

▼第267回倫理審査委員会審議

開催日: 令和7年4月23日(水) 16:15 ~ 16:45

出席者: (リモート出席者は名前の右に※)

委員長: 甲斐哲也(臨床研究センター長)

委員: 荒川仁香(臨床検査部長)、高瀬謙(血液内科医長)、太田恵子(看護部長)、橋本雅司(事務局長:薬剤部長)※、松尾太加志(外部委員)、田中教雄(外部委員)※、川崎徳子(外部委員)、笹栗俊之(外部委員)※、西山忠宏(外部委員)※

欠席者: 吉弘和明(事務部長)

議事:

申請者	脳血管内治療科 科長	徳永 聡
課題名	25C001 Envi-SRステントレトリバーを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 Mechanical thrombectomy using Envi-SR for acute ischemic stroke. Initial Experience in Japan (Envi-SR registry in Japan)	
判定	承認	試験実施の適否

申請者	脳血管内治療科 科長	徳永 聡
課題名	25C002 Tigertretriever を用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 Treatment of Acute Ischemic Stroke using Generable Stent Retriever TIGER Registry in Japan	
判定	承認	試験実施の適否

申請者	血液内科 医師	高嶋 秀一郎
課題名	25C003 同種造血幹細胞移植におけるウイルス感染症の危険因子の後方視的解析	
判定	承認	試験実施の適否

申請者	消化管外科 医長	太田 光彦
課題名	25A004G RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第II相臨床試験 (附随研究:「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第II相臨床試験」におけるバイオマーカー研究)(課題番号15A104G)	
判定	承認	研究責任者変更

申請者	消化管外科 部長	坂口 善久
課題名	25C005 pStage II 大腸癌に対するOSNA法によるリンパ節微小転移診断意義の検討(課題番号19C220)	
判定	承認	研究責任者変更

申請者	消化管外科 部長	坂口 善久
課題名	25C006G 根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 (GALAXY trial) (課題番号20C040G)	
判定	承認	研究責任者変更

申請者	消化管外科 部長	坂口 善久
課題名	25A007 血液循環腫瘍DNA 陰性の高リスクStage II 及び低リスクStage III 結腸癌 治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第III 相比較試験 (VEGA trial) (課題番号20A041)	
判定	承認	研究責任者変更

申請者	脳血管・神経内科 科長	杉森 宏
課題名	25E008G 多施設共通データベースを用いた脳卒中急性期患者の病態解明に関する疫学調査 (課題番号06-03G)	
判定	承認	研究責任者変更

申請者	脳血管・神経内科 科長	杉森 宏
課題名	25E009G 脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究－J-STARS Genomics－ (課題番号10-21G)	
判定	承認	研究責任者変更

申請者	脳血管・神経内科 科長	杉森 宏
課題名	25C010 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 (課題番号16C064)	
判定	承認	研究責任者変更

申請者	整形外科 医師	田丸 哲弥
課題名	25C011 治療抵抗性関節リウマチの臨床的特徴と病態の解明 (課題番号22C083)	
判定	承認	研究責任者変更

申請者	整形外科 科長	福士 純一
課題名	25D012 日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したナショナルデータベースの作成(課題番号23D066)	
判定	承認	研究責任者変更

申請者	高血圧内科 医長	荒川 仁香
課題名	25C013 腎臓・高血圧内科(高血圧部門)新患者の診療情報収集(将来的な研究を見据えて)(課題番号23C055)	
判定	承認	研究責任者変更

申請者	小児科 科長	神野 俊介
課題名	25C014 小児におけるB群連鎖球菌感染症ナショナルサーベイランス(課題番号23C076)	
判定	承認	研究責任者変更

申請者	血管外科 科長	古山 正
課題名	25C015 包括的高度慢性下肢虚血(CLTI)患者における認知症の下肢切断予後への影響についての研究(課題番号23C119)	
判定	承認	研究責任者変更

申請者	血管外科 科長	古山 正
課題名	25C016 包括的慢性下肢虚血患者における肝機能が予後に与える影響についての研究(課題番号23C120)	
判定	承認	研究責任者変更

申請者	代謝内分泌内科 科長	渡邊 哲博
課題名	25F017 高PTH性高Ca血症を伴う原発不明癌の腫瘍組織におけるPTH産生の検証(課題番号24F125)	
判定	承認	研究責任者変更

申請者	脳血管・神経内科 客員研究員	岡田 靖
課題名	25E020 脳出血超急性期患者への遺伝子組換え活性型第Ⅶ因子投与の有効性と安全性を検証する研究者主導国際臨床試験(認定 継20ON-10)	
判定	承認	重篤な有害事象

【継続審査】

継15C002、継18C003、継20C001、継20C002、継20C008、継20D022、継21C002、継22C005、継23C004、継23C006、継23C007、継24C002、継24C003、継24D004

【迅速審査】

申請者	薬剤部 病棟業務管理主任	大石 博史
課題名	24C182 低アルブミン血症患者におけるテイコプラニン総トラフ濃度と安全性に関する探索的検討(課題番号24C140)	
判定	承認	研究計画書変更(1.0版→2.0版)・情報公開文書変更(1.0版→2.0版)

申請者	消化器内科 医師	三木 正美
課題名	24H183 遠位胆管癌における再発リスクを予測する術前因子の探索	
判定	承認	実施の適否

申請者	産婦人科 医師	蓮尾 泰之
課題名	24H184 臨床研究終了前後におけるNIPT受験者の背景解析	
判定	承認	実施の適否

申請者	薬剤部 薬剤師	三好 孝法
課題名	24F185 悪性リンパ腫に対するCHOPまたはPola-R-CHP療法に伴う悪心・嘔吐の前向き観察研究(課題番号24F077)	
判定	承認	研究計画書変更(1.0版→1.1版)・同意説明文書変更(1.0版→1.1版)

申請者	薬剤部 薬剤師	三好 孝法
課題名	24C186 胃がん術後補助化学療法施行患者に対する薬剤師による継続的な薬学的管理の効果に関する研究(課題番号23C103)	
判定	承認	研究計画書変更(5.0版→6.0版)・情報公開文書変更(3.0版→4.0版)

申請者	5西病棟 看護師	紫垣 里美
課題名	24H187 看護師の内服管理に対する意識調査 ～内服管理方法のアセスメントの違いから見えてくるもの～	
判定	承認	実施の適否

申請者		臨床検査部 臨床検査技師	黒田 みずき
課題名		24H188 当院における FilmArray 消化管パネルの有用性に関する検討	
判定	承認	実施の適否	

申請者		5階西病棟 看護師	上田 有紀
課題名		24H189 A病棟の脳血管疾患患者の食事介助における看護師の認識と行動の実際	
判定	承認	実施の適否	

申請者		3階東病棟 看護師	手嶋 佳那
課題名		24H190 救命・ICU病棟新人看護師の患者とのコミュニケーションに関する調査	
判定	承認	実施の適否	

【終了報告】

継20C003、継21C003、継23C010、継24C001、継24C053G