

2023 年度 第 6 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2023 年 10 月 25 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(臨床研究の実施申請に関する審議)】

番号	臨研 2023-026	
研究責任者	呼吸器内科 医長	佐藤 賢
課題名	末梢肺野病変に対する気管支鏡下鉗子生検の迅速細胞診(ROSE)陰性例に対する極細 径クライオプローブ追加生検の安全性と有効性に関する前向き研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2023-031	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	MRI を用いた脳脊髄液機能・動態イメージングの研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【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	H22-臨研-56	
研究責任者	外科 統括診療部長	太田 徹哉
課題名	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-048	
研究責任者	脳神経内科 医長	奈良井 恒
課題名	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-040	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次 投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-029	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	大腸 ESD 後創部クリップ完全縫縮の遅発生偶発症予防効果を検証する単盲検化ランダム	

	化比較試験
審査事項	継続の適否
判定	承認

番号	臨研 2020-035
研究責任者	小児科 医長 清水 順也
課題名	データベースを用いた国内発症小児 Coronavirus Disease2019 (COVID-19) 症例の臨床経過に関する検討
審査事項	継続の適否
判定	承認

番号	臨研 2020-037
研究責任者	産科・婦人科 医師 塚原 紗耶
課題名	高血圧合併妊娠における降圧薬・妊娠転帰前向き登録調査研究
審査事項	継続の適否
判定	承認

番号	臨研 2021-018
研究責任者	整形外科 医師 梅原 憲史
課題名	新たな大腿骨ステムを用いた人工股関節置換術における術後経過観察
審査事項	継続の適否
判定	承認

番号	臨研 2022-017
研究責任者	消化器内科 医長 万波 智彦
課題名	高齢者胃癌に対する化学療法施行前における高齢者機能評価の有用性に関する多機関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 2022-019
研究責任者	消化器内科 医長 万波 智彦
課題名	胃粘膜下腫瘍に対する、内視鏡的全層切除術(Endoscopic full-thickness resection, EFTR)の有効性、安全性に関する単施設観察研究
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9月8日審査終了分)

番号	臨研 2023-002
研究責任者	呼吸器内科 医長 佐藤 賢
課題名	気管支内病変に対する局所麻酔下処置用気管支鏡下極細径クライオプローブ生検の安全性/有効性に関する前向き観察研究
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 2023-003
研究責任者	呼吸器内科 医長 佐藤 賢
課題名	処置用気管支鏡下極細径クライオプローブ生検の安全性/有効性に関する前向き観察研究
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 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	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 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	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9月11日審査終了分)

番号	臨研 2023-032	
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対する肺高血圧症治療薬がカテーテル治療成績及び予後に与える影響についての検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2023-033	
研究責任者	呼吸器外科 医長	平見 有二
課題名	小型肺癌に対して積極的縮小手術を選択する際に考慮すべき臨床的背景	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2023-036	
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対する治療介入が右心機能に及ぼす影響についての研究	
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9月12日審査終了分)

番号	臨研 2023-037	
研究責任者	産婦人科 医長	熊澤 一真
課題名	当院の子宮動脈塞栓術症例の検討	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2023-038	
研究責任者	新生児科 医師	玉井 圭
課題名	超早産児における呼吸重症度スコアと神経発達予後について	
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9月14日審査終了分)

番号	臨研 2023-040	
----	-------------	--

研究責任者	泌尿器科 医長	市川 孝治
課題名	本邦における腹腔鏡下膀胱内手術を含む膀胱尿管逆流に対する手術の実態調査	
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9月20日審査終了分)

番号	臨研 2019-060	
研究責任者	血液内科 医師	松田 真幸
課題名	特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究(多施設共同後方視的調査研究)	
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 2020-007	
研究責任者	血液内科 医師	松田 真幸
課題名	成人急性リンパ性白血病治療におけるプレシジョンメディスン研究	
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9月21日審査終了分)

番号	H29-臨研-052	
研究責任者	血液内科 医師	松田 真幸
課題名	血液凝固異常症全国調査	
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 2022-031	
研究責任者	血液内科 医師	吉岡 尚徳
課題名	急性骨髄性白血病に対するペネトクラクス・アザシチジン療法における末梢血 WT1 mRNA 値と治療効果・予後の関連性についての観察研究	
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9月25日審査終了分)

番号	臨研 2018-048	
研究責任者	脳神経内科 医長	奈良井 恒
課題名	妊娠と抗てんかん薬に関する多施設共同前向き観察研究	
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 2022-013	
研究責任者	循環器内科 副院長	松原 広己
課題名	肺動脈性肺高血圧症における多臓器バイオマーカーの検討 (Evaluation of multiple tissue biomarker in pulmonary arterial hypertension)	
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 2023-019	
研究責任者	糖尿病・代謝内科 医師	片山 晶博
課題名	2型糖尿病合併妊婦の妊娠中体重増加量と周産期合併症に関する検討	

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	

【臨床研究の終了報告】

番号	H18-臨研-48	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	造血細胞移植医療の全国調査	

番号	H29-臨研-049	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	後天性慢性赤芽球癆における免疫抑制療法と予後追跡調査:特発性造血障害班赤芽球癆コホート調査(PRCA2016)	

番号	臨研 2018-004	
研究責任者	整形外科 診療部長	佐藤 徹
課題名	ハイドロキシアパタイトコーティングシステムの臨床成績と疼痛の評価	

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	

番号	臨研 2021-064	
研究責任者	泌尿器科 医長	市川 孝治
課題名	上部尿路結石症に対する経皮的尿路結石碎石術における周術期合併症に関する全国調査	

番号	臨研 2022-018	
研究責任者	看護部(5A病棟)看護師	加賀宇 芳枝
課題名	PGI2持続静注療法中エポプロステノールからトレプロスチニルへ変更時の副作用出現傾向調査	

以上