

第 66 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2023 年 1 月 10 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、三谷 絹子、臼井 悟、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、磯崎 沙千、森田 昌次、森 優弥、稲葉 久恵

議題

1. 第 64 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2022 年 12 月 14 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（9 件）
- ③ 他機関での審査課題について（36 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】

- ・ 研究実施計画書の変更
- ・ 説明文書および同意文書の変更
- ・ 研究期間の変更

【審査結果】

承認

② 早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査

申請部門：消化器内科

【審査事項】

- ・ 研究実施計画書の変更
- ・ 別紙 4 の変更
- ・ 説明文書および同意文書の変更
- ・ 調査票の変更
- ・ 研究期間の変更

【審査結果】

承認

- ③ 内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）施行時の胆管深部挿管におけるスフィンクテロトームと通常カテーテルの比較検討

申請部門：脳神経内科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ④ 慢性膵炎に対する柴胡桂枝湯を用いた腹痛抑制効果の検討

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

- ⑤ 潰瘍性大腸炎における寛解導入治療時の GMA 追加に関する検討

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 アリピプラゾールの薬物動態と内分泌異常に関する研究

申請部門：精神神経科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑦ バイオマーカーを用いた抑うつ症状に対する電気けいれん療法的作用機序解明に関する研究

申請部門：精神神経科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑧ バルプロ酸服用中の双極性障害患者におけるバルプロ酸濃度とカルニチン分画とアンモニアに関する研究
申請部門：精神神経科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑨ うつ病患者のグルテン感受性と食事療法に関する研究
申請部門：精神神経科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑩ 統合失調症の発症機序と食事療法に関する研究
-グルテン感受性とグルテンフリー食による治療可能性-
申請部門：精神神経科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑪ 院内転倒の重大事象化に関する研究
申請部門：精神神経科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑫ 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】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑬ 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】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑭ リスペリドンの薬物動態とプロラクチン、甲状腺機能および男性ホルモンに関する研究

申請部門：精神神経科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑮ クロザピン治療における採血・通院間隔に関する当事者・家族の意識調査

申請部門：精神神経科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑯ 治療抵抗性うつ病患者のあらたな病態と治療法の解明に関する研究

申請部門：精神神経科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑰ クロザピン治療における入院治療および採血・通院間隔に関する当事者・家族の意識調査

申請部門：精神神経科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑱ 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】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑱ 救急患者精神科継続支援に基づいた自殺企図の再発予防チームの実態調査と介入継続に関わる因子の探索

申請部門：精神神経科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑳ 抑うつ障害群におけるベンラファキシンの効果的薬物投与法の確立：CYP2C19 遺伝子型とグルクロン酸抱合体血中濃度・治療反応性・副作用との関連

申請部門：精神神経科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ㉑ 統合失調症の薬物治療の 20 年間の変遷：後ろ向きコホート調査

申請部門：精神神経科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

【審査結果】

承認

- ㉒ 転移性肺腫瘍に対する肺切除症例データベース作成のための多施設共同コホート研究

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

- ㉓ 次世代シーケンサー（NGS）を用いた口腔癌関連遺伝子の変異解析による癌個別化診断

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
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

- ②④ 当院の COVID-19 患者から検出された新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のシーケ
エンスとコピー数の解析

申請部門：精神神経科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ②⑤ 運動がアトピー性皮膚炎患者の病態に及ぼす影響

申請部門：基本医学基盤教育部門

【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

【審査結果】

承認

4. 看護部倫理審査会

- (1) 終了報告について (3 件)
- (2) 新規申請について (2 件)
- (3) 変更申請について (1 件)