

## 第 68 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2023 年 3 月 7 日（火）16：00～16：25

場 所：教育医療棟 5 階 シミュレーション室で Web 会議（外部委員）

出席者：朝戸 裕貴、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：三谷 絹子、臼井 悟

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 67 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2023 年 2 月 20 日

#### 2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了(中止・中断)報告（4 件）
- ② 迅速審査報告（12 件）
- ③ 他機関での審査課題について（14 件）

#### 3. 審議事項

##### (1) 実施中の臨床研究（9 件）

- ① CBF（core binding factor）急性骨髄性白血病における RUNX1-RUNX1T1 もしくは CBFβ-MYH11 の mRNA の推移および遺伝子変異が予後に与える影響についての検討  
申請部門：血液・腫瘍内科

##### 【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
- ・予定症例数の変更

##### 【審査結果】

承認

- ② 2 型糖尿病患者における血清ケモカイン値（CCL11/CCL22/TARC）の臨床的意義  
申請部門：内分泌代謝内科

##### 【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

・個人情報管理者の変更

**【審査結果】**

承認

③ 摂食障害を有する入院患者に対する行動制限に関する研究

申請部門：精神神経科

**【審査事項】**

- ・実施状況報告
- ・研究計画書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・研究期間の変更
- ・予定症例数の変更
- ・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

④ 抑うつ症状を有する患者に対する電気けいれん療法の効果予測に関する研究

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
- ・研究計画書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・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

**【審査結果】**

承認

⑤ 治療抵抗性統合失調症に対するクロザピンの増量速度と発熱の関係について：後ろ向き調査

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
- ・PCP 研究会所属病院一覧の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑥ 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：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

- ⑦ 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：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

- ⑧ 疫学調査「口腔がん登録」

申請部門：口腔外科

**【審査事項】**

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書、質問票、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
- ・個人情報管理者の変更
- ・研究期間の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑨ 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業

申請部門：ハートセンター

**【審査事項】**

- ・研究計画書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・研究期間の変更

**【審査結果】**

承認

4. 看護部倫理審査会

終了報告について（2件）

5. その他（1件）

2023年度臨床研究審査委員会開催日程（案）について