

第 105 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2026 年 4 月 14 日(火) 16：00～16：50

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、乾 寛美、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：5 名

議題

1. 第 104 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2026 年 3 月 23 日

2. 報告事項

① 臨床研究の終了(中止・中断)報告 (2 件)

② 迅速審査報告 (19 件)

③ 他機関での審査課題について (52 件)

3. 審議事項

(1) 新規臨床研究 (2 件)

① 婦人科外来における「気血水スコア」を用いた漢方医学的診断アプローチ

申請部門：産科婦人科

【質疑・応答】

Q1 全例で気血水スコアに基づいて薬剤を選択して治療するということですね。

A1 はい、そうです。

Q2 スコアを用いない場合との比較を行いますか。

A2 治療前、漢方薬を使う前と使った 2 カ月後で比較します。

【審査結果】

承認 (付帯事項有)

② 深部体幹筋群の神経筋制御に着目した経皮的椎体形成術後の続発性椎体骨折予防に関する研究

申請部門：整形外科

【質疑・応答】

Q1 研究分担者が 1 人ですが、リハビリをするのはリハビリ科の先生なのではないですか。

A1 はい、そうです。

Q1 介入群のリハビリは、日常診療を逸脱しているのですか。

A1 日常診療の範囲内のものです。

【審査結果】

承認 (付帯事項有)

(2) 実施中の臨床研究 (16 件)

① 慢性膵炎、早期慢性膵炎患者における腸内細菌叢の解析

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 潰瘍性大腸炎患者における疾患活動性インデックスを加味した寛解導入薬選定と寛解導入治療の検討(内視鏡及び病理学的所見を含めて)

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 クロウン病患者における生物学的製剤と栄養療法を中心とした寛解導入及び維持治療の検討

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

④ 非代償期 C 型肝硬変患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果

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 次世代シーケンサーを用いた膵炎関連候補遺伝子の全国的調査

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

- ⑥ 慢性膵炎に対する超音波内視鏡検査における音速補正モードとエラストグラフィによる組織硬化度測定的相关についての研究
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 切除不能膵癌患者におけるサルコペニア合併の影響
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 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
- 【質疑・応答】
Q1 除外する項目を追加というのは、リユースタイプのものなのですか。
A1 表現の仕方を誤っている可能性がありますので確認いたします。
- 【審査結果】
承認
- ⑨ 軽症膵炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討：多施設ランダム化比較試験
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

⑩ 認知機能と生物的因子の関連性解析

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
- ・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
- ・予定症例数の変更

【審査結果】

承認

⑪ 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1の変更
- ・別紙3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
- ・新たに研究責任者に関する確認事項(様式D1)を作成:1機関
- ・新たに研究機関要件確認書(様式D2)を作成:1機関
- ・新たに研究者等リスト(様式D3)を作成:1機関

【審査結果】

承認

⑫ 進行度(病理分類)Ⅰ、Ⅱ期胃癌患者の胃切除後の骨密度変化に関する前向きコホート研究

申請部門：上部消化管外科(一般外科)

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑬ 「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】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

⑭ 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：整形外科

【審査事項】

- ・研究計画書の変更
- ・情報公開文書の変更

【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】

- ・研究計画書の変更
- ・研究期間の変更
- ・説明文書及び同意文書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・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

⑯ てんかん脳波の時空間ダイナミクス解析による神経メカニズムの検討

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

4. 看護部倫理審査会

新規審査について（6件）

5. その他

（1）獨協医科大学病院臨床研究審査委員会委員について

（2）迅速審査担当について