

## 第 85 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2024 年 8 月 13 日（火）16：00～16：45

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、青木 琢、古郡 規雄、石川 智治、野澤 晃一、森田 益夫、  
安田 真知子、横堀 太郎

欠席者：臼井 悟、小松 富恵、福島 明子、黒川 亨子

事務局：7 名

### 議題

#### 1. 第 84 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2024 年 7 月 24 日

#### 2. 報告事項

① 臨床研究の終了(中止・中断)報告 (1 件)

② 迅速審査報告 (5 件)

③ 他機関での審査課題について (71 件)

#### 3. 審議事項

##### (1) 実施中の臨床研究 (24 件)

###### ① 特発性消化性潰瘍の実態調査

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

###### ② ERCP 後膵炎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 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等の変更

- ・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
- ・CRF1-1の変更

**【審査結果】**

承認

④ COVID-19 感染拡大による急性膵炎発症への影響の実態調査

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

⑤ 広範囲食道表在扁平上皮癌内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防におけるステロイド局注の適正使用量の検討

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 レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究

申請部門：心臓・血管内科/循環器内科

**【審査事項】**

- ・予定症例数の変更
- ・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

⑦ 【難病プラットフォーム】再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究

申請部門：血液・腫瘍内科

**【審査事項】**

- ・実施状況報告
- ・研究計画書の変更
- ・説明文書および同意文書等の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑧ 高感度多遺伝子検査システム MINtS による、細胞診検体を用いた肺癌 druggable 遺伝子変異検索

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等の変更
- ・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
- ・個人情報管理者の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑨ 統合失調症患者の腸内細菌叢に関する研究

申請部門：精神神経科

**【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

**【審査結果】**

承認

- ⑩ SVR 後および NAFLD 関連肝癌の切除検体を用いた細胞老化と RNA 脱制御因子に関する臨床病理学的検討

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
- ・研究計画書の変更
- ・説明文書および同意文書等の変更
- ・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
- ・個人情報管理者の変更
- ・研究期間の変更
- ・予定症例数の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑪ 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実験的探索

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

- ⑫ 当院における全身性エリテマトーデス患者の治療成績の検討

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
- ・情報公開文書の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑬ 当院における膠原病の肺病変の検討

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
- ・情報公開文書の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑭ 当院における IgG4 関連疾患の検討

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

**【審査結果】**

承認

- ⑮ 当院におけるサイトカインストームを来す病変の検討

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
- ・情報公開文書の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑯ 当院における血管炎の治療成績の検討

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

**【審査結果】**

承認

- ⑰ 当院における多発性筋炎・皮膚筋炎患者の治療成績の検討

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
- ・情報公開文書の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑱ 当院における強皮症患者の治療成績の検討

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
- ・情報公開文書の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑲ 当院におけるシェーグレン症候群患者の治療成績の検討

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
- ・情報公開文書の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑳ 当院における自己免疫性関節炎患者の治療成績の検討

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

**【審査結果】**

承認

- ㉑ 小児の不健康やせの定義を確立するための検討

申請部門：小児科

**【審査事項】**

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書および同意文書等の変更
- ・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

**【審査結果】**

承認

②② 喘息発作の全国サーベイランスを介した呼吸器感染症の早期検出と流行把握の研究

申請部門：小児科

**【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
- ・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

②③ 川崎病等に関する研究

申請部門：小児科

**【審査事項】**

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書および同意文書等の変更

**【審査結果】**

承認

②④ 広範囲顎骨支持型補綴治療を行った患者の臨床的検討

申請部門：口腔外科

**【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

終了報告について (5件)

5. その他

申請書類の部門長確認について