

第 80 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2024 年 3 月 12 日（火）16：00～18：40

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：7 名

議題

1. 第 79 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2024 年 2 月 21 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了(中止・中断)報告 (36 件)
- ② 迅速審査報告 (18 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 (29 件)

3. 審議事項

実施中の臨床研究 (31 件)

① 非切除悪性肝門部胆道閉塞に対する Double bare metal stent と Single bare metal stent 多施設共同無作為化比較試験

申請部門：消化器内科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書および同意文書の変更
- ・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
- ・モニタリングの実施に関する手順書の変更

【審査結果】

承認

② 頭頸部表在性腫瘍・消化管粘膜下腫瘍・早期胃癌に対する内科・外科合同手術の安全性と有用性

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、早期慢性膵炎患者における腸内細菌叢の解析

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

④ 消化管表在性腫瘍に対する画像強調・拡大・超拡大内視鏡診断の有用性

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 胃粘膜下腫瘍の超音波内視鏡画像診断における術者間の診断一致率

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
- ・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

⑥ 家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方式の確立に関する試験

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

⑦ 次世代シーケンサーを用いた膵炎関連候補遺伝子の全国的調査

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
- ・説明文書および同意文書の変更
- ・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
- ・個人情報管理者の変更
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

- ⑧ 膵管内乳頭粘液性腫瘍 (intraductal papillary mucinous neoplasm : IPMN) と非 IPMN 患者における画像検査の解析と臨床学的比較検討

申請部門：消化器内科

【審査事項】

- ・臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ⑨ 胆管炎患者における銀配合胆管ステントの抗菌作用及びステント閉塞防止効果の検証

申請部門：消化器内科

【審査事項】

- ・臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ⑩ 経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

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 非造影 T1 強調核磁気共鳴画像法による冠動脈プラーク性状評価を用いた心血管事故 2 次予防法を開発するための多施設登録研究

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

⑫ 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】

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書および同意文書の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究期間の変更
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

⑬ COMBO Plus コロナリーステント留置後の CD34 陽性細胞の動態と血管修復の関連についての検討

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
- ・説明文書および同意文書の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究期間の変更
- ・研究分担者の変更
- ・予定症例数の変更

【審査結果】

承認

⑭ 慢性腎臓病を合併した冠動脈疾患 very high-risk 患者の疾病管理に対する冠動脈 MR プラークイメージングの検査精度の検証

Validation of the accuracy of coronary MR plaque imaging for disease management in patient with chronic kidney disease associated with very high-risk for coronary artery disease (ACUAMARINE-CKD)

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 心電図の周波数解析を用いた QRS 波内の周波数変化と各種病態との関連についての検討
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
- ・研究計画書の変更
- ・説明文書及び同意文書/同意撤回書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・研究期間の変更
- ・予定症例の変更
- ・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

- ⑯ 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】

- ・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
- ・研究期間の変更
- ・研究分担者の変更

【質疑・応答】

Q1 研究期間が 12 月 31 日まででしたね。

A1 はい。

【審査結果】

承認（但し指示有り）

- ⑰ 救急患者精神科継続支援に基づいた自殺企図の再発予防チームの実態調査と介入継続に関わる因子の探索

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

【質疑・応答】

Q1 患者さんの受診期間が2022年10月、研究期間は今年の3月31日までですね。

A1 はい。

【審査結果】

承認

⑱ 進行度（病理分類）Ⅰ、Ⅱ期胃癌患者の胃切除後の骨密度変化に関する前向きコホート研究

申請部門：上部消化管外科（一般外科）

【審査事項】

- ・臨床研究の終了報告書取り下げのお願い

【質疑・応答】

Q1 研究代表機関が、研究期間延長の周知を失念していた。こちらは期間は終了したので、研究代表機関に確認して終了報告を出していた。

A1 はい。

【審査結果】

承認

⑲ 本邦の脳死片肺移植後における自己肺合併症の実態調査

申請部門：呼吸器外科

【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
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究分担者の変更

【質疑・応答】

Q1 これは2022年までだったんですね。

A1 はい。期間は過ぎていますが、登録症例はなく期間延長希望でした。

Q2 症例登録はなかったとしても、注意喚起はやっぱり付けていただきたい。

A2 はい。

【審査結果】

承認（但し指示有り）

⑳ 生体肝移植の治療成績・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

- ・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
- ・診療科名の変更

【質疑・応答】

Q1 これも受診期間が関係しますが後ろ向きですね。

A1 前回と同じような通知内容でしょうか。

Q2 一部データを除くよりも。

A2 これは仕切り直しですね。

【審査結果】

不承認

- ⑳ 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究
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

- ㉑ 血中循環腫瘍細胞に基づく切除可能膵癌における術前化学療法の新たな効果判定システムの開発

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

- ㉒ 網羅的遺伝子変異解析に基づいた通常型膵癌の術前補助化学療法効果と予後予測モデルの探索

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 十二指腸癌を対象とする、網羅的遺伝子変異解析および初代培養癌細胞株を用いた至適化学療法の探索
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 肝細胞癌における脂肪合成の機序解明と臨床的意義の検証
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 神経内分泌腫瘍肝転移治療アルゴリズムの再構築を目指した後ろ向き観察研究
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 転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)
申請部門：泌尿器科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ②⑧ 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】
・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

【質疑・応答】

Q1 研究期間としては今年3月までですね。

A1 はい。

Q2 以降の新しい患者さんはいらっしゃらないということですか。

A2 はい。研究全体の期間は2024年3月31日まで。対象になる方の受診期間は2023年の12月31日まででした。

【審査結果】

承認

②9 子宮体癌におけるゲノム分類と予後との相関の検討

申請部門：産科婦人科

【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
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

③0 当院の精神疾患合併妊娠とてんかん合併妊娠の現状におけるプレコンセプションケアと産後うつ病の関連の検討

申請部門：産科婦人科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

③1 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業

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

4. 看護部倫理審査会

新規申請について (1件)

5. その他

- (1) 2024 年度臨床研究審査委員会開催日程（案）について
- (2) 未手続により終了する研究について