

第 91 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2025 年 2 月 4 日（火）16：00～16：25

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 90 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2025 年 1 月 27 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 審査不要事項 (1 件)
- ④ 他機関での審査課題について (39 件)

3. 審議事項

実施中の臨床研究 (8 件)

① 潰瘍性大腸炎患者における抗 TNF- α 抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討

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 次世代シーケンサーを用いた膵炎関連候補遺伝子の全国的調査

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
- ・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
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

③ 新規 ERCP 用乳頭切開ナイフの有用性について

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

【審査結果】

承認

④ 非高齢冠動脈疾患患者に対するステントレス PCI 治療効果についての検討

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

⑤ A Multicenter Prospective Longitudinal Study of Clinical Outcomes, Disease Course, Health-Related Quality of Life, and Health Care Resource Utilization Adult Patients With Multifocal Motor Neuropathy

成人多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした臨床転帰、疾患経過、健康関連の生活の質及び医療資源の利用に関する多施設共同前向き縦断試験

申請部門：脳神経内科

【審査事項】

- ・ 実施状況報告

【審査結果】

承認

⑥ 切除可能性分類に基づく膵癌術前治療の再構築、およびその有効性・安全性に関する研究

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 抗がん剤調製時のガウン、環境温度及び湿度が調製者の生理的反応に与える影響

申請部門：薬剤部

【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

【質疑・応答】

Q1 当初、ガウンを計測するということが特になかったから、要件が追加されたのでしょうか。

A1 もともとガウンの透過性を計測する計画書でした。

Q2 当初はどうやって計測しようとされてたんですか。

A2 聞き取りの結果、もともと他学に依頼予定だったようです。想定される体制はきちんと示していただくよう案内した結果が今回の手続きです。

【審査結果】

承認

⑧ レム睡眠行動異常患者の転帰調査

申請部門：看護学部看護医科学（病態治療）領域

【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 (3件)
- (2) 新規審査について (4件)