

第 75 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2023 年 10 月 10 日（火）16：00～16：20

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、横堀 太郎、黒川 亨子

欠席者：三谷 絹子、福島 明子、安田 真知子

事務局：5 名

議題

1. 第 74 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2023 年 9 月 25 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了(中止・中断)報告 (3 件)
- ② 迅速審査報告 (6 件)
- ③ 他機関での審査課題について (34 件)

3. 審議事項

実施中の臨床研究 (12 件)

① 早期慢性膵炎診断における，2009 年の旧基準と 2019 年の改訂基準(案)の診断能の比較検討

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 チオプリン製剤服用中の患者の妊娠・出産の安全性と児の NUDT15 遺伝子多型との関連解析

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

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】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

④ 早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査

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

⑤ 2型糖尿病患者における血清ケモカイン値(CCL11/CCL22/TARC)の臨床的意義

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

⑥ 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究

Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study

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

・研究期間の変更

【審査結果】

承認

⑦ リアルワールドな対象における向精神薬の薬物動態に関する研究

申請部門：精神神経科

【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

・情報公開文書の変更

・研究期間の変更

・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 精神科受診時における精神症状に関連する要因の解明
申請部門：精神神経科
【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
・予定症例数の変更
・研究期間の変更
【審査結果】
承認
- ⑨ 大学病院総合診療科から他科へのコンサルテーションの内容と結果に関する横断研究
申請部門：総合診療科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑩ 当院の COVID-19 患者から検出された新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) のシーケンスとコピー数の解析
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
- ⑪ 甲状腺刺激ホルモン免疫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】
・研究期間の変更
【審査結果】
承認
- ⑫ 甲状腺濾胞癌の原発腫瘍における HMGA2 の発現と転移再発予測
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
新規申請について (2件)