

第 79 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2024 年 2 月 13 日（火）16：00～18：30

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：

事務局：7 名

議題

1. 第 78 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2024 年 1 月 15 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了(中止・中断)報告 (38 件)
- ② 迅速審査報告 (9 件)
- ③ 他機関での審査課題について (50 件)

3. 審議事項

実施中の臨床研究 (44 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】

- ・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

② 潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調節薬投与と治療効果の検討

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 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】
・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
- ④ 潰瘍性大腸炎患者における抗 TNF- α 抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討
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
- ⑤ 心臓リハビリテーションの総合的評価と新規リハビリ法の臨床的検討
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
- ⑥ 睡眠時無呼吸症候群 (SAS) と血液バイオマーカー及び CPAP 療法、心臓リハビリテーションの効果に関する臨床的検討
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 経カテーテル大動脈弁植込み術症例における大動脈弁狭窄症の病型ならびにその予後に関する調査
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
・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
- ・研究協力者の変更

【審査結果】

承認

- ⑧ 急性心筋炎発症後の Muse 細胞の動態と機能に関する検討
申請部門：心臓・血管内科/循環器内科

【審査事項】

- ・臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ⑨ カテーテルアブレーション全国症例登録研究 [J-AB2022]

申請部門：心臓・血管内科/循環器内科

【審査事項】

- ・臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ⑩ Micra リードレスペースメーカーの心房メカニカルセンシングによる房室同期ペーシングの運動耐用能にあたる影響

申請部門：心臓・血管内科/循環器内科

【審査事項】

- ・臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ⑪ 心房細動の心房リモデリングと左房ストレイン/低電位領域及び血清バイオマーカーに関する検討

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

【質疑・応答】

Q1 12月31日までですので、期間は過ぎていきますよね。

A1 期間延長は、次回3月に出る予定です。

【審査結果】

承認（但し指示有り）

- ⑫ 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 -J-LAAO-

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

- ⑬ 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】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑭ 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】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑮ 特発性間質性肺炎を対象とした研究

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

【質疑・応答】

Q1 これも期間は過ぎていきますよね。

A1 内部の先生はご存知の通り、今年度の審査のうちに必要な手続きをしていない研究は終わりにしていただくことで通知してあります。

Q2 この研究に限らず、許可を受けていた研究期間最終日翌日から期間延長の許可が得られるまで研究停止で、その期間に収集したデータは不採用です。また、この期間の登録症例の有無等を申告いただきましょう。

A2 はい。

【審査結果】

承認（但し指示有り）

- ⑩ 高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価(Geriatric Assessments)の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験

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 付録の変更
- ・説明文書及び同意文書の変更
- ・説明文書及び同意文書 別紙の変更
- ・研究期間の変更
- ・予定症例の変更

【審査結果】

承認（但し指示有り）

- ⑪ 登録制度を利用した嚢胞性線維症の調査研究

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
- ・説明文書及び同意文書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・調査表の変更
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認（但し指示有り）

- ⑫ メランコリーの概念はうつ病の治療および予後予測の指標になりえるのか

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
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認（但し指示有り）

- ⑬ 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】

- ・説明文書および同意文書等の変更
- ・情報公開文書の変更

【審査結果】

承認

⑳ 皮膚リンパ腫臨床統計調査研究

申請部門：皮膚科

【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（但し指示有り）

㉑ 非小細胞肺癌(cT1N0M0)に対する肺部分切除術の多施設前向き観察研究

申請部門：呼吸器外科

【審査事項】

- ・実施状況報告
- ・研究課題名の変更
- ・研究計画書の変更
- ・説明文書および同意文書等の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認（但し指示有り）

㉒ 転移性肝癌の治療成績・長期予後に関する研究

申請部門：肝・胆・膵外科（一般外科）

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

㉓ 原発性肝癌の診断、治療、治療後成績に関する研究

申請部門：肝・胆・膵外科（一般外科）

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ②④ 膵疾患の診断、治療、治療後成績に関する研究
申請部門：肝・胆・膵外科（一般外科）
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ②⑤ 胆道癌(胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌)の治療成績・長期予後に関する研究
申請部門：肝・胆・膵外科（一般外科）
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ②⑥ 胆石症(胆嚢結石、胆管結石、肝内結石)、胆嚢炎・胆管炎の診断、治療、治療後成績に関する研究
申請部門：肝・胆・膵外科（一般外科）
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ②⑦ 切除可能性分類に基づく膵癌術前治療の再構築、およびその有効性・安全性に関する研究
申請部門：肝・胆・膵外科（一般外科）
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ②⑧ 肝切除術前門脈塞栓術(PVE)治療成績の検討
申請部門：肝・胆・膵外科（一般外科）
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認

- ②⑨ SVR 後および NAFLD 関連肝癌の切除検体を用いた細胞老化と RNA 脱制御因子に関する臨床病理学的検討
申請部門：肝・胆・膵外科（一般外科）
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ③⑩ 慢性副鼻腔炎に関する研究
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
- ③⑪ 気管支喘息の急性増悪で加療した小児を対象とした、急性受動喫煙状況と気管支喘息予後の関連の研究
申請部門：小児科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ③⑫ Non-IgE-mediated gastrointestinal food allergy の診断に関する研究
申請部門：小児科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ③⑬ 牛乳に含まれる主要アレルゲンの低アレルゲン化に関する検討
申請部門：小児科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認

- ③④ 発汗により生じる小児コリン性蕁麻疹患者における原因抗原の探索 -症例研究-
申請部門：小児科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ③⑤ 小学校3年生の呼吸機能低下児童を対象とした長期フォローアップ研究
申請部門：小児科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ③⑥ Fibromatosis colli の臨床的特徴と予後に関する症例集積研究
申請部門：小児科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ③⑦ アレルゲンに関する研究
申請部門：小児科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ③⑧ 本邦における院外心停止患者に対する Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR)に関する多施設後ろ向き観察研究 (SAVE-J II study)
申請部門：救命救急センター
【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（但し指示有り）

- ③⑨ 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】
・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（但し指示有り）
- ④⑩ 乳腺超音波検査の各評価項目の組み合わせによる最適な良悪性診断法の構築に関する研究
申請部門：超音波センター
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ④⑪ 内頸動脈狭窄診断に対する acceleration time ratio の有用性に関する多施設共同研究
申請部門：超音波センター
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ④⑫ レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査
申請部門：超音波センター
【審査事項】
・実施状況報告
・研究計画書の変更
・別紙3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
【審査結果】
承認

- ④③ 心大血管外科手術患者における筋萎縮・サルコペニアのメカニズムの解明とその改善への応用研究

申請部門：ハートセンター

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ④④ レム睡眠行動異常患者の転帰調査

申請部門：看護学部看護医科学（病態治療）領域

【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 (1件)

(2) 新規申請について (1件)