

## 第 92 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2025 年 3 月 11 日（火）16：00～17：00

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、  
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 91 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2025 年 2 月 17 日

#### 2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了(中止・中断)報告 (5 件)
- ② 迅速審査報告 (3 件)
- ③ 他機関での審査課題について (43 件)

#### 3. 審議事項

##### (1) 新規臨床研究 (1 件)

研究課題：修正電気けいれん療法におけるレミマゾラムが心筋再分極に与える影響

申請部門：麻酔科

##### 【質疑・応答】

Q1 有意差をもってその薬がいいというのを示すのか、同等あるいは非劣勢だということを示すことが目的ですか。

A1 非劣勢ということ进行调查と考えております。

##### 【審査結果】

承認 (付帯事項有)

##### (2) 実施中の臨床研究 (25 件)

#### ① 頭頸部表在性腫瘍・消化管粘膜下腫瘍・早期胃癌に対する内科・外科合同手術の安全性と有用性

申請部門：消化器内科

##### 【審査事項】

- ・実施状況報告
- ・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 慢性膵炎、早期慢性膵炎患者における腸内細菌叢の解析

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 消化管表在性腫瘍に対する内視鏡切除術の治療成績についての検討

申請部門：消化器内科

**【審査事項】**

・実施状況報告

・研究計画書の変更

・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

・研究期間の変更

・研究分担者の変更

**【審査結果】**

承認

④ 消化管表在性腫瘍に対する画像強調・拡大・超拡大内視鏡診断の有用性

申請部門：消化器内科

**【審査事項】**

・実施状況報告

・研究計画書の変更

・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

・研究期間の変更

・研究分担者の変更

**【審査結果】**

承認

⑤ 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】**

・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
- ・モニタリング手順書の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑥ 家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験

申請部門：消化器内科

**【審査事項】**

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

**【審査結果】**

承認

- ⑦ 膵管内乳頭粘液性腫瘍 (intraductal papillary mucinous neoplasm : IPMN) と非 IPMN 患者における画像検査の解析と臨床学的比較検討

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

- ⑧ 大腸腺腫・早期癌における酢酸併用拡大 NBI 内視鏡観察の有用性

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

- ⑨ 遠位悪性胆道狭窄に対する Double bare stent の役割 多施設共同後ろ向き研究

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

⑩ 新型コロナウイルスによる消化管癌診療への影響

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

⑪ 大腸内視鏡検査での大腸腫瘍の拾い上げに関わる AI システム (CADEYE) の有用性の研究

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

⑫ 睡眠時無呼吸症候群 (SAS) と血液バイオマーカー及び CPAP 療法、心臓リハビリテーションの効果に関する臨床的検討

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

【審査結果】

承認

⑬ myBeat ホーム心電図を用いた臨床応用に関する研究

申請部門：心臓・血管内科/循環器内科

【審査事項】

- ・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

【審査結果】

承認

- ⑭ 治療関連骨髄異形成症候群(therapy-related myelodysplastic syndrome: t-MDS)/治療関連急性白血病(therapy-related acute myeloid leukemia: t-AML)における染色体異常と遺伝子異常についての検討  
申請部門：血液・腫瘍内科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ⑮ 多発性骨髄腫患者におけるダラツマブ加療後のサイトメガロウイルス(cytomegalovirus: CMV)感染症についての検討  
申請部門：血液・腫瘍内科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ⑯ スマートリングで取得した自律神経系活動指標を用いた片頭痛患者へのヨガプログラム実践の効果検証  
申請部門：脳神経内科  
【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  
・研究分担者/研究協力者リストの変更  
・研究分担者の変更  
・申請部門の変更  
・研究期間の変更  
【審査結果】  
承認
- ⑰ 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】  
・研究計画書の変更  
・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

⑱ 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】

- ・研究計画書の変更
- ・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

⑲ レカネマブの安全使用に関する研究

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

⑳ 質量分析イメージングによる湿疹性病変群の病態形成に関わる分子群の検索

申請部門：皮膚科

【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
- ・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

㉑ 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】

- ・実施状況報告

【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

- ・説明文書及び同意文書等の変更

**【審査結果】**

承認

- ②③ 口唇裂・口蓋裂患者の矯正歯科治療開始時における顎顔面形態の解析

申請部門：口腔外科

**【審査事項】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ②④ レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査

申請部門：脳卒中センター

**【審査事項】**

- ・研究計画書の変更
- ・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

**【審査結果】**

承認

- ②⑤ 心大血管外科手術患者における筋萎縮・サルコペニアのメカニズムの解明とその改善への応用研究

申請部門：看護学部看護医科学（病態治療）領域

**【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

**【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)