

## 第 101 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2025 年 12 月 9 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、横堀 太郎、黒川 亨子

欠席者：なし

事務局：7 名

### 議題

#### 1. 第 100 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2025 年 11 月 25 日

#### 2. 報告事項

① 迅速審査報告（14 件）

② 他機関での審査課題について（33 件）

#### 3. 審議事項

実施中の臨床研究（13 件）

##### ① 急性膵炎患者の早期慢性膵炎・慢性膵炎への進行に関する検討

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 慢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】

- ・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

###### 【審査結果】

承認

③ 好酸球性消化管疾患の臨床病理学的特徴の解明についての研究

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 リユースタイプの内視鏡ボタンの清潔度に関する研究

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
- ・予定症例数の変更
- ・新たに研究責任者に関する確認事項（様式 D1）を作成：9 機関
- ・新たに研究機関要件確認書（様式 D2）を作成：9 機関
- ・新たに 研究者等リスト（様式 D3）を作成：9 機関

【審査結果】

承認

⑤ COMBO Plus コロナリーステンツ留置後の CD34 陽性細胞の動態と血管修復の関連についての検討

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等の変更
- ・研究期間の変更
- ・予定症例数の変更

【審査結果】

承認

⑥ レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究

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
- ・情報公開文書の変更
- ・研究期間の変更
- ・予定症例数の変更

【審査結果】

承認

⑦ 急性冠症候群血栓の分子局在プロファイルによる血栓形成機構の解明

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等の変更
- ・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

【審査結果】

承認

⑧ 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine – Molecular Testing for Resistant Tumors to Systemic Therapy (LC-SCRUM-TRY)

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

【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
- ・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
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

⑨ 肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究

申請部門：呼吸器・アレルギー内科

【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
- ・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

【質疑・応答】

【審査結果】

承認

⑩ 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】

- ・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
- ・研究期間の変更
- ・新たに研究責任者に関する確認事項（様式 D1）を作成：25 機関
- ・新たに研究機関要件確認書（様式 D2）を作成：25 機関
- ・新たに 研究者等リスト（様式 D3）を作成：25 機関

**【審査結果】**

承認

- ⑪ 小児患者における抗がん剤治療関連心筋障害の診断（GLS を中心とした心臓超音波検査による検討）

申請部門：小児科

**【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
- ・予定症例数の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑫ 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】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑬ 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】**

- ・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 (2 件)
- (2) 新規審査について (2 件)