

2023 年度 第 5 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2023 年 9 月 27 日(水)
開催場所	Web 会議で開催／研修室 1, 臨床研究部長室, 治験管理室, 院外委員は自宅等 (新型コロナウイルス感染拡大のため)
出席委員名	角南一貴(委員長 臨床研究部長 血液内科医師), 太田徹哉(統括診療部長), 野崎功雄 (外科医長), 井上拓志(小児科医師), 小川愛子(臨床検査科長), 武森八智代(看護部 長), 向井理恵(看護師長), 竹山知志(副薬剤部長), 和田貴美子(副臨床検査技師長), 前田悟(事務部長), 片岡伸晴(企画課長), 新後雅弘(外部委員), 神田春美(外部委員), 合田通恵(外部委員), 宍戸圭介(外部委員) ※欠席: 松原広己(副委員長 副院長 循環器内科医師)

【委員会審議(実施状況報告に基づく研究継続に関する審議)】

番号	H27-臨研-07	
研究責任者	リハビリテーション科 医長	西崎 真里
課題名	肺高血圧症患者における運動時の呼吸肺循環応答と運動耐容能の規定因子に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-17	
研究責任者	循環器内科 副院長	松原 広己
課題名	肺高血圧症における局所肺動脈内圧と肺動脈血流速度に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-迅速-02	
研究責任者	内科 医長	山下 晴弘
課題名	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究 【PROP-UP Study II】	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-迅速-03	
研究責任者	内科 医長	山下 晴弘
課題名	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニン A・NSEに関する研究【PROP-UP Study II (付随研究)】	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-10	
研究責任者	臨床研究部 客員研究員	出石 恭久
課題名	肺高血圧症の発症・進展機序に関する病態の解明及び新規治療標的因子の探求に関する免疫組織化学的検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-019	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関	

	する検討
審査事項	継続の適否
判定	承認

番号	H30-臨研-004	
研究責任者	呼吸器内科 副院長	柴山 卓夫
課題名	全身状態不良 PD-L1 高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブの有 用性を検討する第Ⅱ相試験 OLCSG1801	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-007	
研究責任者	新生児科 医師	竹内 章人
課題名	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の 評価に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-028	
研究責任者	リハビリテーション科 医長	西崎 真里
課題名	肺高血圧症患者における運動時の呼吸肺循環応答と運動耐容能に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-028	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	切除不能進行・再発胃癌患者の二次化学療法中における末梢神経障害を中心とした副作用と 薬剤効果を検討する多施設共同観察研究 (IVY study)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-011	
研究責任者	乳腺甲状腺外科 医師	野上 智弘
課題名	高齢者総合的機能評価スクリーニングツール開発のための、高齢乳がん患者を対象とし た多施設共同前向き観察研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-014	
研究責任者	乳腺・甲状腺外科 医師	秋山 一郎
課題名	閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法 の観察研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-015	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	希少な呼吸器疾患の診療実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung Rare)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-025	
研究責任者	リハビリテーション科・整形外科 医長	塩田 直史
課題名	骨盤の脆弱性骨折に関する観察研究 (Fragility Fractures of the Pelvis: Observational Outcome Study)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-027	
研究責任者	小児科 医長	清水 順也
課題名	熱性けいれん重積を伴う突発性発疹症の宿主自然免疫応答の解析	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2021-010	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2021-014	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	造血器腫瘍患者における新型コロナウイルスワクチンの効果に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2021-015	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	食道癌内の White globe appearance (WGA) 様所見に対する多機関共同研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2022-004	
研究責任者	整形外科 医長	塩田 直史
課題名	日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したグローバルデータベースの作成	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2022-009	
研究責任者	消化器内科 医師	若槻 俊之
課題名	NBI 併用胃拡大内視鏡を用いた AI 胃がん内視鏡診断支援システムの有用性	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2022-010	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	EGFR 変異陽性肺癌における複合免疫療法の後方視的検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2022-011	
----	-------------	--

研究責任者	糖尿病・代謝内科 医師	松下 裕一
課題名	我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2023年7月14日審査終了分)

番号	臨研 2023-020	
研究責任者	循環器内科 医師	田淵 勲
課題名	経皮的冠動脈形成術施工時のWolverineバルーンおよびAngioSculpt Evoバルーン使用時の血管径の変化を血管内超音波検査を用いて比較検討する後ろ向き研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2023年7月18日審査終了分)

番号	臨研 2023-006	
研究責任者	小児外科 医師	浮田 明見
課題名	先天性十二指腸狭窄症の後方視的検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2023-022	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	HTS機構を用いた椎体間スペーサーの骨癒合、術後変化について	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2023年7月19日審査終了分)

番号	臨研 2023-013	
研究責任者	リハビリテーション科 理学療法士	勝部 翔
課題名	肺高血圧症患者における運動時の呼吸肺循環応答と運動耐容能に関する研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-10	
研究責任者	臨床研究部 客員研究員	出石 恭久
課題名	肺高血圧症の発症・進展機序に関する病態の解明及び新規治療標的因子の探求に関する免疫組織化学的検討	
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	臨研 2019-034	
研究責任者	循環器内科 医師	下川原 裕人
課題名	肺高血圧疾患領域における、肺血流 Single Photon Emission Computed Tomography の定量評価に関する検討	
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2023年7月25日審査終了分)

番号	臨研 2023-023	
研究責任者	呼吸器内科 医長	佐藤 賢

課題名	良性気管・気管支内腫瘍による気道狭窄に対して気道インターベンションを施行した症例に対する安全性・有効性についての後方視的研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-040	
研究責任者	呼吸器内科 医長	佐藤 賢
課題名	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses(PROMISE)study	
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	臨研 2020-058	
研究責任者	呼吸器内科 医長	佐藤 賢
課題名	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 -AI診断システムと新規バイオマーカーの開発-	
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2023年8月8日審査終了分)

番号	臨研 2023-024	
研究責任者	栄養管理室 副栄養管理室長	熱田 幸子
課題名	重症 COVID-19 患者における予後栄養指数に関する研究 ~ワクチン接種および各種治療薬が使用可能となったデルタ株・オミクロン株流行期における検討~	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2023-025	
研究責任者	栄養管理室 副栄養管理室長	熱田 幸子
課題名	重症 COVID-19 患者における栄養療法に関する研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2023年8月16日審査終了分)

番号	臨研 2023-016	
研究責任者	呼吸器内科 医師	渡邊 洋美
課題名	非小細胞癌における複合免疫療法の後方視的検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2023-027	
研究責任者	小児外科 医長	中原 康雄
課題名	当院における 20 年間の小児気道異物症例の検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2023-029	
研究責任者	小児外科 医師	向井 亘
課題名	当院における男児直腸肛門奇形の直腸尿道瘻の処理と術式による比較検討	
審査事項	実施の適否	

判定	承認	
----	----	--

番号	臨研 2023-030	
研究責任者	小児外科 医長	中原 康雄
課題名	A 形 long gap 食道閉鎖に対する Collis-Nissen 変法の術後造影検査所見	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-057	
研究責任者	呼吸器内科 医師	工藤 健一郎
課題名	術後再発または根治的化学放射線療法不能Ⅲ期またはⅣ期の非小細胞肺がんで免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法後の Oligo-PD 症例を対象に逐次放射線療法後の免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法維持療法の有効性と安全性を探索的に評価する第Ⅱ相試験(OLCSG2001)	
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2023 年 8 月 23 日審査終了分)

番号	臨研 2023-028	
研究責任者	眼科 医師	大島 浩一
課題名	MRI による涙小管結石の検出	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【臨床研究の終了報告】

番号	H29-臨研-019	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討	

番号	臨研 2018-028	
研究責任者	リハビリテーション科 医長	西崎 真里
課題名	肺高血圧症患者における運動時の呼吸肺循環応答と運動耐容能に関する研究	

番号	臨研 2018-039	
研究責任者	循環器内科 副院長	松原 広己
課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に関する多施設共同レジストリ研究	

番号	臨研 2022-007	
研究責任者	腎臓移植外科 診療部長	藤原 拓造
課題名	BK ウイルス腎症発症レシピエントの中長期予後	

番号	臨研 2022-048	
研究責任者	小児外科 医師	向井 亘
課題名	小児急性虫垂炎における虫垂内容と便の培養に関する検討	

以上