

## 第 76 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2023 年 11 月 14 日（火）16：00～16：55

場 所：病院 3 階 大会議室

出席者：朝戸 裕貴、三谷 絹子、臼井 悟、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：6 名

### 議題

#### 1. 第 75 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2023 年 10 月 23 日

#### 2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了(中止・中断)報告 (19 件)
- ② 迅速審査報告 (6 件)
- ③ 審査不要事項の報告について (2 件)
- ④ 他機関での審査課題について (40 件)

#### 3. 審議事項

実施中の臨床研究 (26 件)

##### ① 急性膵炎患者の早期慢性膵炎・慢性膵炎への進行に関する検討

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 慢性膵炎の長期予後に関する検討

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 内視鏡的寛解の潰瘍性大腸炎患者における 1 年以内のステロイド投与歴と再燃の検討

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

④ 膵臓疾患に関する研究

申請部門：消化器内科

**【審査事項】**

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書及び同意文書の変更
- ・別紙1の変更
- ・別紙2の変更
- ・研究期間の変更

**【審査結果】**

承認

⑤ 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

⑥ 糖尿病におけるサルコペニアと肥満の合併する割合と合併による動脈硬化性疾患との関連性の検討

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

⑦ ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 患者に対するアレク  
チニブの多施設共同観察研究

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 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】

- ・臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

⑨ 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出

-AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発-

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
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

⑩ 片頭痛の予防治療(発症抑制)：日常診療下における患者アウトカム [TRIUMPH]

(preventive Treatment of migraine: Outcomes for Patients in real-world Healthcare systems [TRIUMPH])

申請部門：脳神経内科

【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

【審査結果】

承認

⑪ パーキンソン病におけるプロスタグランジン D2 合成酵素値と睡眠関連症状との関連

申請部門：脳神経内科

【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

【審査結果】

承認

⑫ 心拍変動・瞬時心拍変動に着目した向精神薬による心臓予備能評価と臨床的評価への応用

申請部門：精神神経科

**【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
- ・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

⑬ 獨協医科大学病院精神科リエゾンチームの活動実績の分析

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
- ・研究責任者の変更
- ・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 認知機能と生物学的因子の関連性解析

申請部門：精神神経科

**【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
- ・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

- ⑮ 治療抵抗性統合失調症に対するクロザピンの増量速度と発熱の関係について：後ろ向き調査  
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  
【審査結果】  
承認
- ⑯ アトピー性皮膚炎に対しデュピクセントを使用する患者を対象としたプロスペクティブ観察研究  
申請部門：皮膚科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
・患者さんへの配布レターの作成  
【審査結果】  
承認
- ⑰ 肺移植登録後の予後また待機中死亡に関連する因子の検証  
申請部門：呼吸器外科  
【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
- ⑱ 大腸癌の治療成績・長期予後に関する研究  
申請部門：第二外科  
【審査事項】  
・研究計画書の変更  
・情報公開文書の変更  
・研究期間の変更  
・研究機関（所属）の変更  
・研究責任者の変更  
・研究分担者の変更  
・研究対象者の変更  
・研究分担者/研究協力者リストの変更  
【審査結果】

承認

⑱ 視機能に関する研究-2

申請部門：眼科

【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

⑳ 視機能に関する研究-3

申請部門：眼科

【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

㉑ 周術期アナフィラキシーの疫学的調査と全国診断支援システム構築

申請部門：麻酔部

【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

【審査結果】

承認

㉒ 発熱外来を受診した当院職員に対する通常診療での問診及び聴診を遠隔で行うことの有用性の検討

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

- ②③ 聴診における機械学習モデルを用いた診療支援システムの有用性：診療支援のない従来の聴診をコントロールとしたオープンラベルランダム化比較試験

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

- ②④ 血液培養もしくは尿培養から起因菌を検出した尿路感染症の入院症例における経口抗生剤への変更に関連する因子についての後方視的研究

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

- ②⑤ 薬剤関連性顎骨壊死に対するテリパラチドの有用性に関する臨床研究

申請部門：口腔外科

**【審査事項】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ②⑥ マルチリージョンシーケンスによる口腔癌の発生・進化機構解析

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 (3件)