

## 第 90 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2025 年 1 月 14 日（火）16：00～17：05

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：7 名

### 議題

#### 1. 第 89 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2024 年 12 月 20 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 (9 件)
- ③ 他機関での審査課題について (45 件)

#### 3. 審議事項

##### (1) 新規臨床研究 (1 件)

- ① 大型脳動静脈奇形に対する Volume staged ガンマナイフ後流入動脈塞栓術施行における治療成績の検討

申請部門：脳神経外科

##### 【質疑・応答】

- Q1 計画書の除外基準、「ベースライン Rankin4 $\geq$ の患者」とはどういう患者さんでしょうか。  
A1 「Modified Rankin Scale」で、日常生活が自力では困難な状態な方です。  
Q2 効果安全性評価委員会というのは設定されていないようなんですが。  
A2 そもそも、Volume staged ガンマナイフは現時点で一般的に日本で行われている治療法であり、安全性はもうかなり確立しているという状況です。

##### 【審査結果】

承認 (付帯事項有)

- ② 出血性中型脳動静脈奇形に対するガンマナイフ後流入動脈塞栓術施行における治療成績の検討

申請部門：脳神経外科

##### 【質疑・応答】

- Q1 今回の研究で効果と安全性が確認できたら大規模臨床試験を提案される予定とあるんですけども、どんな大規模な試験を想定されているのでしょうか。  
A1 ランダムマイズドコントロールスタディができるのが一番理想的ですけども、なかなか難しい点もあります。RCT か別の形かはまだわかりませんが、いずれは国際的な研究につなげていきたいと考えております。

**【審査結果】**

承認（付帯事項有）

(2) 実施中の臨床研究（6件）

① 潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調節薬投与と治療効果の検討

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

② 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】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

③ 慢性膵炎に対する柴胡桂枝湯を用いた腹痛抑制効果の検討

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

④ 慢性膵炎に対する超音波内視鏡検査における音速補正モードとエラストグラフィによる組織硬化度測定的相关についての研究

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 頭頸部表在癌経口的手術後の異時性他臓器癌の早期発見による予後への影響と発生リスクと予防方法の検討に関する多施設共同前向きコホート研究

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

**【審査結果】**

承認

⑥ 精神疾患患者の初診後半年経過についての自然史研究

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

4. 看護部倫理審査会

- (1) 終了報告について (1件)
- (2) 新規審査について (4件)
- (3) 変更審査について (1件)