

令和6年度 第2回 臨床研究倫理審査委員会 日時 令和7年3月21日(金) 17:30~18:00

場所 2番館8階 第7会議室

出席者 足利、鎌田、梅野、宇田川、永村、酒井、松本、益満、多田
中村(外部委員)、北澤(外部委員)

欠席者 恵島、田中、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
6032	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究(ELIXIR study) (変更申請)	消化器内科	土谷 薫	2024/10/22
6033	ステント拡張不良に対して衝撃波血管内碎石術で治療を行い、冠動脈造影、光干渉断層法、血管内視鏡でフォロー観察を行った一例	循環器内科	松田 和樹	2024/11/5
6034	頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討 (SAFE-ICH) (変更申請)	脳神経外科	荻島 隆浩	2024/11/5
6035	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 (PROMISE study) (変更申請)	呼吸器内科	瀧 玲子	2024/11/6
6036	顎口腔領域における粘液腫・粘液線維腫の線維成分による鑑別と臨床統計解析	歯科口腔外科	島本 裕彰	2024/11/6
6037	陳旧性心筋梗塞に伴う持続性心室頻拍の不整脈基質、アブレーション成績に関する多施設後向き研究	循環器内科	堀江 知樹	2024/11/25
6038	通常の劇症1型糖尿病と irAE による劇症1型糖尿病についての臨床的特徴の比較	内分泌代謝科	早川 理恵	2024/11/25
6039	婦人科癌を対象とした遺伝的因子および臨床病理学的因子に関する検討 (変更申請)	産婦人科	齋藤 文香	2024/11/26
6040	当院でチルゼパチドなどのインクレチン関連薬を導入した患者における体重・血液検査データについての後向き検討	内分泌代謝科	白石 織栄	2024/11/27
6041	急性期アテローム血栓性脳梗塞患者における糖尿病の感染症発症に関する検討	内分泌代謝科	榎本 圭佑	2024/11/27
6042	当院における虫垂炎手術に関する検討	外科 消化器外科	青柳 康子	2024/11/27
6043	腎生検検体に対する組織学的評価からの腎臓病病態メカニズム検討	腎臓内科	高橋 大栄	2024/12/17
6044	当院で分娩した産婦の妊娠・出産・分娩サービス・ケアに関する患者満足度	看護部 C-7	堤 美江	2024/12/25
6045	”機械学習を用いた ドパミントランスポーターSPECT によるパーキンソン病患者の非運動症状の予測”	脳神経内科	一條 真彦	2025/1/21
6046	組織学的に確定された子宮体癌 339 症例の子宮頸部細胞診 SurePath 標本の後方視的検討	病理部	宅見 智晴	2025/1/21
6047	Down 症児の腎合併症と腎機能に関する単一施設での後方視的検討	小児科	岡田 麻理	2025/1/21
6048	血管内碎石デバイスで拡張不十分な冠動脈石灰化結節病変に対してオービタルアテレクトミーを用いて治療しえた一例	循環器内科	三澤 透	2025/1/27

6049	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究(ELIXIR study) (変更申請)	消化器内科	土谷 薫	2025/1/27
6050	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療免疫学調査 (研究計画変更)	脳神経外科	玉置 正史	2025/2/3
6051	無痛分娩導入による分娩方法の転帰と出生した児の予後調査	新生児内科	森丘千夏子	2025/2/17

(2) 起案承認の結果報告

#	研究課題名	申請者		承認日
kn630	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 SKIP-EXTEND (変更申請)	脳神経外科	佐藤 洋平	2024/10/22
kn631	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	2024/11/5
kn632	冠動脈石灰化病変を対象とした薬剤塗布バルーン血管形成術前の C2 コロナリー-IVL システムの市販後、前向き、多施設共同、単群試験 (MARBLE-J 試験)	循環器内科	足利 貴志	2024/11/5
kn633	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	2024/11/22
kn634	ECPR を施行した院外心停止蘇生後に対する体温管理療法のクラスターランダム化クロスオーバー試験	救命救急科	渡辺真那斗	2024/12/5
kn635	術前診断 Stage II/III 結腸癌に対する体腔内吻合と体腔外吻合の長期予後を比較する無作為化試験	外科 消化器外科	増田 大機	2024/12/25
kn636	Single Catheter Primary PCI 法による ST 上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究 (SPEEDY PCI study) (定期報告)	循環器内科	足利 貴志	2024/12/25
kn637	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) (疾病報告) (変更申請)	消化器内科	黒崎 雅之	2024/12/25
kn638	Single Catheter Primary PCI 法による ST 上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究 (SPEEDY PCI study) (計画変更)	循環器内科	足利 貴志	2025/1/7
kn639	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・定期報告)	消化器内科	土谷 薫	2025/1/7
kn640	進行・再発卵巣癌患者を対象とした葉酸受容体 α (FR α) の発現頻度を明らかにする多施設共同研究	産婦人科	梅澤 聡	2025/1/14
kn641	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) (疾病等報告)	消化器内科	黒崎 雅之	2025/1/21
kn642	切除不能 Intermediate stage up-to-seven 基準外肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の有効性、安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床研究 (REPLACEMENT Study) (計画変更・定期報告)	消化器内科	土谷 薫	2025/1/21
kn643	臨床病期 I 胸部食道癌における手術待機時間と術後再発リスクとの関連についての多施設共同後ろ向き研究	外科 消化器外科	山口 和哉	2025/1/31

kn644	冠動脈石灰化病変を対象とした薬剤塗布バルーン血管形成術前のC2コロナリ ーIVLシステムの市販後、前向き、多施設共同、単群試験(MARBLE-J試験)(実 施計画変更)	循環器内科	足利 貴志	2025/1/31
kn645	常染色体顕性多発性嚢胞腎に対するペマフィブラートの腎機能低下抑制効果 に関する無作為化比較試験	腎臓内科	高橋 大栄	2025/2/10

(3) 審査

「各種脱血モニタリングの比較評価」について

(申請番号 6059 / 申請者 臨床工学技術課 島崎 雅史)

判定：条件つき（指摘事項修正後）承認とする。

以上