

## 第 67 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2023 年 2 月 14 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、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：飯野 佳美、磯崎 沙千、森田 昌次、森 優弥、稲葉 久恵

### 議題

#### 1. 第 66 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2023 年 1 月 13 日

#### 2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了(中止・中断)報告（7 件）
- ② 迅速審査報告（12 件）
- ③ 他機関での審査課題について（30 件）
- ④ その他（1 件）

#### 3. 審議事項

##### (1) 実施中の臨床研究（28 件）

##### ① 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】

- ・ 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

##### ② 内視鏡的逆行性胆膵管造影(ERCP)経験年数別の胆管深部挿管率の後方視的検討 -十二指腸主乳頭形状に基づく解析-

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 造血器腫瘍細胞における発現・機能異常蛋白の探索  
申請部門：血液・腫瘍内科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ④ 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：上部消化管外科（一般外科）  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ⑤ StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療  
法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07 (START-2))  
申請部門：上部消化管外科（一般外科）  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ⑥ 転移性肝癌の治療成績・長期予後に関する研究  
申請部門：肝・胆・膵外科（一般外科）  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ⑦ 原発性肝癌の診断、治療、治療後成績に関する研究  
申請部門：肝・胆・膵外科（一般外科）  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ⑧ 膵疾患の診断、治療、治療後成績に関する研究  
申請部門：肝・胆・膵外科（一般外科）

**【審査事項】**

・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

⑨ 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】**

・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

⑩ 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：肝・胆・膵外科（一般外科）

**【審査事項】**

・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

⑪ 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：肝・胆・膵外科（一般外科）

**【審査事項】**

・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

⑫ 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：肝・胆・膵外科（一般外科）

**【審査事項】**

・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

⑬ 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：肝・胆・膵外科（一般外科）

**【審査事項】**

・実施状況報告

- ・研究計画書の変更
- ・申請部門の変更
- ・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

**【審査結果】**

承認

⑭ 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：肝・胆・膵外科（一般外科）

**【審査事項】**

- ・実施状況報告
- ・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
- ・申請部門の変更
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更

**【審査結果】**

承認

⑮ 大腸癌における癌関連線維芽細胞の抗がん剤に対する防御機構の解明

申請部門：肝・胆・膵外科（一般外科）

**【審査事項】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

⑯ 肝切除術前門脈塞栓術(PVE)治療成績の検討

申請部門：肝・胆・膵外科（一般外科）

**【審査事項】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

⑰ 膵神経内分泌腫瘍に対する外科的切除症例に関する後ろ向き研究

申請部門：肝・胆・膵外科（一般外科）

**【審査事項】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑱ 血中循環腫瘍細胞に基づく切除可能膵癌における術前化学療法の新たな効果判定システムの開発

申請部門：肝・胆・膵外科（一般外科）

**【審査事項】**

・実施状況報告

**【質疑・応答】**

Q1 実施状況と変更審査はそろって審査する方がわかりやすいと思う。

A1 実施許可まで含めて1年以内という考えであると思う。

**【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：肝・胆・膵外科（一般外科）

**【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：肝・胆・膵外科（一般外科）

**【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：肝・胆・膵外科（一般外科）

**【審査事項】**

・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

②② 肝細胞癌における脂肪合成の機序解明と臨床的意義の検証

申請部門：肝・胆・膵外科（一般外科）

【審査事項】

- ・実施状況報告
- ・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
- ・申請部門の変更
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

②③ 神経内分泌腫瘍肝転移治療アルゴリズムの再構築を目指した後ろ向き観察研究

申請部門：肝・胆・膵外科（一般外科）

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・申請部門の変更

【審査結果】

承認

②④ 内視鏡検査に関する研究

申請部門：耳鼻咽喉・頭頸部外科

【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

【審査結果】

承認

②⑤ アレルギーに関する研究

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・情報公開文書の変更

【審査結果】

承認

②⑥ 小児の不健康やせの定義を確立するための検討

申請部門：小児科

【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
- ・情報公開文書の変更
- ・アセント文書(小学生)の変更
- ・アセント文書(中学生)の変更
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

②⑦ 初回喘鳴時の鼻汁中バイオマーカーと幼児期の喘息発症の関連についての検討

申請部門：小児科

【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
- ・症例報告書の変更
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

②⑧ レム睡眠行動異常患者の転帰調査

申請部門：看護学部看護医科学（病態治療）領域

【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

新規申請について（2件）

5. その他（1件）

中央一括審査を受けた特定臨床研究に関する不適切事案の対応について