

日時 令和7年度 第4回 臨床研究倫理審査委員会 日時 令和8年1月21日(水) 17:30~18:20
場所 2番館8階 第7会議室

出席者 足利、鎌田、田中(麻)、荻島、松本、益満
樋野(外部委員)、中村(外部委員)、北澤(外部委員)

欠席者 細川、梅野、酒井、田中(薬) (敬称略)

(1) 迅速審査の結果報告

| # | 研究課題名 | 申請者 | | 承認日 |
|------|---|------------|-------|------------|
| 7028 | 眠りスキヤンの効果検証 | 看護部 | 古澤 恭子 | 2026/1/13 |
| 7033 | 新規機能的電気刺激装置(FES)を用いた脳卒中片麻痺患者の歩行治療 | リハビリテーション科 | 藤本 隆伸 | 2025/12/19 |
| 7039 | “RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で 化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ペバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法後の 外科的切除における予後因子の解析” | 腫瘍内科 | 中根 実 | 2025/11/4 |
| 7040 | VMAT-SBRT における MLC 開口径の制約の有無による線量分布への影響について | 放射線科 | 安廣 哲 | 2025/11/6 |
| 7041 | 左冠動脈主幹部病変を有する患者における部分冠血流予備能(FFR)ガイド冠 動脈形成術と冠動脈造影ガイド下冠動脈形成術の比較(多施設国際共同研 究)(変更申請) | 循環器内科 | 足利 貴志 | 2025/11/4 |
| 7042 | 急性心筋炎の臨床的特徴と転帰の探索に関する全国規模の調査研究 | 循環器内科 | 足利 貴志 | 2025/11/6 |
| 7043 | 免疫調査「口腔がん登録」(変更申請) | 歯科口腔外科 | 島本 裕彰 | 2025/11/17 |
| 7045 | NST に依頼のあった術後創傷治癒遅延症例における耐糖能異常の実際 | 内分泌代謝科 | 早川 恵理 | 2025/11/25 |
| 7046 | 5年以上の長期フォローを心得た副腎偶発腫症例の臨床的特徴について | 内分泌代謝科 | 早川 恵理 | 2025/11/25 |
| 7047 | 人工関節置換術における臨床経過の研究 | 整形外科 | 石橋 祐貴 | 2025/12/11 |
| 7048 | Impella®併用 V-A ECMO 管理中の右心機能評価において呼気終末二酸化炭 素分圧の有効性の検証 | 臨床工学技術課 | 清水 勇人 | 2025/12/11 |
| 7049 | ECPR 施行患者における SvO2 と V-A ECMO 膜前静脈血酸素飽和度の比較 | 臨床工学技術課 | 阪上 昂平 | 2025/12/19 |
| 7050 | 肥満症薬物治療の安全性・忍容性・有効性の検討 | 内分泌代謝科 | 杉山 徹 | 2025/12/11 |
| 7051 | Staphylococcus lugdunensis 感染症に対する最適治療の研究 | 感染管理室 | 加藤 智之 | 2025/12/19 |
| 7053 | 腹水濾過濃縮再静注法の臨床的有用性評価 | 消化器内科 | 中西 裕之 | 2026/1/13 |
| 7054 | 軽症低ホスファターゼ症に対するリコンビナント ALP 酵素補充療法の治療効果 に関する後方視的研究 | 小児科 | 中川 竜一 | 2026/1/6 |
| 7055 | 小児の気管支喘息急性増悪とウイルス感染の臨床的特徴に関する研究 | 小児科 | 天野 沙織 | 2025/12/11 |

| | | | | |
|------|--------------------------------|------|-------|-----------|
| 7056 | 肝性脳症にて入退院を繰り返す 50 代男性の一症例を振り返る | C-10 | 牧野 諒子 | 2026/1/13 |
|------|--------------------------------|------|-------|-----------|

(2) 起案承認の結果報告

| # | 研究課題名 | 申請者 | | 承認日 |
|-------|--|-------|--------|------------|
| Kn736 | 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 (変更申請) | 産婦人科 | 梅澤 聡 | 2025/11/4 |
| Kn737 | “循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースと二次調査に基づく致死性心室性不整脈患者の診断・治療・予後に関する研究 (変更申請)” | 循環器内科 | 吉光寺 直哉 | 2025/11/6 |
| Kn738 | 小児 CKD レジストリ研究 | 小児科 | 岡田 麻理 | 2025/11/17 |
| Kn739 | 小児腎領域希少難病の全国調査 | 小児科 | 岡田 麻理 | 2025/11/17 |
| Kn740 | 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) (変更申請) | 循環器内科 | 足利 貴志 | 2025/11/25 |
| Kn741 | 切除不能肝細胞癌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 | 2025/12/1 |
| Kn742 | “オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA) 【RADDAR-J[8]】 (変更申請)” | 循環器内科 | 野里先生 | 2025/12/11 |
| Kn743 | 切除不能肝細胞癌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 | 2025/12/15 |
| Kn744 | 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) (変更申請) | 循環器内科 | 足利 貴志 | 2025/12/15 |
| Kn745 | “急性心筋梗塞患者に対する緊急経皮的冠動脈インターベンション (PCI) における血管内光干渉断層法 (Ultrason ソフトウェア OCT) と血管内超音波診断法 (IVUS) の比較研究: 多施設共同無作為化臨床試験 (ULTEIS trial) (変更申請)” | 循環器内科 | 足利 貴志 | 2025/12/15 |
| Kn746 | 薬剤コーティッドバルーンによる経皮的冠動脈インターベンション後の抗血小板薬単剤療法の安全性検証: 多施設、前向き、無作為化比較試験 (SIMPLIFY-DCB trial) (変更申請) | 循環器内科 | 足利 貴志 | 2025/12/16 |
| Kn747 | 循環器疾患診療実態調査 (JROAD) のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコールの策定に関する研究 MYSTICS (計画変更) | 循環器内科 | 足利 貴志 | 2025/12/16 |
| Kn748 | 薬剤塗布バルーン (DCB) による PCI を受けた高出血リスク患者における短期 DAPT に関するリアルワールドレジストリ (ALLIANCE II Registry) (変更申請) | 循環器内科 | 足利 貴志 | 2025/12/16 |

| | | | | |
|-------|---|-------|-------|------------|
| Kn749 | 再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究(ROSETTA試験)(変更申請) | 血液内科 | 押川 学 | 2025/12/19 |
| Kn750 | 切除不能肝細胞癌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) | 消化器内科 | 黒崎 雅之 | 2025/12/19 |
| Kn751 | 急性期破裂脳動脈瘤の塞栓術における術前アスピリン投与の効果と安全性に関する多施設共同二重盲検比較試験(A-STOP study)(疾病報告) | 脳神経外科 | 佐藤 洋平 | 2025/12/19 |
| Kn752 | 術前化学療法を施行した HRP 進行卵巣がんにおける初回化学療法後維持療法に関する後方視的調査研究 KCOG-G2501s | 産婦人科 | 杉浦 敦 | 2026/1/6 |
| Kn753 | “カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステント PCI に関する多施設前向き無作為化試験(NATURE study)(変更申請)” | 循環器内科 | 足利 貴志 | 2026/1/6 |
| Kn754 | PulseSelect Japan Registry(変更申請) | 循環器内科 | 永田 恭敏 | 2026/1/13 |
| Kn755 | リアルワールドデータを用いた産科出血への最適なIVR治療法確立に関する研究 | 放射線科 | 大島 拓美 | 2026/1/13 |

(3) 審査

「肝線維化マーカーの臨床的有用性評価」について
(申請番号 7052 / 申請者 消化器内科 黒崎 雅之)
判定：保留とする。

以上