

## 第 88 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2024 年 11 月 12 日（火）16：00～16：30

場 所：病院 3 階 大会議室

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：6 名

### 議題

#### 1. 第 87 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2024 年 10 月 16 日

#### 2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了(中止・中断)報告 (2 件)
- ② 迅速審査報告 (12 件)
- ③ 他機関での審査課題について (54 件)

#### 3. 審議事項

実施中の臨床研究 (24 件)

##### ① 非切除悪性肝門部胆道閉塞に対する Double bare metal stent と Single bare metal stent 多施設共同無作為化比較試験

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 急性膵炎患者の早期慢性膵炎・慢性膵炎への進行に関する検討

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

##### ③ 慢性膵炎の長期予後に関する検討

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

- ④ 内視鏡的寛解の潰瘍性大腸炎患者における1年以内のステロイド投与歴と再燃の検討  
申請部門：消化器内科  
【審査事項】  
・研究計画書の変更  
・説明文書及び同意文書の変更  
・研究期間の変更  
【審査結果】  
承認
- ⑤ 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究  
Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study  
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  
・研究計画書 別紙の変更  
・説明文書及び同意文書の変更  
【審査結果】  
承認
- ⑥ 特発性肺線維症患者における強制オシレーション法の有用性の検討  
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  
・情報公開文書の変更  
・研究期間の変更  
【審査結果】  
承認
- ⑦ 心拍変動・瞬時心拍変動に着目した向精神薬による心臓予備能評価と臨床的評価への応用  
申請部門：精神神経科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ⑧ うつ病患者のグルテン感受性と食事療法に関する研究  
申請部門：精神神経科  
【審査事項】  
・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑨ 統合失調症の発症機序と食事療法に関する研究  
-グルテン感受性とグルテンフリー食による治療可能性-  
申請部門：精神神経科

**【審査事項】**

・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑩ 獨協医科大学病院精神科リエゾンチームの活動実績の分析  
申請部門：精神神経科

**【審査事項】**

・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑪ リアルワールドな対象における向精神薬の薬物動態に関する研究  
申請部門：精神神経科

**【審査事項】**

・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑫ 治療抵抗性うつ病患者のあらたな病態と治療法の解明に関する研究  
申請部門：精神神経科

**【審査事項】**

・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑬ 精神科受診時における精神症状に関連する要因の解明  
申請部門：精神神経科

**【審査事項】**

・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑭ 救急患者精神科継続支援に基づいた自殺企図の再発予防チームの実態調査と介入継続に関わる因子の探索  
申請部門：精神神経科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ⑮ 抑うつ障害群におけるベンラファキシンの効果的薬物投与法の確立：CYP2C19 遺伝子型とグルクロン酸抱合体血中濃度・治療反応性・副作用との関連  
申請部門：精神神経科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ⑯ 精神病性障害関連遺伝子の解析研究  
申請部門：精神神経科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ⑰ 抗うつ薬による性機能障害のスクリーニング方法の開発と薬物動態学的特徴の解明  
申請部門：精神神経科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ⑱ 治療抵抗性統合失調症に対するクロザピンの増量速度と発熱の関係について：後ろ向き調査  
申請部門：精神神経科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認

- ①⑨ アトピー性皮膚炎に対しデュピクセントを使用する患者を対象としたプロスペクティブ観察研究  
申請部門：皮膚科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ②⑩ Colorectal liver metastases Prognosis, risk factors, and long-term results.  
(和訳：結腸・直腸癌肝転移 予後、危険因子、長期成績について)  
申請部門：肝・胆・膵外科（一般外科）  
【審査事項】  
・研究計画書（参考和訳）の変更  
・症例報告書の変更  
【審査結果】  
承認
- ②⑪ 婦人科癌化学療法時に併用するステロイドの骨塩量及び耐糖能への影響の前方視的検討  
申請部門：産科婦人科  
【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  
・症例報告書〈化学療法開始前〉の変更  
・症例報告書〈化学療法後・試験終了〉  
・研究期間の変更  
【審査結果】  
承認
- ②⑫ 発熱外来を受診した当院職員に対する通常診療での問診及び聴診を遠隔で行うことの有用性の検討  
申請部門：総合診療科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ②⑬ 獨協医科大学病院総合診療科の外来と入院における漢方処方と比較に関する観察研究  
申請部門：総合診療科  
【審査事項】  
・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑭ 血液培養もしくは尿培養から起因菌を検出した尿路感染症の入院症例における経口  
抗生剤への変更に関連する因子についての後方視的研究

申請部門：総合診療科

**【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 (1件)