

第 69 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2023 年 4 月 11 日（火）16：00～16：35

場 所：病院 3 階 大会議室

出席者：朝戸 裕貴、臼井 悟、古郡 規雄、小松 富恵、石川 智治、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、福島 明子

事務局：7 名

議題

1. 第 68 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2023 年 3 月 14 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 (5 件)
- ③ 他機関での審査課題について (29 件)

3. 審議事項

(1) 実施中の臨床研究 (20 件)

- ① 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

- ② 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

- ③ 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

- ④ 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】

- ・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

- ⑤ 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
ランス方式の確立に関する試験 Diamond study

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 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

- ⑧ 浸水下および炭酸ガス下大腸内視鏡観察精度の比較に関する多機関共同前向き研究

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

⑨ 免疫に関する研究

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
- ・説明文書および同意文書等（患者用）（付き添い者用）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

⑩ 片頭痛の予防治療（発症抑制）：日常診療下における患者アウトカム

preventive Treatment of migraine: Outcomes for Patients in real-world
Healthcare systems [TRIUMPH]

申請部門：脳神経内科

【審査事項】

- ・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

⑪ 食道良性疾患（逆流性食道炎、食道裂孔ヘルニア）に対する外科的治療の後方視的
観察研究

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

⑫ 小児急性虫垂炎症例の後方視的検討

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

- ⑬ 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究

申請部門：整形外科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更

【審査結果】

承認

- ⑭ 転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究

Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)

申請部門：泌尿器科

【審査事項】

- ・実施状況報告
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究分担者の変更
- ・研究協力者の変更

【審査結果】

承認

- ⑮ 嗅粘膜障害における活性好酸球の関与

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
- ・説明文書および同意文書の変更

【審査結果】

承認

- ⑯ 血清又は血漿中の可溶性 LR11 測定試薬（SEA-A08A01）の臨床性能試験

申請部門：リウマチ・膠原病内科

【審査事項】

- ・臨床性能試験実施計画書の変更
- ・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

⑰ 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
- ・説明文書および同意文書の変更

【質疑・応答】

Q1: 変更後が長いのですが、説明文書をちょっと詳しく書いたということでしょうか。

A1: 以前の変更審査で短くしたのですが、新規時の内容に戻したということでした。

Q2: 患者さんからの採血量を増やしたのですか。

A2: 通常診療下における採血時の残余で足りしますので、基本的には研究の為の追加はありませんが、万一の不足を想定した明確化の追記です。

【審査結果】

承認

⑱ 単純 X 線撮影における従来ノイズ低減処理と線量を低減したディープラーニング使用新ノイズ低減処理の臨床画像比較：非劣勢比較研究

申請部門：放射線部

【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
- ・予定症例数の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

⑲ 家族性発症が見られる甲状腺腫の遺伝的要因の解析

申請部門：臨床検査センター

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑳ 甲状腺刺激ホルモンイムノアッセイ試薬のハーモナイゼーション

-甲状腺疾患患者からの血液検体採取- (IFCC TSH 試験)

申請部門：臨床検査センター

【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

(1) 終了報告について (3件)

(2) 新規申請について (2件)

5. その他 (2件)

① 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について

【確認資料】

・施行通知 (令和5年3月27日)

・新旧対照表 (令和5年3月27日)

② 迅速審査担当委員について

【確認資料】

・迅速審査担当一覧 (2023年度)