

第 78 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2024 年 1 月 9 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、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、福島 明子

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 12 月 15 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了(中止・中断)報告（4 件）
- ② 迅速審査報告（1 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（37 件）

3. 審議事項

実施中の臨床研究（13 件）

① 内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）施行時の胆管深部挿管におけるスフィンクテロ トームと通常カテーテルの比較検討

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 慢性膵炎に対する柴胡桂枝湯を用いた腹痛抑制効果の検討

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

③ 慢性膵炎に対する超音波内視鏡検査における音速補正モードとエラストグラフィに よる組織硬化度測定の相関についての研究

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 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 ST 上昇型急性心筋梗塞発症後の Muse 細胞の動態と機能

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
- ・予定症例の変更

【質疑・応答】

Q1 増やすことはいいですけども、実際に何でしょう。増やしてもまた足りないとか、また人数増やしても足りないからまた、みたいな。結局目論見がちょっと外れたということですかね。根本的な解決策が。

A1 変更点のところで、項目 14 に軌跡があり、これを見ると解決しそうな説明のようですが。

Q2 欠測の原因と新たな見積もりが合えばいいのかなと思いましたが、人数が多いのでもう少し根本的な原因がありそうな気がするのですが。COVID の影響だったりするのか。気になります。

A2 計画書を見る限り研究目的でサンプルを取るような計画なので、欠測の理由を問い合わせてみます。

A3 中止 23 例は、研究計画書で定める検体採取のタイミングに研究対象者の方が来院されなかったため然るべきタイミングの測定困難や、同意撤回等の理由でした。

【審査結果】

承認

- ⑥ 血管内皮前駆細胞の分化動態に関する研究
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
【審査結果】
承認
- ⑦ 造血器腫瘍に対する網羅的遺伝子解析研究
申請部門：血液・腫瘍内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ⑧ 造血器腫瘍細胞における発現・機能異常蛋白の探索
申請部門：血液・腫瘍内科
【審査事項】
・臨床研究実施状況報告書
【審査結果】
承認
- ⑨ 超急性期脳梗塞患者における血中 IGF-1 値と機能予後の関連性の調査
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
・研究期間の変更
【審査結果】
承認
- ⑩ 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】
・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

【審査結果】

承認

⑪ CTに関する研究

申請部門：放射線科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑫ ゲノムシーケンスを用いたAYA (Adolescent and Young Adult) 世代口腔扁平上皮癌の臨床分子生物学的解析

申請部門：口腔外科

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑬ 光トポグラフィを用いた認知症患者における前頭前野機能の評価

申請部門：解剖学講座

【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 (2件)

(2) 新規申請について (1件)