

第 72 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2023 年 7 月 11 日（火）16：00～16：40

場 所：病院 3 階 大会議室

出席者：朝戸 裕貴、三谷 絹子、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：なし

事務局：7 名

議題

1. 第 71 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2023 年 6 月 22 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了(中止・中断)報告 (1 件)
- ② 迅速審査報告 (13 件)
- ③ 審査不要事項の報告について (1 件)
- ④ 他機関での審査課題について (31 件)

3. 審議事項

(1) 新規臨床研究 (1 件)

研究課題：高血圧症合併の ST 上昇型心筋梗塞におけるサクビトリルバルサルタンの投与が心筋リモデリングや動脈硬化の進展に与える影響

申請部門：耳鼻咽喉・頭頸部外科

【質疑・応答】

Q1 対照群のバルサルタンは効能効果が認められているのですね。

A1 はい。高血圧症に対する効能効果は認められています。

Q2 サクビトリルバルサルタンも同様ですか。

A2 はい。効能効果は認められて、ナトリウム利尿ペプチドとの兼ね合いを検討します。

【審査結果】

承認

(2) 実施中の臨床研究 (17 件)

① 潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調節薬投与と治療効果の検討

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

② 特発性消化性潰瘍の実態調査

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

③ ERCP 後膵炎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 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】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑤ myBeat ホーム心電図を用いた臨床応用に関する研究

申請部門：心臓・血管内科/循環器内科

【審査事項】

- ・実施状況報告
- ・研究計画書の変更
- ・説明文書及び同意書の変更
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

⑥ 日本における血液疾患患者を対象とする COVID-19 罹患状況、予後に関する横断研究

申請部門：血液・腫瘍内科

【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

- ⑦ 臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験

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
- ・説明文書・同意書の変更
- ・研究期間の変更
- ・患者説明用パンフレットの変更
- ・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

- ⑧ 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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 – Molecular Testing for Resistant Tumors to Systemic Therapy (LC-SCRUM-TRY)

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
- ・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
- ・個人情報管理者の変更

【審査結果】

承認

- ⑨ 精神病性障害関連遺伝子の解析研究

申請部門：精神神経科

【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
- ・研究協力者の変更

【審査結果】

承認

⑩ 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】

- ・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
- ・研究分担者の変更
- ・研究期間の変更
- ・予定症例数の変更

【審査結果】

承認

⑪ 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】

- ・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
- ・研究分担者の変更
- ・研究期間の変更
- ・予定症例数の変更

【審査結果】

承認

⑫ 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】

- ・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
- ・研究分担者の変更
- ・研究期間の変更
- ・予定症例数の変更

【審査結果】

承認

⑬ 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】

- ・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
- ・研究分担者の変更
- ・研究期間の変更
- ・予定症例数の変更

【審査結果】

承認

⑭ 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】

- ・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
- ・研究分担者の変更
- ・研究期間の変更
- ・予定症例数の変更

【審査結果】

承認

⑮ 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査

申請部門：整形外科

【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

【審査結果】

承認

⑯ 小児への眠り SCAN の適応に関する検討

申請部門：小児科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書および同意文書の変更

・研究期間の変更

【審査結果】

承認

⑰ 口腔がん周囲組織の臨床病理学的特徴および免疫学的特徴に関する研究

申請部門：口腔外科

【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 (1 件)