】

- ・部門長署名欄未記載の「様式1：臨床研究実施審査依頼書（写）」

【審査結果】

承認