

## 第 83 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2024 年 6 月 11 日（火）16：00～16：55

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、  
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 82 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2024 年 5 月 27 日

#### 2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了(中止・中断)報告 (5 件)
- ② 迅速審査報告 (15 件)
- ③ 他機関での審査課題について (48 件)

#### 3. 審議事項

##### (1) 新規臨床研究 (1 件)

研究課題：2 型糖尿病患者におけるフィネレノン投与による IL33-ST2 軸への影響

Effect of Finerenone, the mineral corticoid blocker, modified IL-33-ST2 axis in patient with type2 diabetes

申請部門：内分泌代謝内科

##### 【質疑・応答】

Q1 今回の研究は外来でランダム化する予定でしょうか。

A1 はい。

Q2 非投与群の人の腎症が悪化した場合はどういった対処をしますか。

A2 ドロップアウトして、薬を使う必要があると考えています。

##### 【審査結果】

承認

##### (2) 実施中の臨床研究 (13 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】

- ・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

② 早期慢性膵炎患者の発症進展に関わる免疫応答の解明

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

③ 非代償期 C 型肝硬変患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果

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 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】**

- ・研究計画書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・研究者/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

⑤ 肝硬変患者における食道・胃静脈瘤の発症/増悪因子の検討

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

- ⑥ Pancreatic fluid collection に対する経消化管的 plastic stent 長期留置の安全性  
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
- ⑦ 大腸腺腫・早期癌における酢酸併用拡大 NBI 内視鏡観察の有用性  
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
- ⑧ 難治性総胆管結石に対する plastic stent 長期留置の有用性  
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 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】  
・研究計画書の変更  
・研究者/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  
【審査結果】  
承認
- ⑩ 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】  
・臨床研究実施状況報告書  
【審査結果】  
承認

⑪ 非造影 MRI 検査(4D flow MRI 法)による急性大動脈解離 Stanford B 型の偽腔流体解析

申請部門：心臓・血管外科

【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

⑫ 非造影 MRI 検査(4D flow MRI 法)による大動脈解離に対するステントグラフト治療後の偽腔流体解析

申請部門：心臓・血管外科

【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 大動脈疾患に対する外科治療に関する観察研究

申請部門：心臓・血管外科

【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

4. 看護部倫理審査会

- (1) 新規申請について (1 件)
- (2) 変更申請について (1 件)

5. その他

- ① 獨協医科大学病院臨床研究審査委員会規程について
- ② 臨床研究標準業務手順書について