

第 108 回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2026 年 7 月 14 日(火) 16：00～16：55

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：6 名

議題

1. 第 107 回臨床研究審査委員会議事録の確認

病院長承認：2026 年 6 月 30 日

2. 報告事項

- ① 臨床研究の終了(中止・中断)報告 (5 件)
- ② 迅速審査報告 (4 件)
- ③ 他機関での審査課題について (59 件)

3. 審議事項

(1) 新規臨床研究 (2 件)

- ① 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎における上皮免疫リモデリングとテゼペルマブによる正常化メカニズムの解明

申請部門：耳鼻咽喉科・頭頸部外科

【質疑・応答】

Q1 今回の対象は①から③の 3 つに分かれていて、テゼペルマブの非導入の非慢性副鼻腔炎患者において、腫瘍のときは手術はいいって分かったんですけど、眼窩低骨折や中鼻甲介蜂巢、中隔湾曲症手術の時にも鼻粘膜を切除するのですか。

A1 眼窩低に至るまでに正常の副鼻腔を当てていかないとそこまで至りませんので、必要なところで必要な箇所を取って、その取ったものを研究に供します。

Q2 プロトコルの 6 ページの調査スケジュールのところは、テゼペルマブを非導入の患者さんに関するスケジュールは。

A2 基本的には手術の時に検体を取り、時系列でという形になります。

【審査結果】

承認 (付帯事項有)

- ② 小児アトピー性皮膚炎に対するドライラップ療法の有用性

申請部門：小児科

【質疑・応答】

Q1 割り付け調整因子の設定はありますか。

A1 リクルートの時点では設定はしておりません。

Q1 登録のための確認票みたいな文書はないのでしょうか。

A1 inclusion criteria と exclusion criteria を記載した用紙えお配布する予定です。

【審査結果】

承認（付帯事項有）

（２）実施中の臨床研究（１４件）

① 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】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

② 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】

- ・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

【審査結果】

承認

③ 食道胃静脈瘤患者の背景と病態及び門脈血行動態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

④ 潰瘍性大腸炎患者における内視鏡所見と病理学的所見に関連した寛解維持率の検討

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

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：心臓・血管内科/循環器内科

【審査事項】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑥ 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】

- ・実施状況報告

【審査結果】

承認

- ⑦ 肺大細胞神経内分泌がん (LCNEC) におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究 (NEJ044)

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
- ・研究期間の変更

【審査結果】

承認

- ⑧ 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
- ・情報公開文書の変更
- ・説明文書及び同意文書等の変更
- ・研究責任者に関する確認事項(様式 D1) の変更：1 機関
- ・研究機関要件確認書(様式 D2) の変更：1 機関
- ・研究者等リスト(様式 D3) の変更：9 機関

【審査結果】

承認

- ⑨ 診療録情報に基づくデータ駆動型患者フェノタイプの同定と臨床予測モデルの構築

申請部門：精神神経科

【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

【審査結果】

承認

- ⑩ 転移性肝臓癌の治療成績・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
- ・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

- ⑪ 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
A Japanese nationwide multi-institutional retrospective survey of the treatments for neuroendocrine liver metastases (J-NELM study)

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 小児骨髄壊死リスクのある化学療法時の骨代謝マーカーの変化の探索

申請部門：小児科

【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

- ⑬ pStageⅡ大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節微小転移診断意義の検討

申請部門：下部消化管外科（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
- ・説明文書及び同意文書等の変更
- ・症例報告書の変更
- ・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

⑭ 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】

- ・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

4. 看護部倫理審査会

- (1) 新規審査について (3 件)
- (2) 変更審査について (1 件)
- (3) 報告について (1 件)