

令和8年3月 治験・臨床研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時： 令和8年3月11日（水）15：00～15：30

場所： 2階第3会議室

出席者： 田中委員、阿南委員、安西委員、兼重委員、鈴木（果）委員、川崎委員、足立委員、山本委員、塚本外部委員、池田外部委員、本間外部委員、藤原（事務局）、齋藤（書記）

欠席者： 鈴木（貴）委員長

議事

1. 新規申請

① リットフーロカプセル特定使用成績調査

■ 審議の結果、『承認』

2. 迅速審査報告

① 第72回関東支部研究発表大会 フレッシュヤーズセミナー 「マンモグラフィの基本力」

② A病院における高齢肺結核患者の「喀痰塗抹陰性化から退院まで」の現状

③ エピルビシン併用乳がん化学療法における血管痛予防を目的とした治療レジメン変更による効果の検討

④ Docetaxel 投与患者における好中球減少のリスク因子の検討

⑤ 日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したグローバルデータベースの作成

⑥ 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

⑦ 血液透析導入患者への IGRA 検査スクリーニングによる潜在性結核症診断の意義に関する多施設共同研究

3. 使用成績調査の実施状況報告

① サフネロー使用成績調査

② サイバインコ錠特定使用成績調査

③ ファダプス錠 10mg 一般使用成績調査（全例調査）

■ 審議の結果、『承認』

4. 臨床研究の実施状況報告

① 新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究

② 過粘稠性肺炎桿菌（Hypermucovisucous *Klebsiella pneumoniae*）の発生状況の把握と重症例の解析に関する研究

③ 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

④ 新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構

築

- ⑤ 口腔顔面痛外来患者の診断と治療に関する観察研究
- ⑥ 「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築」および「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究」の臨床・検査情報連結
- ⑦ 日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したグローバルデータベースの作成
- ⑧ 非結核性抗酸菌感染症の前向き・後ろ向き観察研究
- ⑨ 一次救命処置に自信があると自己申告した看護師の能力についての検証に関する研究
- ⑩ 一次救命処置の知識・技術を習得・維持させる学習環境設計におけるデザイン原則の提案 — 市中病院の取り組み —
- ⑪ 血液透析導入患者への IGRA 検査スクリーニングによる潜在性結核症診断の意義に関する多施設共同研究
- ⑫ IgA 腎症患者に対するステロイド治療の検討
- ⑬ 小型迅速 PCR 装置を用いた結核菌群検出試薬の臨床的評価～相関性試験～
- ⑭ 手術摘除が施行された尿路上皮癌患者の予後/薬剤耐性マーカーに関する研究
- ⑮ 手術摘除が施行された腎癌患者の予後/薬剤耐性マーカーに関する研究
- ⑯ 手術摘除が施行された前立腺癌患者の予後/薬剤耐性マーカーに関する研究
- ⑰ 症状・日常生活統合スコア (IDAS) の信頼性と妥当性に関する検討
- ⑱ 疫学調査「口腔がん登録」
- ⑲ 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 (多機関共同 前向き観察研究)
- ⑳ 全国の医師と看護師の一次救命処置に対する自信についての比較に関する研究
- ㉑ 同定困難な非結核性抗酸菌の菌種及び亜種同定に関する研究
- ㉒ エピルピシン併用乳がん化学療法における血管痛予防を目的とした治療レジメン変更による効果の検討
- ㉓ 2025 年度診断用 X 線装置アンケート調査
- ㉔ ネフローゼ症候群における顕微鏡的血尿と寛解率および腎予後の関連
- ㉕ ネフローゼ症候群における尿中カリウム排泄の臨床的意義
- ㉖ 新規 APTT 測定試薬の性能評価に関する研究
- ㉗ 「ミダゾラム・ハロペリドールの混合薬液による鎮静」に関する研究
- ㉘ 乳がん患者におけるがん治療関連心臓機能障害 (CTRCD) に対する心筋血流・代謝イメージングの有用性～薬剤別の検討～
- ㉙ 胸部悪性腫瘍におけるがん遺伝子パネル検査 (Rapid-Neo 検査) による遺伝子異常の検出率と個別化治療のリアルワールドでの実施状況および有効性を検証する多機関共同観察研究 (がん遺伝子パネル検査 (Rapid-Neo 検査) の有用性を検証する観察研究)
- ㉚ 壊死性虚血性腸炎における腹腔鏡下手術の有用性
- ㉛ 進行がん患者における Palliative Prognostic Index を用いた予後予測の有効性に関する検証

■ 審議の結果、『承認』

5. 終了報告

- ① 当院における DASC (Days of Antibiotic Spectrum Coverage) を用いた抗菌薬の使用状況調査
- ② 第 72 回関東支部研究発表大会 フレッシュヤーズセミナー 「マンモグラフィの基本力」
- ③ 残感覚と脳機能の関係性を示す fMRI データの取得
- ④ 電子カルテ拡張機能を活用した RST・CCOT 活動報告-NEWS と排便に着目して-
- ⑤ 我が国における 1 型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究
- ⑥ **GS-Taper** システムの有用性評価
- ⑦ リダクションツール安全性・有用性評価
- ⑧ トゥリアスフェモラルネイル 市販後調査