

## 第 94 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2025 年 5 月 13 日（火）16：00～16：25

場 所：病院 3 階 大会議室

出席者：仁保 誠治、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：臼井 悟

事務局：6 名

### 議題

#### 1. 第 93 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2025 年 4 月 15 日

#### 2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了(中止・中断)報告 (7 件)
- ② 迅速審査報告 (10 件)
- ③ 他機関での審査課題について (47 件)

#### 3. 審議事項

実施中の臨床研究 (13 件)

- ① 孤立性胃静脈瘤に対する超音波内視鏡下胃静脈瘤治療の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  
【審査結果】  
承認
- ② 胆管・膵管ステント閉塞の分子機構の解明  
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 CBF(core binding factor)急性骨髄性白血病における RUNX1-RUNX1T1 もしくは  
CBFB-MYH11 の mRNA の推移および遺伝子変異が予後に与える影響についての検討  
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

- ④ 進行度（病理分類）Ⅰ、Ⅱ期胃癌患者の胃切除後の骨密度変化に関する前向きコホート研究  
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
- ⑤ 「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07（START-2）」におけるバイオマーカー研究  
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
- ⑥ 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究  
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 神経内分泌腫瘍肝転移治療アルゴリズムの再構築を目指した後ろ向き観察研究  
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
- ⑧ 転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)  
申請部門：泌尿器科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
・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 造影 MRI 検査による内リンパ水腫画像診断の評価に関する後ろ向き研究  
申請部門：耳鼻咽喉・頭頸部外科  
【審査事項】  
・実施状況報告  
【審査結果】  
承認
- ⑩ 川崎病等に関する研究  
申請部門：小児科  
【審査事項】  
・研究期間の変更  
・研究計画書の変更  
・説明文書の変更  
【審査結果】  
承認
- ⑪ 腹部大動脈瘤ステントグラフト内挿術における RADPAD を用いた術者被ばく低減の検討  
申請部門：放射線部  
【審査事項】  
・研究計画書の変更  
・説明文書および同意文書の変更  
・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  
・予定症例数の変更  
【審査結果】  
承認
- ⑫ 免疫組織化学染色による口腔扁平上皮癌発生母細胞の解析  
申請部門：口腔外科  
【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 広範囲顎骨支持型補綴治療を行った患者の臨床的検討  
申請部門：口腔外科

**【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
- ・予定症例数の変更

**【質疑・応答】**

Q1 装置の計測で得るのを違う方法に変えるということですか。

A1 評価したいことは変わらず追加したということです。

**【審査結果】**

承認

4. 看護部倫理審査会

- (1) 迅速審査について (1件)
- (2) 変更審査について (2件)
- (3) 実施状況報告について (1件)