

第 96 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2025 年 7 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、黒川 亨子

欠席者：横堀 太郎

事務局：7 名

議題

1. 第 95 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2025 年 6 月 20 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了(中止・中断)報告 (3 件)
- ② 迅速審査報告 (7 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 (14 件)

① 早期慢性膵炎患者の発症進展に関わる免疫応答の解明

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

② 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】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

③ 食道胃静脈瘤患者の背景と病態及び門脈血行動態についての臨床的検討

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 潰瘍性大腸炎患者における内視鏡所見と病理学的所見に関連した寛解維持率の検討
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

- ⑤ Pancreatic fluid collection に対する経消化管的 plastic stent 長期留置の安全性に関する検討 -多機関共同後ろ向き研究-

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
- ・研究責任者に関する確認事項の変更
- ・研究機関要件確認書の変更
- ・研究者等リストの変更

【審査結果】

承認

- ⑥ 心房細動の心房リモデリングと左房ストレーン/低電位領域及び血清バイオマーカーに関する検討

申請部門：心臓・血管内科/循環器内科

【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
- ・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

- ⑦ 【難病プラットフォーム】再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究

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

- ⑧ 片頭痛の予防治療（発症抑制）：日常診療下における患者アウトカム [TRIUMPH]
(preventive TReatment of mIgraine : oUtcoMes for Patients in real-world
Healthcare systems [TRIUMPH])
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
- ⑨ うつ病診断のサブタイプと予後予測に関する研究
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
【審査結果】
承認
- ⑩ 新生児期消化管穿孔における予後規定因子の検討
申請部門：上部消化管外科（一般外科）
【審査事項】
・研究計画書の変更
・情報公開文書の変更
・予定症例数の変更
【質疑・応答】
Q1 後ろ向き研究ですか。
A1 後ろ向きのものです。
【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】
・実施状況報告
【審査結果】
承認

- ⑫ 中高年齢者のレム睡眠行動障害における認知機能と睡眠パラメーターの経年変化
申請部門：睡眠医療センター

【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 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業

申請部門：ハートセンター

【審査事項】

- ・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

- ⑭ 新人看護師を対象としたインシデントレポートの実態 -2年間の経年分析-

申請部門：看護学部 基盤・機能看護学

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・情報公開文書の変更
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

4. 看護部倫理審査会

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