

第 93 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2025 年 4 月 8 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、
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 92 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2025 年 3 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（8 件）
- ③ 他機関での審査課題について（37 件）

3. 審議事項

実施中の臨床研究（15 件）

- ① 潰瘍性大腸炎患者における疾患活動性インデックスを加味した寛解導入薬選定と寛解導入治療の検討（内視鏡及び病理学的所見を含めて）

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 クロウン病患者における生物学的製剤と栄養療法を中心とした寛解導入及び維持治療の検討

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

- ③ 非代償期 C 型肝硬変患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果

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 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】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑤ 切除不能膵癌患者におけるサルコペニア合併の影響

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

⑥ 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】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑦ 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 -J-LAAO-

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の変更
- ・アセント文書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

⑧ 2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究 J-D0IT3（追跡）

申請部門：内分泌代謝内科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑨ 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】

- ・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
- ・予定症例数の変更

【審査結果】

承認

- ⑩ 切除不能進行・再発胃癌に対する Docetaxel+Oxaliplatin+S-1 併用（DOS）療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

申請部門：上部消化管外科(一般外科)

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑪ 血清又は血漿中の可溶型 LR11 測定試薬（SEA-A08A01）の臨床性能試験

申請部門：リウマチ・膠原病内科

【審査事項】

- ・臨床性能試験実施計画書の変更
- ・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

- ⑫ 大学病院総合診療科から他科へのコンサルテーションの内容と結果に関する横断研究

申請部門：総合診療科

【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

- ⑬ 口蓋形成術後の口蓋裂患者における鼻咽腔閉鎖機能と滲出性中耳炎の相関性に関する研究

申請部門：口腔外科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑭ てんかん脳波の時空間ダイナミクス解析による神経メカニズムの検討

申請部門：医学部 生理学講座

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑮ レストレスレッグス症候群における身体認知の変化の検討

申請部門：医学部 生理学講座

【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

実施状況報告について（1件）

5. その他

- （1）獨協医科大学病院臨床研究審査委員会委員について
- （2）迅速審査担当について