

## 第 81 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2024 年 4 月 9 日（火）16：05～16：55

場 所：教育医療棟 7 階シミュレーション講義室 2

出席者：仁保 誠治、臼井 悟、青木 琢、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 80 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2024 年 3 月 22 日

#### 2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了(中止・中断)報告 (9 件)
- ② 迅速審査報告 (10 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 (31 件)
- ⑤ その他 (2 件)

#### 3. 審議事項

実施中の臨床研究 (16 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】

- ・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
- ・研究分担者の変更

##### 【審査結果】

承認

##### ② 日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析

(2017-2019 年度 日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を  
目指した研究」の内容を包括)

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

- ③ 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】**

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書および同意文書の変更
- ・アセント文書の変更
- ・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
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更

**【審査結果】**

承認

- ④ ヘルペスウイルス再活性化誘因因子の同定

申請部門：血液・腫瘍内科

**【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

**【審査結果】**

承認

- ⑤ 2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究 J-D0IT3（追跡）

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

- ⑥ 切除不能進行・再発胃癌に対する Docetaxel+Oxaliplatin+S-1 併用（DOS）療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

申請部門：上部消化管外科(一般外科)

**【審査事項】**

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑦ 「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07 (START-2))」におけるバイオマーカー研究

申請部門：上部消化管外科(一般外科)

【審査事項】

・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑧ 特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関する研究 (定点モニタリングシステム)

申請部門：上部消化管外科(一般外科)

【審査事項】

・臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ⑨ 小児急性虫垂炎症例の後方視的検討

申請部門：消上部消化管外科(一般外科)

【審査事項】

・臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ⑩ 特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験 (NEJ034)

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 肺移植後予後に関する多施設レジストリ研究

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

⑫ 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】**

- ・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
- ・研究分担者の変更
- ・研究期間の変更

**【審査結果】**

承認

⑬ 血清又は血漿中の可溶性 LR11 測定試薬（SEA-A08A01）の臨床性能試験

申請部門：リウマチ・膠原病内科

**【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
- ・研究責任者の変更

**【審査結果】**

承認

⑭ 希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究

申請部門：小児科

**【審査事項】**

- ・研究計画書の変更
- ・別紙 1 の変更
- ・別添 1 の変更
- ・別添 2 の変更
- ・別添 3 の変更
- ・別添 4 の変更
- ・説明文書および同意文書等の変更
- ・アセント文書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・研究期間の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑮ 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：小児科

**【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
- ・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

**【審査結果】**

承認

- ⑯ てんかん脳波の時空間ダイナミクス解析による神経メカニズムの検討

申請部門：医学部 生理学講座

**【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 (1件)
- (2) 新規申請について (1件)

5. その他

- (1) 獨協医科大学病院臨床研究審査委員会委員について
- (2) 迅速審査担当について
- (3) 申請時の署名捺印運用から記名運用への変更について