

第 71 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2023 年 6 月 13 日（火）16：00～16：40

場 所：病院 3 階 大会議室

出席者：朝戸 裕貴、古郡 規雄、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

事務局：7 名

議題

1. 第 70 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2023 年 5 月 15 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（37 件）

3. 審議事項

(1) 新規臨床研究（2 件）

① 鼻副鼻腔手術後におけるアルギン酸カルシウムの創傷治癒効果の検討

申請部門：耳鼻咽喉・頭頸部外科

〔質疑・応答〕

Q1 このアルト原末とナゾポアを混ぜて用いるのですか。

A1 じわじわと出血しますので、アルトの原末を散布するような形で留置した後に、圧迫効果を期待してナゾポアを用います。

Q2 大量出血が予想される症例は除外するのでしょうか。

A2 はい。基準としても定めています。

【審査結果】

承認

② 慢性副鼻腔炎に関する研究

申請部門：耳鼻咽喉・頭頸部外科

〔質疑・応答〕

Q1 資材は。

A1 当該資材は他ではあまり所有されていません。

【審査結果】

承認

(2) 実施中の臨床研究 (10 件)

① 慢性膵炎、早期慢性膵炎患者における腸内細菌叢の解析

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

② 消化管表在性腫瘍に対する内視鏡切除術の治療成績についての検討

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

③ 早期慢性膵炎患者の発症進展に関わる免疫応答の解明

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 孤立性胃静脈瘤に対する超音波内視鏡下胃静脈瘤治療の成績についての検討

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 【難病プラットフォーム】再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究

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

【審査結果】

承認

- ⑥ DPP-4 阻害薬治療下 2 型糖尿病患者を対象とした DPP-4 阻害薬継続群と経口セマグルチド切り替え群での体重変化と糖尿病合併症の各種マーカーの変化に関する比較検討
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
- ⑦ 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：第一外科
【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
・予定症例数の変更
・研究期間の変更
【審査結果】
承認
- ⑧ 局所進行直腸癌に対する TS-1 併用術前短期放射線療法と TS-1・Oxaliplatin を用いた術前化学放射線治療の前向き観察研究
申請部門：第一外科
【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
・申請部門の変更
・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 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】
・研究計画書の変更
・説明資料及び同意文書の変更

- ・ 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
- ・ 研究分担者の変更

【審査結果】

承認

- ⑩ 心リハメソッドを基盤に、ICT を活用した地域包括ケアシステムにおける遠隔理学療法プログラムのクラスターRCT による有用性の検証

申請部門：ハートセンター

【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

新規申請について (2 件)