

当委員会では『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』（厚生労働省）に則り、会議の記録の概要を公表しております。（公表については研究責任者の同意取得済み）

2023 年度

## 4 月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：西暦 2023 年 4 月 4 日（火） 午後 3 時 30 分 ～ 4 時 15 分

場 所：Microsoft teams による Web 会議

出席者：島谷、木下、石崎、清原、安元、石井、三箇山、大上、三好、河津、宮下、上田、山口  
各委員

### 1. 審議事項

#### ■実施状況報告

以下の研究課題について適切に行われていることを確認し、研究の継続が承認された。

- ・ 2020277 頰椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究（整形外科）

### 2. 報告事項

#### ■新規申請（迅速審査）

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされ了承した。

- ・ 2022311 当科における薬物性肝障害診療の実態と診断基準の有用性の検討（消化器肝臓内科）  
迅速審査にて 2023 年 3 月 7 日承認
- ・ 2022316 再生不良性貧血に対するトロンボポエチン刺激薬の治療成績（血液腫瘍内科）  
迅速審査にて 2023 年 3 月 16 日承認
- ・ 2022300 当院における免疫抑制状態患者の COVID-19 治療戦略（救急医学科）  
迅速審査にて 2023 年 3 月 23 日承認
- ・ 2022329 Hybrid ER における大動脈遮断を要した重傷外傷に対する治療戦略の検討（救急医学科）  
迅速審査にて 2023 年 3 月 23 日承認

#### ■変更申請（迅速審査） \*軽微な変更

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ・ 2021382 「新型コロナワクチン接種後のリンパ節反応性効果の解明：FDG-PET/CT 画像を用いた検討（放射線科）  
迅速審査にて 2023 年 3 月 1 日承認

- ・ 2021387 悪性リンパ腫患者に対する放射免疫治療薬 Y-90 ibritumomab tiuxetan の効果  
迅速審査にて 2023 年 3 月 1 日承認（放射線科）
- ・ 2021330 自閉スペクトラム症児の情動変化検出・提示システムの開発と評価（小児科）  
迅速審査にて 2023 年 3 月 6 日承認
- ・ 2022213 通所リハビリテーション（デイケア）利用者における Alaska Pollack Protein  
（APP）の有用性と摂取方法の検討（リハビリテーション科）  
迅速審査にて 2023 年 3 月 13 日承認
- ・ 2022016 胆嚢摘出術後の治療成績および合併症における、精神疾患の関連性の検証および解  
析（肝胆膵外科）  
迅速審査にて 2023 年 3 月 24 日承認

■対象外審査 なし

■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・ 2022030 COVID-19 感染者における健康と回復に関するコホート研究Ⅱ  
（COVID-19 RECOVERY STUDYⅡ：CORESⅡ）（救急医学科）  
変更申請にて 2023 年 3 月 9 日実施許可
- ・ 2022196 10mm 以上 20mm 以下の大腸ポリープに対する Underwater EMR の局所遺残再発に関  
する検討（消化器肝臓内科）  
変更申請にて 2023 年 3 月 9 日実施許可

■終了報告・中止報告

以下の研究課題について終了・中止報告がなされた。

- ・ 2018223 我が国の双極性障害患者の診療実態調査 Multicenter treatment SURvey for  
BiPolar disorder in Japanese psychiatric clinics (MUSUBI)研究データサブ解析  
(精神神経科)
- ・ 2022193 外来診療における腹部症状を伴う新型コロナウイルス感染症の検討（救急医学科）
- ・ 2019223 誤嚥性肺炎に対するステロイドの治療効果に関する研究（救急医学科）

■附属病院との共同研究審査報告事項

以下の研究課題について附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・ 2019104 弾性線維形成タンパク質量の加齢性変化とその弾性線維形成不全疾患における意義に  
関する基礎的臨床研究（薬理学講座）  
継続審査にて、2023 年 2 月 20 日承認

- ・ 2019206 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  
継続審査にて、2023年2月20日承認 (整形外科)
- ・ 2020172 羊膜上皮細胞による再生医療への応用 (肝疾患治療への応用)  
継続審査にて、2023年2月20日承認 (婦人科)
- ・ 2020136 関西医科大学 (KMU) バイオバンク (KMU バイオバンクセンター)  
継続審査にて、2023年2月20日承認
- ・ 2022303 オウム病の臨床像の解析 (呼吸器感染症科)  
迅速審査 (新規申請) にて、2023年3月8日承認
- ・ 2019183 女性泌尿器科外来を受診した患者の性的活動調査  
継続審査にて、2023年3月20日承認 (腎泌尿器外科)
- ・ 2018198 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 多施設共同 前向き観察研究 (消化器肝臓内科)  
継続審査にて、2023年3月20日承認

### 3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・ 臨床研究申請状況の報告
- ・ 3月委員会で指摘事項のあった研究 (終了報告) について

# 5月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：西暦2023年5月2日（火） 午後3時30分～4時30分

場所：Microsoft teams によるWeb会議

出席者：島谷、木下、石崎、清原、安元、宇都宮、三箇山、大上、三好、河津、宮下、上田、山口  
各委員

## 1. 審議事項

■新規申請 以下の研究課題について、臨床研究について審議がなされた。

- ・2022293 パーキンソン病の極早期診断を可能にするための診断スコアを確立する研究  
審査結果：条件付承認

(脳神経内科)

■実施状況報告

以下の研究課題について、実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ・2019267 心房細動アブレーション術後患者に対する心臓リハビリテーションの運動耐容能改善効果の検討（不整脈治療センター）
- ・2021329 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）流行時における時系列並びに地理的解析の研究（衛生・公衆衛生学講座）
- ・2020324 我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査  
- Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry (J-WCDR) -  
(不整脈治療センター)
- ・2020334 2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会第11次事業（呼吸器外科）

## 2. 報告事項

■新規申請（迅速審査）

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・2022323 腰椎変性疾患に対する側方進入腰椎椎体間固定術（XLIF）の術後成績、年齢による違いについての検討（整形外科）

迅速審査にて2023年3月28日承認

■変更申請（迅速審査） \*軽微な変更

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・2022222 救命センターにおける高頻度接触表面からの感染拡大の調査（看護部）

迅速審査にて2023年4月12日承認

- ・2017304 起立性調節障害児に対する生理食塩水の点滴投与が睡眠、循環動態、自律神経に及ぼす影響について（小児科）

迅速審査にて2023年3月28日承認

- ・2018217 「電気けいれん療法における麻酔薬投与から通電までの時間がけいれん発作の質に及ぼす影響について、無作為化並行群間比較試験」 (精神神経科)

迅速審査にて 2023 年 4 月 8 日承認

#### ■対象外審査

以下の研究課題について、対象外審査報告がなされ了承された。

- ・2022343 疑似尿路内における Wiscope を用いた経尿道的腎砕石術中の適切な灌流圧の調査  
迅速審査にて 2023 年 4 月 11 日承認 (腎泌尿器外科)

#### ■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・2022266 ERCP 後穿孔に対するトラブルシューティングに関する多施設共同後ろ向き  
観察研究 (消化器肝臓内科)  
新規申請 2023 年 2 月 9 日実施許可
- ・2022334 ブルガダ症候群を含む特発性心室細動の長期予後調査とリスク評価  
(不整脈治療センター)  
変更申請 2023 年 3 月 16 日実施許可  
\*整理番号 2018102 研究が個別審査から一括審査に変更したため終了とし、整理番号  
2022334 に移行。

- ・2022341 患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 (救急医学科)  
新規申請 2023 年 3 月 28 日実施許可

- ・2022348 放射線療法/化学放射線療法後に高度狭窄が残存する根治切除不可能な進行食道癌  
に対する自己拡張型金属ステント留置の安全性に関する多機関共同観究  
新規申請 2023 年 4 月 4 日実施許可 (消化器肝臓内科)

- ・2022330 OLIF51TM 手術 (メドトロニックソファモアダネック社) の安全性と有効性に関する  
研究 (整形外科)  
新規申請 2023 年 4 月 4 日実施許可

#### ■終了報告・中止報告

以下の研究課題について、終了・中止報告がなされた。

- ・2021340 多発性硬化症患者に対するナタリズマブの日本における治療実態を調査する多機関共同  
後ろ向き観察研究 (REFIND Study) (脳神経内科)
- ・2022206 COVID-19 パンデミック期における救急看護師が体験した惨事とそのストレス対処行動  
(精神看護学領域)
- ・2018182 メルケル細胞癌のメルケル細胞ポリオーマウイルス陽性例、陰性例 それぞれにおけ  
る臨床病理学のおよび免疫組織学的検討 (皮膚科)

#### ■附属病院と共同研究審査報告事項

以下の研究課題について附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・2015630 呼吸器外科手術データベースにおける症例登録事業（呼吸器外科）

継続審査にて、2023年3月20日承認

- ・2021234 第1子出産後に抑うつを経験した母親の第2子妊娠後期から育児期におけるコペアレ  
ンティングに着眼した抑うつへの支援の探索（母性(助産)看護学領域）

継続審査にて、2023年3月23日承認

### 3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・臨床研究申請状況の報告
- ・計画書ひな形（既存試料・情報を用いた研究用）の一部修正について

# 6月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：西暦 2023 年 6 月 6 日（火） 午後 3 時 30 分 ～ 4 時 10 分

場所：Microsoft teams による Web 会議

出席者：島谷、石崎、清原、安元、宇都宮、三箇山、大上、三好、河津、宮下、上田、山口 各委員

## 1. 審議事項

### ■実施状況報告

以下の研究課題について、実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ・ 2018171 思春期心身症に対する不登校予防としての教育・医学連携の学校健診システムの構築  
(小児科)
- ・ 2020252 アルコール多飲歴のある肝疾患患者さんに対するモバイルツール(禁酒アプリ)による禁酒補助効果の評価  
(消化器肝臓内科)
- ・ 2020008 進行期肺癌に対する癌化学療法への医療経済的なアプローチによる解析  
(呼吸器膠原病内科)
- ・ 2019317 日本での遷延性および慢性咳嗽患者における診療実態に関する多施設共同前向き観察研究  
(呼吸器腫瘍アレルギー内科)
- ・ 2021403 FDG-PET 検査における BMI を用いた至適投与量の検討  
(放射線科)

## 2. 報告事項

### ■新規申請（迅速審査）

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・ 2023009 局所進行直腸癌に対する側方郭清術に関する有効性および安全性の検討（消化管外科）  
迅速審査にて 2023 年 5 月 11 日承認
- ・ 2022269 点眼手技確立を妨げる要因（看護部）  
迅速審査にて 2023 年 5 月 11 日承認
- ・ 2023015 ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化に関する研究（多施設共同）  
迅速審査にて 2023 年 5 月 22 日承認  
(消化器肝臓内科)

### ■変更申請（迅速審査） \*軽微な変更

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・ 2020252 アルコール多飲歴のある肝疾患患者さんに対するモバイルツール(禁酒アプリ)による禁酒補助効果の評価（消化器肝臓内科）  
迅速審査にて 2023 年 5 月 9 日承認

### ■対象外審査

以下の研究課題について、対象外審査報告がなされ了承された。

- ・ 2022344 経尿道的腎砕石術における灌流装置の高低差が疑似尿路内の腎盂内圧に及ぼす影響の実験  
迅速審査にて 2023 年 4 月 24 日承認  
(腎泌尿器外科)

#### ■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・ 2022350 植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査 New Japan Cardiac Device Treatment Registry 2023(New JCDTR 2023) (不整脈治療センター)  
新規申請 2023年4月11日実施許可

#### ■条件付き承認の報告事項

以下の研究課題について、条件付き承認の報告がなされ了承された。

- ・ 2022293 パーキンソン病の極早期診断を可能にするための診断スコアを確立する研究  
指摘事項の修正を確認し、2023年5月22日承認 (脳神経内科)

#### ■終了報告・中止報告

以下の研究課題について、終了・中止報告がなされた。

- ・ 2017313 神経免疫疾患における免疫応答の解析 (脳神経内科)
- ・ 2022145 関西医科大学総合医療センターにおける前立腺全摘術の治療成績 (腎泌尿器外科)
- ・ 2021019 閉塞性睡眠時無呼吸に対する口腔内装置治療評価のバイオマーカーの有用性  
(歯科口腔外科)

#### ■附属病院と共同研究審査報告事項

以下の研究課題について、附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・ 2015641 胆膵内視鏡検査 (ERCP) および関連治療の成績に対する前方視・後方視的研究  
継続審査にて、2023年4月17日承認 (消化器肝臓内科)
- ・ 2015642 胆膵超音波内視鏡検査 (EUS) および関連検査・治療の成績に対する前方視的・後方視的研究 (消化器肝臓内科)  
継続審査にて、2023年4月17日承認
- ・ 2017245 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND (脳神経外科)  
継続審査にて、2023年4月17日承認
- ・ 2020270 外来化学療法を受ける消化器がん患者に対する足浴による効果ーランダム化比較試験ー  
継続審査にて、2023年4月17日承認 (看護部)
- ・ 2021310 高齢者・軽度認知障害者の視空間認知特性に着目した電子機器操作の介入モデルの開発  
継続審査にて、2023年5月15日承認 (リハビリテーション学部)

### 3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・ 臨床研究申請状況の報告



# 7月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：西暦 2023 年 7 月 4 日（火） 午後 3 時 30 分 ～ 4 時 20 分

場所：Microsoft teams による Web 会議

出席者：島谷、木下、石崎、清原、安元、宇都宮、三箇山、大上、三好、宮下、上田、山口 各委員

## 1. 審議事項

### ■新規申請

以下の研究課題について、臨床研究について審議がなされた。

- ・2023027 Virtual Reality を用いた Social Skills Training による社会機能への効果に関する観察研究 (eSOLV 研究) (精神神経科)

審査結果：条件付承認

### ■実施状況報告

以下の研究課題について、実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ・2019172 起立性調節障害児に対する運動療法の効果について (小児科)
- ・2020043 日本人炎症性腸疾患患者における COVID-19 感染者の多施設共同レジストリ研究 (消化器肝臓内科)
- ・2016403 呼吸器外科における意思決定の葛藤調査 (呼吸器外科)
- ・2021382 新型コロナワクチン接種後のリンパ節反応性効果の解明：FDG-PET/CT 画像を用いた検討 (放射線科)

## 2. 報告事項

### ■新規申請 (迅速審査)

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・2023032 当院における進行性尿路上皮癌に対する Pembrolizumab の治療成績 (腎泌尿器外科)  
迅速審査にて 2023 年 6 月 12 日承認

### ■変更申請 (迅速審査) \*軽微な変更

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・2020086 COVID-19 に関するレジストリ研究 (救急医学科)  
迅速審査にて 2023 年 5 月 29 日承認
- ・2022222 救命センターにおける高頻度接触表面からの感染拡大の調査 (看護部)  
迅速審査にて 2023 年 6 月 5 日承認
- ・2022004 Parkinson 病の 脳 dopamine transporter と心臓交感神経の機能画像による病態解明  
迅速審査にて 2023 年 6 月 5 日承認 (放射線科)
- ・2021012 切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験  
【研究名略称：PRO-MOTE】 (消化器肝臓内科)

迅速審査にて 2023 年 6 月 12 日承認

■対象外審査 なし

■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・ 2023056 BE-PSD-V2.0 と PANSS の対応づけ：横断研究（精神神経科）  
新規申請 2023 年 6 月 9 日実施許可

■終了報告・中止報告 なし

■附属病院と共同研究審査報告事項

以下の研究課題について、附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・ 2022307 レンバチニブと肝動脈化学塞栓療法との併用療法におけるレンバチニブの相対的投与強度の有効性への影響（消化器肝臓内科）  
新規申請にて、2023 年 5 月 9 日承認

### 3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・ 臨床研究申請状況の報告
- ・ 6 月委員会の実施状況報告の訂正

# 8月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：西暦 2023 年 8 月 1 日（火） 午後 3 時 30 分 ～ 4 時 15 分

場所：Microsoft teams による Web 会議

出席者：島谷、石崎、清原、安元、宇都宮、三箇山、大上、三好、河津、宮下、上田、山口 各委員

## 1. 審議事項

### ■新規申請

以下の研究課題について、臨床研究について審議がなされた。

- ・ 2022339 閉塞性睡眠時無呼吸とサルコペニアの関連解明（歯科口腔外科）

審査結果：条件付承認

### ■実施状況報告

以下の研究課題について、実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ・ 2021039 抗凝固薬もしくは抗血小板薬を内服中の前立腺肥大症患者に対する経尿道的バイポーラ電極前立腺核出術の安全性と有効性についての研究（腎泌尿器外科）
- ・ 2022004 Parkinson 病の 脳 dopamine transporter と心臓交感神経の機能画像による病態解明（放射線科）
- ・ 2021387 悪性リンパ腫患者に対する放射免疫治療薬 Y-90 ibritumomab tiuxetan の効果（放射線科）
- ・ 2018196 B 型慢性肝炎の核酸アナログ治療における肝線維化マーカーの検討（消化器肝臓内科）
- ・ 2018043 破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究（血管外科）

## 2. 報告事項

### ■新規申請（迅速審査）

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・ 2023068 当院における去勢抵抗性前立腺癌に対するカバジタキセルの治療成績（腎泌尿器外科）  
迅速審査にて 2023 年 6 月 27 日承認
- ・ 2022310 一般病棟に配属された新卒看護師の自己効力感にあたる要因の分析（看護部）  
迅速審査にて 2023 年 6 月 30 日承認
- ・ 2023077 当院における進行性転移性腎細胞癌に対する化学療法の治療成績（腎泌尿器外科）  
迅速審査にて 2023 年 7 月 11 日承認

### ■変更申請（迅速審査） \*軽微な変更

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・ 2019098 慢性肝疾患における肝予備能・栄養・運動機能評価からみた予後および肝合併症に関する観察研究（消化器肝臓内科）

迅速審査にて 2023 年 7 月 20 日承認

- ・ 2017304 起立性調節障害児に対する水分補給が睡眠、循環動態、自律神経に及ぼす影響について-生理食塩水の点滴と経口補水液の比較検討（小児科）

迅速審査にて 2023 年 6 月 27 日承認

- ・ 2018196 B 型慢性肝炎の核酸アナログ治療における肝線維化マーカーの検討

迅速審査にて 2023 年 6 月 30 日承認

（消化器肝臓内科）

- ・ 2022010 膵臓がんの非侵襲的バイオマーカーの開発（消化器肝臓内科）

迅速審査にて 2023 年 6 月 30 日承認

#### ■対象外審査 なし

#### ■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・ 2021388 疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明

【RADDAR-J [13]】（消化器肝臓内科）

実施状況 2023 年 6 月 23 日報告

- ・ 2022030 COVID-19 感染者における健康と回復に関するコホート研究 II

（COVID-19 RECOVERY STUDY II：CORES II）（救急医学科）

変更申請 2023 年 7 月 20 日実施許可

- ・ 2023087 筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ術後補助療法の日本における治療実態研究（ANNIVERSARY 試験）（腎泌尿器外科）

新規申請 2023 年 6 月 30 日実施許可

- ・ 2023101 再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対する ダリナパルシン 単剤治療の観察研究

（Darinaparsin-T cell lymphoma-Study：DARTS 試験）（血液腫瘍内科）

新規申請 2023 年 7 月 5 日実施許可

#### ■条件付き承認の報告事項

以下の研究課題について、条件付き承認の報告がなされ了承された。

- ・ 2023027 Virtual Reality を用いた Social Skills Training による社会機能への効果に関する観察研究（eSOLV 研究）（精神神経科）

指摘事項の修正を確認し、2023 年 7 月 19 日承認

#### ■終了報告・中止報告

以下の研究課題について、終了・中止報告がなされた。

- ・ 2021313 大腿動脈血栓内膜摘除術に対する XenoSure ウシ心膜パッチの使用経験（血管外科）

#### ■附属病院と共同研究審査報告事項

以下の研究課題について、附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・ 2023016 集中治療室において若手看護師が行う代理意思決定支援の内容と困難

新規申請にて、2023 年 6 月 9 日承認

（クリティカルケア看護学領域）

- ・ 2018220 ヒト剖検組織を用いた難治性神経疾患の病因の解明・治療法の開発に関する研究  
継続審査にて、2023年6月19日承認 (脳神経内科)
- ・ 2021031 腎腫瘍の病態解析：前向き観察研究（腎泌尿器外科）  
変更申請にて、2023年6月20日承認

### 3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・ 臨床研究申請状況の報告

# 9月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：西暦 2023 年 9 月 5 日（火） 午後 3 時 30 分 ～ 4 時 20 分

場所：Microsoft teams による Web 会議

出席者：石崎、清原、安元、宇都宮、三箇山、大上、河津、宮下、上田、山口 各委員

## 1. 審議事項

### ■新規申請

以下の研究課題について、臨床研究について審議がなされた。

- ・ 2023022 ヒト、テナガザル、ニホンザル二足歩行時の矢状面内における体幹運動の比較  
審査結果：条件付承認 (リハビリテーション科)

### ■実施状況報告

以下の研究課題について、実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ・ 2020052 うつ病および不安症患者に対するマインドフルネス瞑想を取り入れた作業療法プログラムの効果検証 (精神神経科)

## 2. 報告事項

### ■新規申請（迅速審査）

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・ 2023093 脳神経血管内治療の術後予後調査（脳神経外科）  
迅速審査にて 2023 年 8 月 7 日承認
- ・ 2023099 日本における非変異株、アルファ株、デルタ株、オミクロン株における重症 COVID-19 患者の特徴と予後（救急医学科）  
迅速審査にて 2023 年 7 月 24 日承認
- ・ 2023061 術後膵管消化管吻合部狭窄に対する内視鏡治療の方法・成績に関する多施設共同後ろ向き研究（消化器肝臓内科）  
迅速審査にて 2023 年 7 月 31 日承認
- ・ 2023082 多発性硬化症患者におけるセルフマネジメントの関連要因の解明（脳神経内科）  
迅速審査にて 2023 年 8 月 7 日承認
- ・ 2023084 単孔式ロボット支援胸腔鏡下手術の忍容性の評価（呼吸器外科）  
迅速審査にて 2023 年 8 月 7 日承認
- ・ 2023142 小児科を受診する心身症・神経発達症・成長障害患者の低亜鉛血症の実態に関する診療録調査（小児科）  
迅速審査にて 2023 年 8 月 28 日承認

### ■変更申請（迅速審査） \*軽微な変更

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・ 2022310 一般病棟に配属された新卒看護師の自己効力感にあたる要因の分析（看護部）

迅速審査にて 2023 年 8 月 15 日承認

- ・ 2020036 小児の起立性調節障害の改善のためのトレーニング法の開発（小児科）

迅速審査にて 2023 年 6 月 1 日承認

#### ■対象外審査 なし

#### ■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・ 2022196 10mm 以上 20mm 以下の大腸ポリープに対する Underwater EMR の局所遺残再発に関する検討  
変更申請 2023 年 8 月 10 日実施許可 (消化器肝臓内科)
- ・ 2022030 COVID-19 感染者における健康と回復に関するコホート研究Ⅱ (COVID-19 RECOVERY STUDYⅡ: (CORESⅡ) (救急医学科)  
変更申請 2023 年 8 月 14 日実施許可
- ・ 2022348 放射線療法/化学放射線療法後に高度狭窄が残存する根治切除不可能な進行食道癌に対する自己拡張型金属ステント留置の安全性に関する多機関共同観察研究  
変更申請 2023 年 8 月 28 日実施許可 (消化器肝臓内科)

#### ■条件付き承認の報告事項

以下の研究課題について、条件付き承認の報告がなされ了承された。

- ・ 2022339 閉塞性睡眠時無呼吸とサルコペニアの関連解明（歯科口腔外科）  
指摘事項の修正を確認し、2023 年 8 月 21 日承認

#### ■終了報告・中止報告

以下の研究課題について、終了・中止報告がなされた。

- ・ 2021143 妊婦 GBS スクリーニング検査における 3 社増菌培地の比較検討（臨床検査部）

#### ■附属病院と共同研究審査報告事項

以下の研究課題について、附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・ 2018109 腎細胞癌の予後に関する病態解析（腎泌尿器外科）  
変更申請にて、2023 年 7 月 5 日承認
- ・ 2023021 肝機能が保持された切除不能進行肝細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害剤使用症例の腫瘍と免疫包括プロファイル解析研究（消化器肝臓内科）  
継続審査にて、2023 年 7 月 10 日承認

### 3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・ 臨床研究申請状況の報告

# 10月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：西暦 2023 年 10 月 3 日（火） 午後 3 時 30 分 ～ 4 時 30 分

場所：Microsoft teams による Web 会議

出席者：島谷、石崎、石井、清原、安元、宇都宮、三箇山、大上、河津、宮下、上田、山口 各委員

## 1. 審議事項

### ■新規申請

以下の研究課題について、臨床研究について審議がなされた。

- ・ 2023041 挿管患者における口腔ケアとカフ上細菌数の検討（歯科口腔外科）

審査結果：条件付承認

### ■実施状況報告

以下の研究課題について、実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ・ 2019275 認知症及び軽度認知障害個別化治療アルゴリズムの構築を目的とする生物学的反応予測因子の探索・検証試験（精神神経科）

- ・ 2020045 新型コロナウイルス感染症の生体液中新規バイオマーカー探索

非侵襲的・低侵襲的かつ簡便な新規診断法の開発を目指して（衛生・公衆衛生学講座）

## 2. 報告事項

### ■新規申請（迅速審査）

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・ 22023163 高齢者におけるベンゾジアゼピン系薬剤からレンボレキサントへの変薬に伴う服薬アドヒアランス（看護部）

迅速審査にて 2023 年 9 月 20 日承認

### ■変更申請（迅速審査） \*軽微な変更

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・ 2022226 救命救急センターを受診する 20 歳未満の急性薬物中毒患者の服薬内容の解析  
迅速審査にて 2023 年 8 月 22 日承認（小児科）

- ・ 2019275 認知症及び軽度認知障害個別化治療アルゴリズムの構築を目的とする生物学的反応予測因子の探索・検証試験（精神神経科）

迅速審査にて 2023 年 9 月 12 日承認

### ■対象外審査 なし

### ■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・ 2020174 精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究

（精神神経科）



変更申請 2023年9月7日実施許可

- ・2023060 切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究（腎泌尿器外科）

新規申請 2023年9月1日実施許可

- ・2021139 コロナパンデミックによる小児心身症患者の受診・入院状況に関する動向調査

継続審査 2023年9月25日実施許可

（小児科）

■条件付き承認の報告事項 なし

■終了報告・中止報告

以下の研究課題について、終了・中止報告がなされた。

- ・2021119 大動脈弁形成術に対する全国アンケート調査（心臓血管病センター）
- ・2017305 切除不能な進行期非小細胞肺癌患者における抗PD-1抗体による重篤な有害事象の後方視的な検証と予測因子の解析（呼吸器膠原病内科）

■附属病院と共同研究審査報告事項

以下の研究課題について、附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・2020304 尿路上皮腫瘍の病態解析：前向き観察研究（腎泌尿器外科）  
変更申請にて、2023年7月21日承認
- ・2023016 集中治療室において若手看護師が行う代理意思決定支援の内容と困難  
変更申請にて、2023年7月26日承認（クリティカルケア看護学領域）
- ・2018198 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  
-多施設共同前向き観察研究-（消化器肝臓内科）  
変更申請にて、2023年8月8日承認
- ・2015607 副腎腫瘍の病態解析（腎泌尿器外科）  
継続申請にて、2023年8月21日承認
- ・2017042 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究（救急医学科）  
継続審査にて、2023年8月21日承認
- ・2021031 腎腫瘍の病態解析：前向き観察研究（腎泌尿器外科）  
継続審査にて、2023年8月21日承認
- ・2018220 ヒト剖検組織を用いた難治性神経疾患の病因の解明・治療法の開発に関する研究  
変更申請にて、2023年8月29日承認（脳神経内科）
- ・2019301 免疫チェックポイント阻害剤の治療効果を予測するための腎細胞癌の分子学的病態解析（腎泌尿器外科）  
継続審査にて、2023年9月11日承認
- ・2022048 薬剤関連性顎骨壊死の発症と義歯との関係に関する多機関共同後方視的研究  
継続審査にて、2023年9月11日承認（歯科口腔外科）

### 3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・臨床研究申請状況の報告

# 11月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：西暦 2023 年 11 月 7 日（火） 午後 3 時 30 分 ～ 4 時 40 分

場所：Microsoft teams による Web 会議

出席者：島谷、木下、石崎、清原、安元、宇都宮、三箇山、大上、河津、宮下、上田、山口 各委員

## 1. 審議事項

### ■新規申請

以下の研究課題について、臨床研究について審議がなされた。

- ・ 2023181 胃消化管間質腫瘍に対する留置スネアを用いた内視鏡切除術の有用性の検討  
(消化器肝臓内科)

### ■実施状況報告

以下の研究課題について、実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ・ 2022070 肝胆膵癌に対する高難度外科手術の術後せん妄におけるバイオマーカー発現の検証および解析 (肝胆膵外科)
- ・ 2019122 低心機能患者の心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションとクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験  
(不整脈治療センター)
- ・ 2022161 尿管ステントが排尿に及ぼす影響についての検討 (腎泌尿器外科)
- ・ 2020088 洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析: J-PRES3 [SSSの遺伝的背景]  
(不整脈治療センター)
- ・ 2017155 カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-ABレジストリ)  
(不整脈治療センター)

## 2. 報告事項

### ■新規申請 (迅速審査)

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・ 2023179 当院における腎尿管全摘の治療成績 (腎泌尿器外科)  
迅速審査にて 2023 年 9 月 28 日承認
- ・ 2023178 当院における PNL、ECIRS の治療成績 (腎泌尿器外科)  
迅速審査にて 2023 年 10 月 2 日承認
- ・ 2023170 重症患者における生体情報を用いた急変イベント予測モデルの作成とその有用性の検討  
迅速審査にて 2023 年 10 月 23 日承認 (救急医学科)
- ・ 2023173 精神疾患・身体合併症センター及び救命救急センターに搬送された患者の臨床的特徴と心理社会的背景に関する実態調査 (精神神経科)  
迅速審査にて 2023 年 10 月 26 日承認

#### ■変更申請（迅速審査） ＊軽微な変更

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・2019122 低心機能患者の心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションとクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験  
迅速審査にて 2023 年 9 月 28 日承認 (不整脈治療センター)
- ・2023027 Virtual Reality を用いた Social Skills Training による社会機能への効果に関する観察研究(eSOLV 研究) (精神神経科)  
迅速審査にて 2023 年 9 月 28 日承認

#### ■対象外審査

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・2023132 COVID-19 患者の長期間にわたる腹臥位療法において、褥瘡発生をⅡ度に留めた 1 例  
迅速審査にて 2023 年 10 月 3 日承認 (看護部－梶原 美絵)
- ・2023153 新人看護師と指導看護師の意識のズレ学部卒新人看護師と専門卒実地指導者に焦点を当てて (看護部)  
迅速審査にて 2023 年 10 月 17 日承認
- ・2023125 一般病棟から重症コロナセンターへ編成となった中堅看護師の一枚むけた経験 (看護部)  
迅速審査にて 2023 年 10 月 18 日承認

#### ■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・2023213 循環器疾患診療実態調査 (JROAD) のデータベースと CRT 患者の予後に関わる因子に関する研究 (不整脈治療センター)  
新規申請 2023 年 10 月 10 日実施許可
- ・2023224 消化管粘膜下腫瘍診断 AI 開発に向けた診療データ収集・検証-前向きコホート研究-  
新規申請 2023 年 10 月 16 日実施許可 (消化器肝臓内科)

#### ■条件付き承認の報告事項

以下の研究課題について、条件付き承認の報告がなされ了承された。

- ・2023022 ヒト、テナガザル、ニホンザル二足歩行時の矢状面内における体幹運動の比較  
指摘事項の修正を確認し、2023 年 10 月 19 日承認 (リハビリテーション科)

#### ■終了報告・中止報告

以下の研究課題について、終了・中止報告がなされた。

- ・2022198 口角挙上の非対称の原因の調査 (歯科口腔外科)
- ・2017099 小脳症状を呈する神経変性疾患における甲状腺刺激ホルモン放出ホルモンの効果につ

いて（脳神経内科）

- ・ 2022229 薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）の画像分類に関する多施設共同観察研究（歯科口腔外科）

#### ■附属病院と共同研究審査報告事項

以下の研究課題について、附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・ 2023037 NASCET 法 40%以上 70%未満頸部頸動脈狭窄に対する治療適応の検討（脳神経外科）  
新規申請にて、2023 年 9 月 25 日承認
- ・ 2020319 新型コロナウイルス肺炎の臨床像の解析（呼吸器・感染症内科）  
変更申請にて、2023 年 10 月 5 日承認

### 3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・ 臨床研究申請状況の報告
- ・ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書の一部改正について」
- ・ 審査委員について

# 12月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：西暦 2023 年 12 月 5 日（火） 午後 3 時 30 分 ～ 4 時 00 分

場所：Microsoft teams による Web 会議

出席者：島谷、木下、石崎、金田、清原、安元、宇都宮、三箇山、大上、三好、河津、宮下、上田、山口 各委員

## 1. 審議事項

■新規申請 なし

■実施状況報告

以下の研究課題について、実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ・ 2022161 尿管ステントが排尿に及ぼす影響についての検討（腎泌尿器外科）
- ・ 2021248 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（消化器肝臓内科）

## 2. 報告事項

■新規申請（迅速審査）

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・ 2023188 深層学習アルゴリズムを用いた敗血症性 DIC の早期予測モデルの開発（救急医学科）  
迅速審査にて 2023 年 11 月 2 日承認
- ・ 2023238 肝胆膵がんのがん患者由来オルガノイドによる病態モデル構築および創薬への活用  
迅速審査にて 2023 年 11 月 13 日承認（胆管膵外科）

■変更申請（迅速審査） \*軽微な変更

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・ 2022213 通所リハビリテーション（デイケア）利用者における Alaska Pollack Protein (APP) の有用性と摂取方法の検討（リハビリテーション科）  
迅速審査にて 2023 年 11 月 13 日承認
- ・ 2020036 小児の起立性調節障害の改善のためのトレーニング法の開発（小児科）  
迅速審査にて 2023 年 11 月 14 日承認

■対象外審査 なし

■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・ 2022030 COVID-19 感染者における健康と回復に関するコホート研究 II (COVID-19 RECOVERY STUDY II: CORES II) (救急医学科)  
変更申請 2023 年 10 月 27 日実施許可
- ・ 2023251 フィラデルフィア染色体陽性の慢性骨髄性白血病におけるアシミニブとポナチニブの臨床効果と安全性プロファイルに関する国際多施設共同後方視的観察研究- (血液腫瘍内科)  
新規申請 2023 年 11 月 20 日実施許可

#### ■条件付き承認の報告事項

以下の研究課題について、条件付き承認の報告がなされ了承された。

- ・ 2023041 挿管患者における口腔ケアとカフ上細菌数の検討 (歯科口腔外科)  
指摘事項の修正を確認し、2023 年 10 月 31 日承認
- ・ 2023181 胃消化管間質腫瘍に対する留置スネアを用いた内視鏡切除術の有用性の検討  
指摘事項の修正を確認し、2023 年 11 月 27 日承認 (消化器肝臓内科-山階 武)

#### ■終了報告・中止報告

以下の研究課題について、終了・中止報告がなされた。

- ・ 2023068 当院における去勢抵抗性前立腺癌に対するカバジタキセルの治療成績 (腎泌尿器外科)
- ・ 2023077 当院における進行性転移性腎細胞癌に対する化学療法の治療成績 (腎泌尿器外科)

#### ■附属病院と共同研究審査報告事項

以下の研究課題について、附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・ 2023065 薬剤関連顎骨壊死 (MRONJ) の病態と治療に関する後ろ向き研究  
新規申請にて 2023 年 10 月 16 日承認 (歯科・口腔外科・口腔ケアセンター)
- ・ 2023133 回転性アテレクトミー一切削部位の血管内超音波画像に基づいた予測因子に関する統計学的検討 (循環器内科)  
新規申請にて、2023 年 10 月 16 日承認

### 3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・ 臨床研究申請状況の報告

# 1 月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：西暦 2024 年 1 月 9 日（火） 午後 3 時 30 分 ～ 4 時 35 分

場 所：Microsoft teams による Web 会議

出席者：島谷、石崎、清原、安元、宇都宮、金田、三箇山、大上、三好、河津、宮下、上田、山口  
各委員

## 1. 審議事項

### ■新規申請

- ・ 2023180 NERD(非びらん性逆流性食道炎)患者における Linked Color Imaging と White Light Imaging を用いた微小変化病変の検出に関する前向きランダム化比較検討  
(消化器肝臓内科)

### ■実施状況報告

以下の研究課題について、実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ・ 2022194 精神身体合併症センターにおけるアルコール多飲者への早期支援でつなぐ精神科&消化器肝臓内科連携（看護部）
- ・ 2017304 起立性調節障害児に対する水分補給が睡眠、循環動態、自律神経に及ぼす影響について—生理食塩水の点滴と経口補水液の比較検討—（小児科）
- ・ 2022141 アルコール関連肝疾患の癌化を予測するバイオマーカーの開発（消化器肝臓内科）
- ・ 2021003 起立性調節障害の病態解明と新起立試験用水銀レス自動血圧計KM-3850Dの実用検証  
(小児科)

## 2. 報告事項

### ■新規申請（迅速審査）

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・ 2023242 肝臓脂肪化がもたらす原発性胆汁性胆管炎への影響についての解析  
迅速審査にて 2023 年 12 月 4 日承認 (消化器肝臓内科)
- ・ 2023265 新型コロナウイルスワクチン接種後の SARS-CoV2 S 抗体産生へ与える免疫抑制剤の影響  
迅速審査にて 2023 年 12 月 7 日承認 (薬剤部)
- ・ 2023283 救急初期診療における急性期医療情報統合ビューア「Abierto Cockpit for ER」使用に関するアンケート調査（救急医学科）  
迅速審査にて 2023 年 12 月 20 日承認
- ・ 2021240 うつ病に対する反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）治療に関する多施設共同横断的観察研究  
迅速審査にて 2023 年 12 月 20 日承認 (精神神経科)

■変更申請（迅速審査） ＊軽微な変更

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・2018088 うつ病のQOLに着目した精神科医療へのフォーカシングの臨床応用に向けた探索研究  
迅速審査にて2023年12月12日承認（精神神経科）

■対象外審査

- ・2023297 小児科における心身症・神経発達症領域の保険診療の現状と課題（小児科）  
迅速審査にて2023年12月17日承認

■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・2020174 精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究  
変更申請 2023年12月8日実施許可（精神神経科）
- ・2023098 大動脈弁形成術における手術手技の工夫と成績（心臓血管外科）  
新規申請 2023年12月11日実施許可
- ・2023306 皮膚希少がんに対する新規治療法開発のための多施設共同後ろ向き研究（皮膚科）  
新規申請 2023年12月13日実施許可

■条件付き承認の報告事項 なし

■終了報告・中止報告

以下の研究課題について、終了・中止報告がなされた。

- ・2019317 日本での遷延性および慢性咳嗽患者における診療実態に関する多施設共同前向き観察研究  
（呼吸器腫瘍アレルギー内科）
- ・2019164 離床センサーを使用している脳外科術後患者の特徴－過去の症例を振り返って－（看護部）

■附属病院と共同研究審査報告事項

以下の研究課題について、附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・2023016 集中治療室において若手看護師が行う代理意思決定支援の内容と困難  
変更申請にて、2023年10月3日承認（クリティカルケア看護学領域）
- ・2019104 弾性線維形成タンパク質量の加齢性変化とその弾性線維形成不全疾患における意義に  
関する基礎的臨床研究（薬理学講座）  
変更申請にて、2023年10月24日承認
- ・2022123 網羅的遺伝子解析技術を用いた、大腸癌原発巣および肝転移巣での腫瘍微小環境の  
比較解析（肝胆膵外科）  
継続審査にて、2023年11月20日承認



- ・ 2023263 糖尿病患者における肝臓線維化の評価（消化器肝臓内科）  
新規申請にて、2023年12月11日承認

### 3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・ 臨床研究申請状況の報告

## 2月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：西暦2024年2月6日（火） 午後3時30分～4時30分

場所：Microsoft teams によるWeb会議

出席者：島谷、木下、石崎、清原、宇都宮、金田、三箇山、大上、三好、河津、宮下、上田、山口

### 1. 審議事項

#### ■新規申請

- ・2023248 自己理解を深めるためのインタビュー手法検証のための健常者を対象とした予備的無作為化比較試験（精神神経科）  
審議結果：条件付き承認

#### ■実施状況報告

以下の研究課題について、実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ・2020038 ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化に関する研究 多施設共同  
(消化器肝臓内科)
- ・2018088 うつ病のQOLに着目した精神科医療へのフォーカシングの臨床応用に向けた探索研究  
(精神神経科)
- ・2020039 全身性エリテマトーデス母体から出生した児の精神発達評価（小児科）
- ・2021330 自閉スペクトラム症児の情動変化検出・提示システムの開発と評価（小児科）
- ・2022016 胆嚢摘出術後の治療成績および合併症における、精神疾患の関連性の検証および解析  
(肝胆膵外科)
- ・2020015 自記式PSC17日本語版の開発（小児科）
- ・2020036 小児の起立性調節障害の改善のためのトレーニング法の開発（小児科）

### 2. 報告事項

#### ■新規申請（迅速審査）

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・2023301 敗血症患者の血液検体におけるバイオマーカー発現の検討（肝胆膵外科）  
迅速審査にて2024年1月11日承認
- ・2022098 術前禁煙に成功した整形外科手術を受けた患者へのインタビュー調査（看護部）  
迅速審査にて2024年1月22日承認
- ・2023307 肝切除術中の肝虚血再灌流障害における血液検体および肝臓検体におけるバイオマーカー発現の検討（肝胆膵外科）  
迅速審査にて2024年1月25日承認

#### ■変更申請（迅速審査） \*軽微な変更

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・ 2022016 胆嚢摘出術術後の治療成績および合併症における精神疾患の関連性の検証および解析  
迅速審査にて 2023 年 12 月 25 日承認 (肝胆膵外科)
- ・ 2018078 Brugada 症候群における心臓突然死のリスク層別化：ピルジカイニド負荷後の単極誘導ホルター心電図を用いた検討 (不整脈治療センター)  
迅速審査にて 2024 年 1 月 10 日承認
- ・ 2016405 細胞診検体における臨床病理学的研究 (病理学講座)  
迅速審査にて 2024 年 1 月 12 日承認
- ・ 2023238 肝胆膵がんのがん患者由来オルガノイドによる病態モデル構築および創薬への活用  
迅速審査にて 2024 年 1 月 23 日承認 (肝胆膵外科)

■対象外審査 なし

■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・ 2023310 難治性慢性咳嗽におけるゲーファピキサント使用実態の調査研究  
新規申請 2023 年 12 月 28 日実施許可 (呼吸器腫瘍アレルギー内科)
- ・ 2023315 ERCP 後膵炎の早期予測における血清トリプシンの有用性を検討する前向き観察研究  
～多施設共同研究～ (消化器肝臓内科)  
新規申請 2024 年 1 月 5 日実施許可
- ・ 2023231 アレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎の病態に関する全国実態調査 (耳鼻咽喉科)  
新規申請 2024 年 1 月 16 日実施許可
- ・ 2022196 10mm 以上 20mm 以下の大腸ポリープに対する Underwater EMR の局所遺残再発に関する  
検討 (消化器肝臓内科)  
変更申請 2024 年 1 月 19 日実施許可

■条件付き承認の報告事項 なし

■終了報告・中止報告

以下の研究課題について、終了・中止報告がなされた。

- ・ 2023132 COVID-19 患者の長期間にわたる腹臥位療法において、褥瘡発生をⅡ度に留めた (看護部)
- ・ 2023142 小児科を受診する心身症・神経発達症・成長障害患者の低亜鉛血症の実態に関する診療録調査 (小児科)
- ・ 2022226 救命救急センターを受診する 20 歳未満の急性薬物中毒患者の服薬内容の解析 (小児科)
- ・ 2021403 FDG-PET 検査における BMI を用いた至適投与量の検討 (放射線科)

- ・ 20019081 C型慢性肝炎の直接作用型抗ウイルス治療における肝線維化マーカーについての検討（消化器肝臓内科）

#### ■附属病院と共同研究審査報告事項

以下の研究課題について、附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・ 2020319 新型コロナウイルス肺炎の臨床像の解析（呼吸器・感染症内科）  
継続審査にて、2024年1月15日承認
- ・ 2022307 レンバチニブと肝動脈化学塞栓療法との併用療法におけるレンバチニブの相対的投与強度の有効性への影響（消化器肝臓内科）  
変更申請にて、2024年1月5日承認
- ・ 2022141 アルコール関連肝疾患の癌化を予測するバイオマーカーの開発（消化器肝臓内科）  
継続審査にて、2024年1月9日承認

### 3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・ 臨床研究申請状況の報告

# 3月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：西暦 2024 年 3 月 5 日（火） 午後 3 時 30 分 ～ 4 時 20 分

場所：Microsoft teams による Web 会議

出席者：島谷、安元、清原、宇都宮、三箇山、大上、河津、宮下、上田、山口各委員

## 1. 審議事項

■新規申請 なし

■実施状況報告

以下の研究課題について、実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ・ 2021323 カテーテルアブレーション全国症例登録研究 [J-AB 2022] (不整脈治療センター)
- ・ 2018169 高分解能 3 次元 CT/MRI を用いた新たな画像診断法開発と治療支援 (放射線科)
- ・ 2018185 重症下肢虚血患者に対するアンギオサムに基づいた血行再建術の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究 (血管外科)
- ・ 2018029 疲労の主観的および客観的評価と、その疲労に対する効果的な治療法についての研究 (産婦人科)

## 2. 報告事項

■新規申請 (迅速審査)

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・ 2023314 切除不能肝細胞癌に対するがん免疫療法の治療効果と有害事象に関わる因子の検討  
迅速審査にて 2024 年 2 月 1 日承認 (消化器肝臓内科)
- ・ 2023190 当院における COVID-19 パンデミック期の小線源治療の治療成績 (放射線科)  
迅速審査にて 2024 年 2 月 14 日承認

■変更申請 (迅速審査) \*軽微な変更

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・ 2021186 術後再建腸管を有する良性胆道閉塞症例における胆道ドレナージ法に対するバルーン内視鏡下胆道ドレナージ術と超音波内視鏡下胆道ドレナージ術の有効性と安全性に関する多施設共同前向き比較研究 (消化器肝臓内科)  
迅速審査にて 2024 年 1 月 31 日承認
- ・ 2022310 一般病棟に配属された新卒看護師の自己効力感にあたる要因の分析 (看護部)  
迅速審査にて 2024 年 2 月 6 日承認
- ・ 2021078 「骨軟部感染症・インプラント周囲感染診断のため、新規迅速遺伝子検査による細菌定量および薬剤耐性菌パネルを目指した基礎的検討」 (整形外科)  
迅速審査にて 2024 年 2 月 20 日承認

#### ■対象外審査

- ・2023366 日本小児精神神経学会員における働き方の満足度、活動内容、キャリア形成の課題  
研究倫理審査不要と判断（非該当） 2024年1月31日（小児科）

#### ■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・2021193 HAM患者レジストリ「HAMねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究【RADDAR-J [0-1]】（脳神経内科）  
変更申請 2024年2月20日実施許可

#### ■条件付き承認の報告事項

- ・2023180 NERD(非びらん性逆流性食道炎)患者における Linked Color Imaging と White Light Imaging を用いた微小変化病変の検出に関する前向きランダム化比較検討  
指摘事項の修正を確認し、2024年2月26日承認（消化器肝臓内科）

#### ■終了報告・中止報告

以下の研究課題について、終了・中止報告がなされた。

- ・2022235 疑似尿路内における LithoVue を用いた経尿道的腎砕石術中の適切な灌流圧の調査  
(腎泌尿器外科)
- ・2022343 疑似尿路内における Wiscope を用いた経尿道的腎砕石術中の適切な灌流圧の調査  
(腎泌尿器外科)
- ・2022344 経尿道的腎砕石術における灌流装置の高低差が疑似尿路内の腎盂内圧に及ぼす影響の実験  
(腎泌尿器外科)
- ・2022329 Hybrid ER における大動脈遮断を要した重傷外傷に対する治療戦略の検討（救急医学科）

#### ■附属病院と共同研究審査報告事項

以下の研究課題について、附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・2021269 眼瞼外脂腺癌の病態解析（皮膚科）  
変更申請にて、2024年1月24日承認
- ・2023339 糖尿病性腎症の重症化予防を目的とした糖尿病診療チームにおける資質能力の探索（教育センター）  
新規申請にて、2024年1月25日承認
- ・2023016 集中治療室において若手看護師が行う代理意思決定支援と困難  
変更申請にて、2024年1月26日承認（クリティカルケア看護学領域）

### 3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・臨床研究申請状況の報告
- ・研究倫理審査委員会規程の改正について