

## 第 74 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2023 年 9 月 12 日（火）16：00～16：15

場 所：病院 3 階 大会議室

出席者：朝戸 裕貴、臼井 悟、三谷 絹子、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：なし

事務局：7 名

### 議題

#### 1. 第 73 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2023 年 8 月 15 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 (10 件)
- ③ 他機関での審査課題について (37 件)

#### 3. 審議事項

実施中の臨床研究 (14 件)

##### ① 胃粘膜下腫瘍の超音波内視鏡画像診断における術者間の診断一致率

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 食道静脈瘤出血における ABO 式血液型別のリスクと重症度の検討

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 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】

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ④ 非高齢冠動脈疾患患者に対するステントレス PCI 治療効果についての検討

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

**【審査結果】**

承認

- ⑤ CMV 再活性化時ウィルス量と移植成績に関する研究

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
- ・研究期間の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑥ **【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】**

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

**【審査結果】**

承認

- ⑦ CETP 欠損症における遺伝子異常のシーケンス解析、及び治療の検討

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

- ⑧ 副腎疾患及び ACTH 非依存性大結節性副腎過形成における遺伝子異常のシーケンス解析、及び治療の検討

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

⑨ 2型糖尿病に対する SGLT2 阻害薬と DPP4 阻害薬併用における先行薬の検討

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

⑩ 単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究

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

⑪ 「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07（START-2）」におけるバイオマーカー研究

申請部門：上部消化管外科(一般外科)

**【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
- ・研究期間の変更

**【審査結果】**

承認

⑫ 直腸癌に対する内視鏡手術支援ロボット（da Vinci）を用いた腹腔鏡下直腸切除術に関する観察研究

申請部門：第一外科

**【審査事項】**

- ・申請部門の変更
- ・治験分担者の変更
- ・研究期間の変更
- ・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

【審査結果】

承認

⑬ 小児睡眠時呼吸障害に対するアデノイド切除術後の再増殖に関する検討

申請部門：耳鼻咽喉・頭頸部外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑭ 腹圧性尿失禁・骨盤臓器脱を有する女性外来患者に対するリハビリテーション治療介入の効果についての検討

申請部門：リハビリテーション科

【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)