

第 84 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2024 年 7 月 9 日（火）16：00～16：30

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 83 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2024 年 6 月 19 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了(中止・中断)報告 (3 件)
- ② 迅速審査報告 (7 件)
- ③ 他機関での審査課題について (41 件)

3. 審議事項

(1) 実施中の臨床研究 (12 件)

① クロウ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】

- ・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 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】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

③ 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】

- ・研究計画書の変更
- ・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
- ・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 造血器腫瘍に対する網羅的遺伝子解析研究

申請部門：血液・腫瘍内科

【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
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更
- ・説明文書および同意文書の変更
- ・登録依頼書の変更

【審査結果】

承認

⑤ 肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究

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

【審査結果】

承認

⑥ 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

⑦ 転移性前立腺癌を対象とした骨シンチグラフィにおける数値指標の有用性検討

申請部門：泌尿器科

【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

⑧ 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】

- ・研究課題の変更
- ・研究計画書の変更
- ・IRUD 参加施設および各施設研究責任者等(研究実施計画書・別紙 1)の変更
- ・別添 1 研究機関一覧の変更
- ・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
- ・情報公開文書(「難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発」研究計画書別紙 1)の変更

【審査結果】

承認

⑨ 集中治療室に入室した重症患者で発生した院内感染症の検討

申請部門：救急・集中治療科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑩ 集中治療室で治療を要した重症患者の気管切開の予測因子の検討

申請部門：救急・集中治療科

【審査事項】

- ・臨床研究実施状況報告書

【審査結果】

承認

⑪ 集中治療室で治療を要した急性腎傷害患者の腎代替療法の予測因子の検討

申請部門：救急・集中治療科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑫ 局所進行直腸癌に対する TS-1 併用術前短期放射線療法と TS-1・Oxaliplatin を用いた術前化学放射線治療の前向き観察研究

申請部門：下部消化管治療センター

【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
- ・申請部門の変更
- ・研究者/研究協力者リストの変更
- ・研究分担者の変更

【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) 変更申請について (3 件)
- (3) 実施状況報告について (1 件)

5. その他

獨協医科大学病院臨床研究審査委員会規程（追記）について