

日時 令和7年度 第3回 臨床研究倫理審査委員会 日時 令和7年11月11日（火） 17:10～18:10
場所 2番館8階 第7会議室

出席者 鎌田、細川、田中(麻)、荻島、田中(葉)、酒井、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 足利、梅野

（敬称略）

(1) 迅速審査の結果報告

#	研究課題名	申請者		承認日
7015	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)	循環器内科	足利 貴志	2025/9/10
7016	持続脳波モニタリングによる心停止後蘇生後脳症の予後評価に関する多機関共同研究	救命救急科	鈴木 秀鷹	2025/8/19
7017	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	玉城 信治	2025/7/18
7018	肺がん頭蓋内転移に対する新規抗がん剤の検討	脳神経外科	玉置 正史	2025/7/28
7019	小児における Clostridioides Difficile 感染症の実態に関する観察研究	小児科	中川 竜一	2025/7/28
7020	川崎病の実態解明のための観察研究	小児科	中川 竜一	2025/8/19
7021	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	2025/8/19
7022	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価(JIPAD事業)	救命救急科	鈴木 秀鷹	2025/8/19
7023	定位放射線治療による早期肺癌治療における肋骨骨折の危険因子の検討	放射線科	南場 鳴華	2025/8/19
7024	がん対策・医療の充実のための診療関連データベースの構築と活用に関する研究(変更申請)	医事課	岡本 直子	2025/9/16
7025	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究(計画変更)	医事課	岡本 直子	2025/9/16
7026	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	2025/9/16
7027	骨転移診療患者における生命予後および臨床経過の研究	整形外科	石橋 祐貴	2025/9/16
7029	少人数でのロボット支援下手術導入の経験	呼吸器外科	籠橋 千尋	2025/9/16
7030	縦隔腫瘍手術におけるロボット支援下手術と胸腔鏡下手術の使い分け	呼吸器外科	籠橋 千尋	2025/9/16
7031	診断時の末梢血・凝固検査5項目による急性前骨髄球性白血病(APL)予測モデルの開発と内部検証、および FDP 半減日数と短期転帰の関連解析	血液内科	野口 侑真	2025/9/26
7032	MRCP(MR 膵胆管撮影)と、腹部超音波の膵の病変検出率を比較し、腹部超音波検査の膵病変検出率の把握と、MRCP の活用法を検討	健診部	高橋 有香	2025/9/26
7034	乳児期早期発熱患者における髄液 FilmArray 検査の臨床的有用性に関する研究	小児科	細川 奨	2025/10/2
7035	看護師主導の院内脳卒中即応システムの有効性と運用改善に関する包括的研究:非専門病棟を含む全院レジストリと時間指標の継続評価	脳神経内科	一條 真彦	2025/10/2

7036	小児リウマチ性疾患の分子免疫学的病態解析	小児科	岡田 麻理	2025/10/28
7037	特発性肺線維症急性増悪後の長期生存とステロイド早期漸減の関連	呼吸器内科	久保田 夏史	2025/10/16
7038	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究 (PRISM study) (変更申請)	消化器内科	土谷 薫	2025/10/23

(2) 起案承認の結果報告

#	研究課題名	申請者		承認日
Kn718	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(Ultreon 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)	循環器内科	足利 貴志	2025/8/5
Kn719	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(SAVE-J Neurotherm) (変更申請)	救命救急科	渡辺 真那斗	2025/8/19
Kn720	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	2025/8/26
Kn721	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	2025/9/4
Kn722	血栓症高リスクの免疫性血小板減少症患者におけるホスタマチニブの有効性および安全性の評価 (FOSTER-ITP)	血液内科	押川 学	2025/9/4
Kn723	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	2025/9/16
Kn724	PulseSelect Japan Registry	循環器内科	永田 恭敏	2025/9/26
Kn725	大腸癌における新しい病理学的予後因子の診断再現性に関する多施設共同研究	病理診断科	櫻井 うらら	2025/10/2
Kn726	血栓症高リスクの免疫性血小板減少症患者におけるホスタマチニブの有効性および安全性の評価 (FOSTER-ITP) (変更申請)	血液内科	押川 学	2025/10/16
Kn727	川崎病の急性期治療の有効性に関する多施設共同前向きコホート研究 (変更申請)	小児科	細川 奨	2025/10/16
Kn728	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(Ultreon 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)	循環器内科	足利 貴志	2025/10/20
kn729	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)	循環器内科	足利 貴志	2025/10/21
kn730	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	2025/10/21
kn731	てんかん症候群の原因解明と治療法開発 (変更申請)	小児科	細川 奨	2025/10/23
kn732	脳形成障害の原因解明と治療法開発 (変更申請)	小児科	細川 奨	2025/10/23

kn733	Helicobacter pylori 未感染胃癌リスクを非侵襲的に評価するための人工知能の開発	消化器内科	中西 裕之	2025/10/23
kn734	PulseSelect Japan Registry(変更申請)	循環器内科	永田 恭敏	2025/10/23
kn735	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	2025/10/23

(3) 審査

「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」について

(申請番号 7033 / 申請者 リハビリテーション科 藤本 隆伸)

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