

第 77 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2023 年 12 月 12 日（火）16：00～16：30

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、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 76 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2023 年 11 月 17 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了(中止・中断)報告 (11 件)
- ② 迅速審査報告 (11 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 (34 件)

3. 審議事項

実施中の臨床研究 (17 件)

① NUDT15 遺伝子検査結果実用化後のチオプリン製剤の副作用に関する後ろ向き観察研究 (post MENDEL Study)

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 膵癌間質細胞で発現する Periostin の発現量と患者の進展度・予後との関連性の検討

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 レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究

申請部門：心臓・血管内科/循環器内科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・別表 3 JROAD 施設調査変数表の変更
- ・別表 4 DPC データ定義書の変更

【審査結果】

承認

- ④ 片頭痛患者の中樞感作に関する患者立脚型評価指標の有用性の検討
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
- ・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

- ⑤ 原発性自然気胸の治療法と再発率に関する前向き観察研究（JNETS1601）
申請部門：呼吸器外科

【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

- ⑥ 転移性肺腫瘍に対する肺切除症例データベース作成のための多施設共同コホート研究
申請部門：呼吸器外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑦ 肺 placental transmogrification 病態解明のための遺伝子解析
申請部門：呼吸器外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑧ 胸部 CT 画像の機械学習による肺癌組織亜型予測モデルの作成
申請部門：呼吸器外科
【審査事項】
・臨床研究実施状況報告書
【審査結果】
承認
- ⑨ 造影 MRI 検査による内リンパ水腫画像診断の評価に関する後ろ向き研究
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
- ⑩ 好酸球性副鼻腔炎の病態解析 -好中球に着目した上気道リモデリングの解明-
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
- ⑪ 内視鏡検査に関する研究
申請部門：耳鼻咽喉・頭頸部外科
【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
【審査結果】
承認
- ⑫ 内視鏡手術に関する研究
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
- ⑬ アレルギーに関する研究
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等の変更
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

- ⑭ 初回喘鳴時の鼻汁中バイオマーカーと幼児期の喘息発症の関連についての検討
申請部門：精神神経科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑮ 獨協医科大学病院総合診療科の外来と入院における漢方処方と比較に関する観察研究
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

- ⑯ 獨協医科大学病院における黄色ブドウ球菌菌血症に対する治療介入の質の評価と介入の要否及び方法の検討
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

- ⑰ 頸髄症の危険因子及び予後に係る因子に関する調査研究
申請部門：公衆衛生学講座

【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

- (1) 終了報告について (5件)
- (2) 新規申請について (3件)