

第 99 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2025 年 10 月 14 日(火) 16：00～16：45

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：6 名

議題

1. 第 98 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2025 年 9 月 12 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 審査不要事項 (2 件)
- ④ 他機関での審査課題について (56 件)

3. 審議事項

(1) 新規臨床研究 (1 件)

研究課題：統合失調症における骨代謝異常の包括的理解：プロラクチン非依存的メカニズム
と骨吸収マーカーの統合解析

申請部門：精神神経科

【質疑・応答】

Q1 同意は本人から取れるものですか。

A1 同意が取れる方から同意を取ります。

【審査結果】

承認 (付帯事項有)

(2) 実施中の臨床研究 (17 件)

① 早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査

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

② 胆膵内視鏡関連手技に関する検討

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

- ③ 高血圧症合併の ST 上昇型心筋梗塞におけるサクビトリルバルサルタンの投与が心筋リモデリングや動脈硬化の進展に与える影響

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
- ・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

- ④ 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究:第2期

申請部門：精神神経科

【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
- ・情報公開文書の変更
- ・別紙3の変更

【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】

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書及び同意文書の変更
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究期間の変更
- ・研究分担者の変更

【審査結果】

承認

- ⑥ 原発性肝癌の診断、治療、治療後成績に関する研究

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 膵疾患の診断、治療、治療後成績に関する研究

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 胆道癌(胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌)の治療成績・長期予後に関する研究

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

⑨ 胆石症(胆嚢結石、胆管結石、肝内結石)、胆嚢炎・胆管炎の診断、治療、治療後成績に関する研究

申請部門：肝・胆・膵外科(一般外科)

【審査事項】

- ・実施状況報告

【質疑・応答】

【審査結果】

承認

⑩ 肝切除術前門脈塞栓術（PVE）治療成績の検討

申請部門：肝・胆・膵外科(一般外科)

【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
- ・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

⑪ 生体肝移植の治療成績・長期予後に関する研究

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

- ⑫ 日本産科婦人科学会 臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会生殖補助医療（ART）
登録事業及び登録情報に基づく研究

申請部門：リプロダクションセンター

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑬ シングルセル解析による膠原病関連間質性肺疾患の病態解明

申請部門：リウマチ・膠原病内科

【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
- ・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

- ⑭ 慢性疼痛患者レジストリの構築と登録に関する研究

申請部門：麻酔科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・説明文書の変更
- ・同意文書の変更
- ・同意撤回書の変更
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

- ⑮ 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】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑩ 抗がん剤調製時のガウン、環境温度及び湿度が調製者の生理的反応に与える影響

申請部門：薬剤部

【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
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

- ⑪ 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】

- ・研究計画書の変更
- ・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
- ・説明文書及び同意文書の変更

【審査結果】

承認

4. 看護部倫理審査会

新規審査について（2件）