

第70回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2023年5月9日（火）16：00～16：50

場 所：病院3階 大会議室

出席者：朝戸 裕貴、臼井 悟、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、古郡 規雄

事務局：7名

議題

1. 第69回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2023年4月14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 (6件)
- ③ 他機関での審査課題について (31件)

3. 審議事項

(1) 実施中の臨床研究 (20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】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

② 消化管表在性腫瘍に対する画像強調・拡大・超拡大内視鏡診断の有用性

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

③ 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】

- ・研究計画書の変更
- ・説明資料及び同意文書の変更

- ・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 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】

- ・研究計画書の変更
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

- ⑤ 心臓リハビリテーションの総合的評価と新規リハビリ法の臨床的検討
申請部門：心臓・血管内科/循環器内科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・説明資料及び同意文書の変更
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

- ⑥ 血流予備比 (FFR) を用いた重症虚血肢治療アルゴリズムの構築を目指した研究
ConstrUction of a tREatment algorithm for Peripheral Arterial Disease
using Fractional Flow Reserve (CURE-PAD study)

申請部門：心臓・血管内科/循環器内科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・説明資料及び同意文書、同意撤回書の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究期間の変更
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

- ⑦ 造血器腫瘍に対する網羅的遺伝子解析研究
申請部門：血液・腫瘍内科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・説明資料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
- ・個人情報管理者の変更

【審査結果】

承認

⑧ ヘルペスウイルス再活性化誘因因子の同定

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
- ・説明資料及び同意文書の変更
- ・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

⑨ 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究 J-D0IT3（追跡）

申請部門：内分泌代謝内科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑩ 喘息及び/又は COPD と診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息/COPD を見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新 (NOVEL) の縦断的 (longitudinal) 観察試験 (study)

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑪ アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)

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
- ・説明資料及び同意文書の変更
- ・予定症例数の変更
- ・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
- ・研究協力者の変更

【審査結果】

承認

- ⑫ 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究

J-TAIL-2：Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

【審査事項】

- ・実施状況報告
- ・研究計画書の変更
- ・研究計画書 別紙 1 の変更
- ・研究計画書 別紙 2 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

- ⑬ 肺大細胞神経内分泌がん (LCNEC) におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究 (NEJ044)

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

・個人情報管理者の変更

【審査結果】

承認

- ⑭ 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL-2) におけるバイオマーカー探索研究

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

【審査事項】

- ・実施状況報告
- ・研究計画書の変更
- ・研究計画書 別紙 2 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

- ⑮ 質量分析イメージングによる湿疹性病変群の病態形成に関わる分子群の検索

申請部門：皮膚科

【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
- ・予定症例数の変更

【審査結果】

承認

- ⑯ アレルギーに関する研究

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑰ 抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討

申請部門：感染制御センター

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑱ COVID-19 ワクチン 3 回目接種前後の抗体量推移および関連因子の探索

申請部門：感染制御センター

【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
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

⑲ 心大血管外科手術患者における筋萎縮・サルコペニアのメカニズムの解明とその改善への応用研究

申請部門：ハートセンター

【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
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

⑳ 光トポグラフィを用いた認知症患者における前頭前野機能の評価

申請部門：解剖学講座

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書の変更
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

4. 看護部倫理審査会

- (1) 終了報告について (5 件)
- (2) 新規申請について (4 件)
- (3) 実施中について (2 件)

5. その他 (1 件)

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

【確認資料】

- ・事務連絡 (令和 5 年 4 月 17 日)
- ・説明資料 (令和 5 年 4 月 17 日)
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス (令和 5 年 4 月 17 日)