

第 97 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2025 年 8 月 5 日(火)16：00～16：52

場 所：病院 3 階 大会議室

出席者：仁保 誠治、臼井 悟、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：青木 琢

事務局：7 名

議題

1. 第 96 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2025 年 8 月 20 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了(中止・中断)報告 (4 件)
- ② 迅速審査報告 (8 件)
- ③ 他機関での審査課題について (57 件)

3. 審議事項

(1) 新規臨床研究 (2 件)

① 便秘のコントロールが高血圧症患者の排便時血圧上昇に及ぼす影響：ウェアラブルデバイスを用いた前向き対照群比較研究

申請部門：総合診療科

【質疑・応答】

Q1 RomeIV基準とはどのようなものですか。

A1 消化管の機能に関する基準です。

Q2 誤差がかなりあるという問題はないんですね。

A2 医療機器として対応可能な程度です。

【審査結果】

承認

② ドクターヘリ活動で行われる搬送先病院選定を支援する eラーニング教材と地図支援アプリによるパフォーマンス支援システム：PSS の開発

申請部門：看護部

【質疑・応答】

Q1 新人さんが対象ということでしょうか。

A1 これから乗りたい方を想定しています。

Q2 今回の研究の後の展望はどうですか。

A2 拡大させて実際の臨床に近い教材を作りたいです。

【審査結果】

承認

(2) 実施中の臨床研究 (11 件)

① 走査型電子顕微鏡連続断面観察法による腎生検検体の三次元構造解析

申請部門：腎臓・高血圧内科

【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

② ERCP 後膵炎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】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

③ 胃粘膜下腫瘍の超音波内視鏡画像診断における術者間の診断一致率

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 潰瘍性大腸炎における免疫調節薬の中止基準を検討する研究

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
- ・研究期間の変更
- ・研究者等リストの変更
- ・研究分担者の変更
- ・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[他機関]

【審査結果】

承認

⑤ 【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】

- ・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
- ・研究者等リストの変更
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

- ⑥ 高齢者急性骨髄性白血病における遺伝子異常と予後の関連に関する研究
(JALSG GML219 Molecular)

申請部門：血液・腫瘍内科

【審査事項】

- ・実施状況報告
- ・情報公開文書の変更
- ・施設登録票の作成
- ・症例登録連絡票の作成
- ・予定症例数の変更
- ・研究者等リストの変更
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更
- ・個人情報管理者の変更

【審査結果】

承認

- ⑦ 生体指標を用いた抑うつ症状に対する電気けいれん療法の作用機序解明に関する研究
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

- ⑧ 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】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑨ 大型脳動静脈奇形に対する Volume staged ガンマナイフ後流入動脈塞栓術施行に
おける治療成績の検討

申請部門：脳神経外科

【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

- ⑩ 出血性中型脳動静脈奇形に対するガンマナイフ後流入動脈塞栓術施行における治療成績の検討

申請部門：脳神経外科

【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

- ⑪ 特発性側弯症患者および保護者が手術に際して感じる不安とピアサポートに関するアンケート調査研究

申請部門：整形外科

【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
- ・研究者等リストの変更
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

4. 看護部倫理審査会

新規審査について (3件)