

## 第 98 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2025 年 9 月 2 日(火)16：00～16：20

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 97 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 (1 件)
- ② 迅速審査報告 (6 件)
- ③ 他機関での審査課題について (39 件)

#### 3. 審議事項

実施中の臨床研究 (12 件)

##### ① 早期慢性膵炎診断における、2009 年の旧基準と 2019 年の改訂基準 (案) の診断能の比較検討

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

##### 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】

- ・研究計画書の変更
- ・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
- ・説明文書及び同意文書の変更

###### 【審査結果】

承認

##### ③ 潰瘍性大腸炎の病勢と酸化ストレス・抗酸化力との関連についての研究

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

- ④ 特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関する研究（定点モニタリングシステム）

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 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】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑥ 食道胃静脈瘤出血に対する予後因子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

- ⑦ 自己免疫性膵炎の長期予後に関する検討

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 急性骨髄性白血病における免疫チェックポイント分子の発現とベネトクラクス＋アザシチジン療法の治療効果との関連および新規治療の開発

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
- ・新たに研究責任者に関する確認事項（様式 D1）を作成：4 機関
- ・新たに研究機関要件確認書（様式 D2）を作成：4 機関

- ・新たに 研究者等リスト（様式 D3）を作成：4 機関

**【審査結果】**

承認

- ⑨ A Multicenter Prospective Longitudinal Study of Clinical Outcomes, Disease Course, Health-Related Quality of Life, and Health Care Resource Utilization in Adult Patients With Multifocal Motor Neuropathy  
成人多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした臨床転帰、疾患経過、健康関連の生活の質及び医療資源の利用に関する多施設共同前向き縦断試験

申請部門：脳神経内科

**【審査事項】**

- ・研究計画書の変更
- ・研究計画書別紙の変更
- ・説明文書及び同意文書等の変更
- ・研究期間の変更
- ・Treatment Question eCOA Tablet Target Language:Japanese(Japan)の作成
- ・TSQM eCOA Tablet arget Language:Japanese(Japan) の作成

**【質疑・応答】**

Q1 左が英語で右が日本語なのですね。

A1 はい。

**【審査結果】**

承認

- ⑩ 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究

申請部門：脳神経外科

**【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

**【審査結果】**

承認

- ⑪ 当院の COVID-19 患者から検出された新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のシーケンスとコピー数の解析

申請部門：臨床検査センター

**【審査事項】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

⑫ 甲状腺濾胞癌の原発腫瘍における HMGA2 の発現と転移再発予測

申請部門：臨床検査センター

【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

(1) 終了報告について (1 件)

(2) 新規審査について (3 件)