

## 第106回臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2026年5月12日(火)16:00～16:45

場所：病院3階 大会議室

出席者：仁保 誠治、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：臼井 悟、青木 琢

事務局：7名

### 議題

#### 1. 第105回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2026年4月21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 (9件)
- ③ 他機関での審査課題について (55件)

#### 3. 審議事項

##### (1) 新規臨床研究 (1件)

研究課題：動脈硬化性疾患における尿酸塩結晶の存在意義の解明

申請部門：心臓・血管外科

##### 【質疑・応答】

Q1 対象疾患は、ほぼ腹部大動脈瘤の患者さんですか。

A1 腹部大動脈瘤の患者さんに限っています。

Q2 弁膜症は対象外ですね。

A2 弁膜症は違います。

##### 【審査結果】

承認 (付帯事項有)

##### (2) 実施中の臨床研究 (13件)

#### ① 孤立性胃静脈瘤に対する超音波内視鏡下胃静脈瘤治療の成績についての検討

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

#### ② 血小板減少症のある慢性肝疾患にアバロンボパグマレイン酸塩を併用した消化管静脈瘤患者に対する内視鏡的静脈瘤硬化療法(血管内注入法, 血管外注入法), 地固め療法の有効性・安全性の検討

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

- ③ Pancreatic fluid collection に対する経消化管的 plastic stent 長期留置の安全性に関する検討

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

- ④ 非高齢冠動脈疾患患者に対するステントレス PCI 治療効果についての検討

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

- 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
- ・研究分担者/研究協力者リストの変更
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更

**【審査結果】**

承認

- ⑥ 治療関連骨髄異形成症候群(therapy-related myelodysplastic syndrome:t-MDS)/治療関連急性白血病(therapy-related acute myeloid leukemia:t-AML)における染色体異常と遺伝子異常についての検討

申請部門：血液・腫瘍内科

**【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

- ⑦ CBF(core binding factor)急性骨髄性白血病における RUNX1-RUNX1T1 もしくは CBFB-MYH11 の mRNA の推移および遺伝子変異が予後に与える影響についての検討  
申請部門：血液・腫瘍内科

**【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

- ⑧ 未破裂脳動脈瘤・くも膜下出血の内科的/外科的治療成績の分析  
申請部門：脳神経外科

**【審査事項】**

- ・研究計画書の変更
- ・情報公開文書の変更
- ・研究期間の変更
- ・予定症例数の変更
- ・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

- ⑨ 転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究:Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)

申請部門：泌尿器科

**【審査事項】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑩ 日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録  
申請部門：産科婦人科

**【審査事項】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑪ 集中治療室患者の早期リハビリテーション -Dose と転帰に関する国際多施設前向き観察研究-

申請部門：リハビリテーション科

**【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
- ・症例報告書を作成

**【審査結果】**

承認

- ⑫ マネージメントを見据えた乳房超音波精査診断フローチャート案作成

申請部門：乳腺センター

**【審査事項】**

- ・実施状況報告

**【審査結果】**

承認

- ⑬ 当院における閉塞性睡眠時無呼吸 (OSA) と循環器疾患の関連性についての検討

申請部門：睡眠医療センター

**【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) 新規審査について (4 件)

(2) 変更審査について (2 件)