

第 62 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022 年 9 月 13 日（火）16：00～16：30

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、磯崎 沙千、森田 昌次、森 優弥、
稲葉 久恵

議題

1. 第 61 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2022 年 8 月 25 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（5 件）
- ③ 審査不要事項の報告について（2 件）
- ④ 他機関での審査課題について（40 件）

3. 審議事項

（1）実施中の臨床研究（14 件）

- ① 早期慢性膵炎診断における、2009 年の旧基準と 2019 年の改訂基準(案)の診断能の比較検討
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 チオプリン製剤服用中の患者の妊娠・出産の安全性と児の NUDT15 遺伝子多型との関連解析
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

- ③ 胃粘膜下腫瘍の超音波内視鏡画像診断における術者間の診断一致率
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
- ④ 食道静脈瘤出血における ABO 式血液型別のリスクと重症度の検討
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
- ⑤ 潰瘍性大腸炎の病勢と酸化ストレス・抗酸化力との関連についての研究
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
- ⑥ 非代償期 C 型肝硬変患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果
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 COVID-19 感染拡大による急性膵炎発症への影響の実態調査
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
- ⑧ 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】

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

【審査結果】

承認

⑨ リアルワールドな対象における向精神薬の薬物動態に関する研究

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

【審査結果】

承認

⑩ 精神科受診時における精神症状に関連する要因の解明

申請部門：精神神経科

【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
- ・研究分担者の変更
- ・予定症例数の変更
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

⑪ アトピー性皮膚炎に対しデュピクセントを使用する患者を対象としたプロスペクティブ観察研究（GLOBOSTAD）

申請部門：皮膚科

【審査事項】

- ・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

【審査結果】

承認

⑫ 肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築

申請部門：肝・胆・膵外科(一般外科)

【審査事項】

- ・申請部門の変更
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究分担者の変更
- ・情報公開文書の変更

【審査結果】

承認

⑬ 小児重症紫斑病性腎炎の全国疫学調査研究（二次調査）

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑭ 腹圧性尿失禁・骨盤臓器脱を有する女性外来患者に対するリハビリテーション治療介入の効果についての検討

【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
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認