

**2025年度 第1回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要**

| | | |
|-------|---|--|
| 開催日 | 2025年4月23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), 松原広己(副委員長 副院長 循環器内科医師), 太田康介(統括診療部長), 野崎功雄(外科医長), 井上拓志(小児科医師), 武森八智代(看護部長), 曾我部朱美(看護師長), 田頭尚士(副薬剤部長), 前田悟(事務部長), 片岡伸晴(企画課長), 新後雅弘(外部委員), 合田通恵(外部委員), 宮戸圭介(外部委員) ※欠席: 小川愛子(臨床検査科長), 小島利香(副臨床検査技師長), 神田春美(外部委員) | |

【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-44 | |
| 研究責任者 | 循環器内科 副院長 | 松原 広己 |
| 課題名 | 自主臨床研究「肺高血圧症に関するバイオマーカーの探索」 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|---|-------|
| 番号 | H29-臨研-093 | |
| 研究責任者 | 呼吸器外科 医長 | 平見 有二 |
| 課題名 | 非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後補助化学療法の検討(SLCG04-01)付随研究 「治療感受性や予後に関する分子マーカーの解析」 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|---|-------|
| 番号 | 臨研 2018-068 | |
| 研究責任者 | 小児科 医長 | 清水 順也 |
| 課題名 | ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|--|-------|
| 番号 | 臨研 2018-072 | |
| 研究責任者 | 血液内科 臨床研究部長 | 角南 一貴 |
| 課題名 | 新たに治療介入した血液疾患患者に関する多施設前方視的観察研究 OHSG-CS18 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|-----------------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2019-033 | |
| 研究責任者 | 薬剤部 副薬剤部長 | 田頭 尚士 |
| 課題名 | 透析施行患者における廃液中への抗がん剤移行に関する研究 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|--|-------|
| 番号 | 臨研 2019-053 | |
| 研究責任者 | 小児外科 医長 | 中原 康雄 |
| 課題名 | わが国の膀胱尿管逆流症患児に関する多施設共同の長期プロスペクティブスタディー | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |

| | | |
|----|----|--|
| 判定 | 承認 | |
|----|----|--|

| | | |
|-------|---------------------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2019-058 | |
| 研究責任者 | 整形外科 医長 | 竹内 一裕 |
| 課題名 | 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 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|--------------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2019-064 | |
| 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の治療成績に関する後方視的研究 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|----------------|-------|
| 番号 | 臨研 2019-065 | |
| 研究責任者 | 皮膚科 医長 | 浅越 健治 |
| 課題名 | 皮膚リンパ腫臨床統計調査研究 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 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 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|--|-------|
| 番号 | 臨研 2020-060 | |
| 研究責任者 | 泌尿器科 医師 | 久住 倫宏 |
| 課題名 | 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) | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|--|-------|
| 番号 | 臨研 2020-067 | |
| 研究責任者 | 血液内科 臨床研究部長 | 角南 一貴 |
| 課題名 | 再発・難治性多発性骨髄腫(RRMM)患者を対象としたイサツキシマブの非介入、国際共同観察研究 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|--|-------|
| 番号 | 臨研 2020-075 | |
| 研究責任者 | 呼吸器内科 医長 | 藤原 慶一 |
| 課題名 | 免疫チェックポイント阻害剤投与肺癌症例における効果予測栄養／免疫関連バイオマーカーの探索 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|----|-------------|--|
| 番号 | 臨研 2021-052 | |
|----|-------------|--|

| | | |
|-------|---|-------|
| 研究責任者 | 小児科 医長 | 清水 順也 |
| 課題名 | リツキシマブによる重症低ガンマグロブリン血症・無顆粒球症に関連する遺伝子の探索 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|---|-------|
| 番号 | 臨研 2022-038 | |
| 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の複合治療時代における治療アプローチに関する登録研究 (TrEatment Approach in the Multimodal era Registry (TEAM Registry)) | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|---|-------|
| 番号 | 臨研 2022-044 | |
| 研究責任者 | 泌尿器科 医長 | 市川 孝治 |
| 課題名 | 泌尿器疾患における患者背景因子と治療の効果、安全性、予後、病理学的特性等の関連を調査する前向きコホート研究 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|--|-------|
| 番号 | 臨研 2023-034 | |
| 研究責任者 | 呼吸器外科 医長 | 平見 有二 |
| 課題名 | 臨床学的リンパ節転移陰性、非小細胞肺癌に対する区域切除術における病理学的リンパ節転移陽性症例の予後にに関する研究 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|--|-------|
| 番号 | 臨研 2023-067 | |
| 研究責任者 | 脳神経内科 医長 | 奈良井 恒 |
| 課題名 | 多施設脳卒中レジストリ「脳卒中データバンク (Japan Stroke DataBank: JSDB)」を用いた我が国の脳卒中医療の研究[JSDB2024] | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|-----------------------------------|------|
| 番号 | 臨研 2023-070 | |
| 研究責任者 | 小児外科 医師 | 向井 亘 |
| 課題名 | 当科における新生児期の卵巣嚢腫に対する治療方針・成績についての検討 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|-----------------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2023-071 | |
| 研究責任者 | 小児外科 医師 | 高橋 雄介 |
| 課題名 | 小児腎移植後早期の移植腎動脈吻合部血流評価に関する検討 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|----------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2023-074 | |
| 研究責任者 | 小児外科 医長 | 中原 康雄 |
| 課題名 | 精巣固定術における精索長の測定とその検討 | |
| 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】(2025年3月19日審査終了分)

| | | |
|-------|-------------------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2024-061 | |
| 研究責任者 | 看護部 副看護部長 | 武吉 純代 |
| 課題名 | 麻酔科研修中の診療看護師(NP)が全身麻酔管理に与える影響 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|----------------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2019-015 | |
| 研究責任者 | 消化器内科 医長 | 万波 智彦 |
| 課題名 | 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|--|-------|
| 番号 | 臨研 2021-045 | |
| 研究責任者 | 脳神経内科 医長 | 奈良井 恒 |
| 課題名 | レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper dEsignation of Comprehensive stroke CenTer in Japan) | |
| 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】(2025年3月24日審査終了分)

| | | |
|-------|----------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2024-058 | |
| 研究責任者 | 泌尿器科 医師 | 久住 倫宏 |
| 課題名 | 腎移植 10 年後プロトコール生検の検討 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|--|-------|
| 番号 | 臨研 2024-060 | |
| 研究責任者 | 皮膚科 医長 | 浅越 健治 |
| 課題名 | 乳房外パジェット病における臨床病理学的所見に基づいた治療選択と臨床経過の特徴に関する解析 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|--|-------|
| 番号 | H29-臨研-017 | |
| 研究責任者 | 循環器内科 副院長 | 松原 広己 |
| 課題名 | 単施設における慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する、バルーン肺動脈形成術の長期転帰に関する検討 (Long-Term outcomes of Balloon Pulmonary Angioplasty for Patients with Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension: a single institution experience) | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|--------------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2019-064 | |
| 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の治療成績に関する後方視的研究 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|------------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2021-062 | |
| 研究責任者 | 循環器内科 医長 | 渡邊 敦之 |
| 課題名 | 肺高血圧症患者における電気生理学的特徴の検討 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|---|-------|
| 番号 | 臨研 2022-044 | |
| 研究責任者 | 泌尿器科 医長 | 市川 孝治 |
| 課題名 | 泌尿器疾患における患者背景因子と治療の効果、安全性、予後、病理学的特性等の関連を調査する前向きコホート研究 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|--|-------|
| 番号 | 臨研 2023-018 | |
| 研究責任者 | 呼吸器内科 医師 | 渡邊 洋美 |
| 課題名 | EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対する PD-L1 発現率とオシメルチニブの効果の関連性の検討 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|--|------|
| 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 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2025年3月25日審査終了分)

| | | |
|-------|---------------------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2019-058 | |
| 研究責任者 | 整形外科 医長 | 竹内 一裕 |
| 課題名 | 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 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|---|-------|
| 番号 | 臨研 2022-028 | |
| 研究責任者 | 整形外科・リハビリテーション科 医長 | 塩田 直史 |
| 課題名 | 四肢・骨盤骨折、軟部組織損傷、および変形性関節症に対する保存的治療、外科的治療の臨床成績の検討 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|---|-------|
| 番号 | 臨研 2022-049 | |
| 研究責任者 | 呼吸器外科 医長 | 平見 有二 |
| 課題名 | 胸腺癌組織におけるTIL・TLS および NLRなどの末梢血炎症マーカーと術後予後に関する後ろ向き観察研究 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|-------------|-------|
| 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 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2025年3月26日審査終了分)

| | | |
|-------|-----------------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2019-033 | |
| 研究責任者 | 薬剤部 副薬剤部長 | 田頭 尚士 |
| 課題名 | 透析施行患者における廃液中への抗がん剤移行に関する研究 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|----------------------|--------|
| 番号 | 臨研 2024-033 | |
| 研究責任者 | 放射線科 医師 | 丸中 三菜子 |
| 課題名 | 眼窩疾患の画像所見についての後ろ向き研究 | |
| 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】(2025年3月31日審査終了分)

| | | |
|-------|---|------|
| 番号 | 臨研 2024-041 | |
| 研究責任者 | 看護部(西2病棟) 看護師 | 片岡 晓 |
| 課題名 | 内服管理に関する添い者の考え方とインシデント分析に基づいたフローチャートの改訂 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|--|-------|
| 番号 | 臨研 2024-062 | |
| 研究責任者 | 糖尿病・内分泌内科 医師 | 片山 晶博 |
| 課題名 | 2型糖尿病患者におけるチルゼパチドの血糖値および体重に与える影響に関する検討 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|-----------------------------------|--------|
| 番号 | 臨研 2024-063 | |
| 研究責任者 | 泌尿器科 医師 | 和田里 章悟 |
| 課題名 | 前立腺癌に対する定位放射線治療におけるハイドロゲル併用の有効性検討 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 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性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 2020-031 | |
| 研究責任者 | 眼科 医師 | 神崎 勇希 |
| 課題名 | 次世代眼科医療を目指す、ICT／人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築プロジェクト3(眼部腫瘍の診断) | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|---|-------|
| 番号 | 臨研 2021-052 | |
| 研究責任者 | 小児科 医長 | 清水 順也 |
| 課題名 | リツキシマブによる重症低ガンマグロブリン血症・無顆粒球症に関連する遺伝子の探索 | |
| 審査事項 | 継続の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

| | | |
|-------|------------------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2023-062 | |
| 研究責任者 | 外科 医師 | 伊達 慶一 |
| 課題名 | 当院における肺高血圧症合併の消化器外科手術の臨床学的検討 | |
| 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】(2025年4月1日審査終了分)

| | | |
|-------|---|-------|
| 番号 | 臨研 2024-057 | |
| 研究責任者 | 整形外科 医長 | 竹内 一裕 |
| 課題名 | 日本骨・関節感染症学会「人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査(J-DOS)」 | |
| 審査事項 | 実施の適否 | |
| 判定 | 承認 | |

【臨床研究の終了報告】

| | | |
|-------|--|-------|
| 番号 | 臨研 2020-055 | |
| 研究責任者 | 呼吸器外科 医長 | 平見 有二 |
| 課題名 | 頭頸部癌および食道癌に対する治療歴が肺悪性腫瘍の外科切除症例に与える影響に関する後方視的調査 | |

| | | |
|-------|-------------|-------|
| 番号 | 臨研 2020-068 | |
| 研究責任者 | 耳鼻いんこう科 医師 | 赤木 祐介 |
| 課題名 | 一側感音難聴の実態調査 | |

| | | |
|-------|---|-------|
| 番号 | 臨研 2020-086 | |
| 研究責任者 | 呼吸器外科 医長 | 平見 有二 |
| 課題名 | 肺門型の左上葉肺癌に対する、肺動脈形成を伴う肺葉切除術と肺全摘術の手術成績と予後にに関する検討 | |

| | | |
|-------|--------------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2021-007 | |
| 研究責任者 | 小児外科 医長 | 中原 康雄 |
| 課題名 | 初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究 | |

| | | |
|-------|--|-------|
| 番号 | 臨研 2021-039 | |
| 研究責任者 | 泌尿器科 医長 | 市川 孝治 |
| 課題名 | 泌尿器疾患における患者背景因子と治療の効果、安全性、予後、病理学的特性等の関連を調査する過去起点コホート研究 | |

| | | |
|-------|------------------------|-------|
| 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 | |

| | | |
|-------|-------------|------|
| 番号 | 臨研 2023-020 | |
| 研究責任者 | 循環器内科 医師 | 田渕 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 | |
|-----|---|--|

| | | |
|-------|---|-------|
| 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 | |

| | | |
|-------|----------------------------------|-------|
| 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 | |

| | | |
|-------|---------------------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2023-054 | |
| 研究責任者 | 糖尿病・内分泌内科 医師 | 渡邊 真由 |
| 課題名 | 糖尿病合併妊娠における糖尿病薬物療法と周産期合併症に関する検討 | |

| | | |
|-------|---|------|
| 番号 | 臨研 2023-081 | |
| 研究責任者 | 新生児科 診療部長 | 影山 操 |
| 課題名 | 抗 SS-A 抗体陽性女性における胎児・新生児の先天性心ブロック発症の危険因子に関する研究 | |

| | | |
|-------|---|--------|
| 番号 | 臨研 2024-002 | |
| 研究責任者 | 呼吸器外科 医師 | 鳥越 英次郎 |
| 課題名 | 肺区域切除術における CT ガイド下 VATS マーカー留置の有用性研究実施計画書 | |

| | | |
|-------|---|-------|
| 番号 | 臨研 2024-003 | |
| 研究責任者 | 血液内科 医師 | 三道 康永 |
| 課題名 | 80 歳以上の未治療びまん性大細胞 B 細胞性リンパ腫患者における Pola-R-CHP 療法の安全性と有効性についての後方視観察研究 | |

| | | |
|-------|----------------------------|--------|
| 番号 | 臨研 2024-008 | |
| 研究責任者 | 薬剤部 薬剤師 | 星島 祐美子 |
| 課題名 | 小児腎移植患者における薬剤管理サマリーの活用について | |

| | | |
|-------|----------------------|------|
| 番号 | 臨研 2024-017 | |
| 研究責任者 | 臨床研究部 臨床研究コーディネーター | 山本 望 |
| 課題名 | ヒックマンカテーテル超長期留置患者の特徴 | |

| | | |
|-------|----------------------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2024-020 | |
| 研究責任者 | 糖尿病・内分泌内科 医師 | 渡邊 真由 |
| 課題名 | 左心室内血栓症例における耐糖能異常と臨床経過の関連についての検討 | |

| | | |
|-------|-----------------|-------|
| 番号 | 臨研 2024-028 | |
| 研究責任者 | 泌尿器科 医長/副統括診療部長 | 市川 孝治 |
| 課題名 | 性機能外来に対する意識調査 | |

| | | |
|-------|--------------------------------------|-------|
| 番号 | 臨研 2024-051 | |
| 研究責任者 | 産婦人科 医長 | 熊澤 一真 |
| 課題名 | 妊娠 22 週で当院に母体搬送となった症例の管理方法と転帰についての検討 | |

| | | |
|----|-------------|--|
| 番号 | 臨研 2024-052 | |
|----|-------------|--|

| | | |
|-------|-----------------------------|-------|
| 研究責任者 | 産婦人科 医長 | 熊澤 一真 |
| 課題名 | 非妊時 BMI が周産期管理に与える影響についての検討 | |

以上