

第 82 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2024 年 5 月 14 日（火）16：00～17：45

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、
野澤 晃一、森田 益夫、安田 真知子、横堀 太郎、黒川 亨子

欠席者：福島 明子

事務局：7 名

議題

1. 第 81 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2024 年 4 月 16 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了(中止・中断)報告 (16 件)
- ② 迅速審査報告 (12 件)
- ③ 他機関での審査課題について (37 件)

3. 審議事項

(1) 新規臨床研究 (1 件)

研究課題：2 型糖尿病患者の不眠に関連する影響因子への看護介入効果の検証

申請部門：獨協医科大学大学院看護学研究科

【質疑・応答】

Q1 不眠の定義はどのようにされるのでしょうか。

A1 研究計画書 P.2 の睡眠障害国際分類の第 3 以下に定めるものを参考にします。

Q2 問診というか調査の見通しはありますか。

A2 添付の質問票を用います。

【審査結果】

不承認

(2) 実施中の臨床研究 (14 件)

- ① 潰瘍性大腸炎患者における疾患活動性インデックスを加味した寛解導入薬選定と寛解導入治療の検討(内視鏡及び病理学的所見を含めて)

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 クローン病患者における生物学的製剤と栄養療法を中心とした寛解導入及び維持治療の検討
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 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：消化器内科
【審査事項】
・実施状況報告
【審査結果】
承認
- ④ 孤立性胃静脈瘤に対する超音波内視鏡下胃静脈瘤治療の成績についての検討
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 急性胆嚢炎患者に対する内視鏡的胆嚢ステント留置術に関する検討
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
- ⑥ 胆管・膵管ステント閉塞の分子機構の解明
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 脂質異常症患者あるいは閉塞性動脈硬化症患者における従来の高純度 EPA 製剤から自己乳化型 EPA 製剤投与への切り替えによる血清 EPA/AA 比の変化
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

- ⑧ 治療関連骨髄異形成症候群(therapy-related myelodysplastic syndrome: t-MDS)/治療関連急性白血病(therapy-related acute myeloid leukemia: t-AML)における染色体異常と遺伝子異常についての検討

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 片頭痛の予防治療(発症抑制):日常診療下における患者アウトカム [TRIUMPH] (preventive Treatment of migraine: Outcomes for Patients in real-world Healthcare systems [TRIUMPH])

申請部門：脳神経内科

【審査事項】

- ・臨床研究実施状況報告書
- ・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

- ⑩ 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】

- ・臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

- ⑪ 大腸癌肝転移患者の肝切除検体から得られた画像データを用いた間質細胞の再編成に関する研究

申請部門：肝・胆・膵外科（一般外科）

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・情報公開文書の変更

- ・ 説明文書および同意文書の変更

- ・ 申請部門の変更

【審査結果】

承認

⑫ X線に関する研究

申請部門：放射線部

【審査事項】

- ・ 臨床研究の研究計画書からの逸脱に関する報告

- ・ 研究計画書の変更

【審査結果】

承認

⑬ スマートリングで取得した自律神経系活動指標を用いた片頭痛患者へのヨガプログラム実践の効果検証

申請部門：医療安全推進センター医療安全管理部門

【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

⑭ 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】

- ・ 研究計画書の変更

- ・ 情報公開文書の変更

【審査結果】

承認

4. 看護部倫理審査会

(1) 終了報告について (3件)

(2) 変更申請について (1件)

(3) 実施状況報告について (1件)

5. その他

当委員会における中央一括審査の受入れについて