

令和5年度 第2回 臨床研究倫理審査委員会 日時 令和5年12月4日(月) 17:15~17:55

場所 2番館8階 第5~6会議室

出席者 足利、鎌田、恵島、梅野、田中、宇田川、永村、酒井、川口、多田  
中村(外部委員)、北澤(外部委員)

欠席者 樋野(外部委員) (敬称略)

(1) 迅速審査の結果報告

#	研究課題名	申請者		承認日
5048	肝線維化の非侵襲的評価のための血清・肝組織糖鎖バイオマーカーの探索と 実用化に関する研究(全体研究課題名) 肝線維化の非侵襲的評価と予後との関連(分担研究課題名)	消化器科	黒崎 雅之	2023/9/4
5049	インターフェロンフリー治療がC型肝硬変患者の予後を含めたアウトカム に与える影響を明らかにする研究(全体研究課題名) ウイルス排除後の肝硬 度の変化と病態の検討(分担研究課題名)	消化器科	黒崎 雅之	2023/9/4
5050	肝硬変患者の腎機能評価に関する後ろ向き調査	薬剤部	宗山 真梨奈	2023/10/2
5051	腹腔鏡下卵巣部分切除術により妊娠継続を可能とし生児を得た単一胚移植 後の正所異所同時妊娠の一例	産婦人科	梅澤 聡	2023/9/27
5052	胸腺腫術後再発症例の検討	呼吸器外科	籠橋 千尋	2023/10/4
5053	周術期に新型コロナウイルス感染症を発症した肺悪性腫瘍症例の検討	呼吸器外科	籠橋 千尋	2023/10/4
5054	本態性血小板血症患者における後天性フォン・ヴィレブランド病についての 検討	血液内科	野口 侑真	2023/10/12
5055	当院における重症再生不良性貧血に対するATG+CsA+EPAG療法による治 療経験	血液内科	竹内 厚貴	2023/10/12
5056	当院における原発性マクログロブリン血症に対するBR療法の治療成績	血液内科	押川 学	2023/10/12
5057	当院における慢性骨髄性白血病慢性期に対するtreatment free remissionの 達成状況	血液内科	押川 学	2023/10/12
5058	院内心停止データレジストリーに関する多施設合同研究	救命救急科	鈴木 秀鷹 (松浦 暢考)	2023/10/20
5059	Intermediate stage 肝細胞がんに対する局所凝固療法の有用性の検討	消化器内科	土谷 薫 (安井 豊)	2023/11/6
5060	救済治療を実施した転移性尿路上皮癌の予後因子に関する研究(計画変更)	泌尿器科	山田 幸央	2023/11/6
5061	オンラインを活用した夫婦の育児の協働支援プログラムの開発及び効果の 検証	C-7病棟	藤原 久美	2023/11/6
5062	過敏性肺炎の全国疫学調査	呼吸器科	恵島 将	2023/11/15
5063	2型糖尿病におけるイメグリミンの安全性・忍容性・有効性の検討	内分泌代謝科	杉山 徹	2023/11/15
5064	担癌患者における下垂体、副腎、甲状腺ホルモンの基礎値について	内分泌代謝科	早川 恵理	2023/11/15
5065	薬剤コーティングバルーンを用いた新規(de novo)冠動脈病変への経皮的 冠動脈インターベンション施行後の臨床転帰と、その予測因子に対する観察研 究:光干渉断層法(OCT)を用いて	循環器内科	李 哲民	2023/11/15
5066	当院で新規にGLP-1受容体作動薬を導入した患者における肝線維化サロゲ ートマーカーの変化についての後ろ向き検討	内分泌代謝科	富野 祐希	2023/11/15
5067	A病院におけるRapid Response Systemに対する職員の意識調査	ICU	中村 真依子	2023/11/20

5068	Impact of Scoring-balloon Angioplasty after Orbital Atherectomy to expand Severely Calcified Lesion as Assessed by Optical Coherence Tomography (重度石灰化病変に対する軌道式アテレクトミー治療後のスコアリングバルーンの影響に関する光干渉断層法による観察)	循環器内科	加地 大悟	2023/11/27
5069	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究 (計画変更)	消化器内科	黒崎 雅之 (玉城 信治)	2023/11/20
5070	Bilateral thoracotomy for horseshoe lung complicated with severe aspergilloma: A case report (邦題: 馬蹄肺にアスペルギルス症を合併した症例に対する両側 開胸手術の報告)	呼吸器外科	籠橋 千尋	2023/11/27

## (2) 起案承認の結果報告

#	研究課題名	申請者		承認日
kn520	切除不能肝細胞がんに対するアテゾリズマブ+ベバシズマブに TACE 療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第 III 相臨床研究 (IMPACT study) (変更申請)	消化器科	黒崎 雅之 (土谷 薫)	2023/9/8
kn521	切除不能肝細胞がんに対するアテゾリズマブ+ベバシズマブに TACE 療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第 III 相臨床研究 (IMPACT study) (変更申請)	消化器科	黒崎 雅之 (土谷 薫)	2023/9/27
kn522	Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多機関共同研究 (計画変更)	救命救急科	鈴木 秀鷹	2023/10/12
kn523	「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究	乳腺科	松田 実	2023/10/24
kn524	切除不能肝細胞がんに対するアテゾリズマブ+ベバシズマブに TACE 療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第 III 相臨床研究 (IMPACT study) (変更申請)	消化器内科	黒崎 雅之 (土谷 薫)	2023/11/20
kn525	高 TG 血症合併 NAFLD に対するペマフィブラート、フェノフィブラートの無作為化比較試験 -多施設共同、オープン試験- (計画変更)	消化器内科	玉城 信治	2023/11/20
kn526	最終健常確認時刻から 24-72 時間経過した前方循環主幹動脈閉塞を有する脳梗塞例に対する血 管内治療の有効性検証の為の多施設共同ランダム化比較研究	脳神経外科	佐藤 洋平	2023/11/20
kn527	Child-Pugh 分類 B の進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の第 II 相試験-CHALLENGE trial- (研究計画変更)	消化器内科	土谷 薫	2023/11/27

## (3) 審査

「スリット付き血液浄化用カテーテルの脱血性能評価」について

(申請番号 5073/申請者 臨床工学技術課 清水 勇人)

判定: 指摘事項を修正し、迅速審査に付議することとする。

以上