

## 独立行政法人国立病院機構 高崎総合医療センター

2025 年度 第 5 回 臨床研究倫理委員会議事録概要

|       |   |             |   |      |
|-------|---|-------------|---|------|
| 開催日時  | 2025 年 12 月 24 日 ( 水 ) 14:00~ 15:00       |             |   |      |
| 開催場所  | 独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター 2 階 大会議室           |             |   |      |
| 出席委員  | <input checked="" type="checkbox"/> 柿崎 晓  | 臨床研究部長      | :   | 委員長  |
|       | <input checked="" type="checkbox"/> 鯉淵 幸生 | 副院長         | :   | 副委員長 |
|       | <input checked="" type="checkbox"/> 武田 明子 | 看護部長        | <input checked="" type="checkbox"/> 近野 健一 | 薬剤部長 |
|       | <input checked="" type="checkbox"/> 長沼 篤  | 内科系診療部長     | <input checked="" type="checkbox"/> 宮田 孝志 | 事務部長 |
|       | <input checked="" type="checkbox"/> 石井 聰  | 管理課長        | <input checked="" type="checkbox"/> 村松 優子 | 教育主事 |
|       | <input checked="" type="checkbox"/> 岡本 克実 | 岡本内科クリニック院長 | :   | 外部委員 |
|       | <input checked="" type="checkbox"/> 田中 正博 | のぞみの園理事長    | :   | 外部委員 |
|       | <input checked="" type="checkbox"/> 足立 進  | 足立法律事務所 弁護士 | :   | 外部委員 |
| 事務局書記 | 臨床研究部 小澤紀子                                |             |   |      |

議事録 事務局より11名中 11 名 の出席にて会議の成立条件を満たした旨の報告があり、  
委員長代理が会議の開催を決定し、議事次第に沿って審議が行われた。

## 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

## 審議事項

## 【 迅速審査の報告 】

提出された書類に基づき、研究実施の妥当性について審議した。

| 資料番号 | 課題番号         | 課題名                 | 研究責任者 | 所属    |
|------|--------------|---------------------|-------|-------|
| 資料①  | TGMC2025-060 | 肺癌術後気管支断端瘻のリスク因子の検討 | 伊部 崇史 | 呼吸器外科 |

審議結果 承認

|     |              |                                |      |       |
|-----|--------------|--------------------------------|------|-------|
| 資料② | TGMC2025-061 | 肝性脳症に対するリファキシミンの有効性、安全性についての検討 | 柿崎 晓 | 消化器内科 |
|-----|--------------|--------------------------------|------|-------|

審議結果 承認

|     |              |   |       |     |
|-----|--------------|---|-------|-----|
| 資料③ | TGMC2025-062 | 皮膚腫瘍切除後欠損創に対するKeystone flapとその変法による再建の有用性について | 岡田 悅子 | 皮膚科 |
|-----|--------------|---|-------|-----|

審議結果 承認

|     |              |   |       |         |
|-----|--------------|---|-------|---------|
| 資料④ | TGMC2025-063 | 糖尿病コントロール指標や体成分測定を用いた糖尿病教育入院プログラムの評価の試み | 渋沢 信行 | 内分泌代謝内科 |
|-----|--------------|---|-------|---------|

審議結果 承認

## 研究の形式:アンケート調査

|            |              |                               |       |     |
|------------|--------------|-------------------------------|-------|-----|
| アンケート調査資料① | TGMC2025-070 | 相談支援センターにおける相談者の満足度調査に関する調査研究 | 櫻井 史子 | 看護部 |
|------------|--------------|-------------------------------|-------|-----|

審議結果 承認

## 【 許可申請 】

## 資料 1 臨床研究

課題番号 TGMC2025 -011

課題名 : 切除可能または切除可能境界膵癌の遠位胆道狭窄に対する内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージにおける10mm 径covered self-expandable metal stent/ plastic stent/ 6mm 径covered selfexpandable metal stent のランダム化比較試験

申請者 安岡 秀敏 ( 消化器内科 )

審議結果 許可

## 資料 2 臨床研究

課題番号 TGMC2025 -031

課題名 : 頸部内頸動脈狭窄症の狭窄進行に関するパロキセチンの効果についての後ろ向きコホート研究R7-EBM(心脳)-04- Drug for carotid stenosis study -

申請者 佐藤 晃之 ( 脳神経外科 )

審議結果 許可

## 資料 3 臨床研究

課題番号 TGMC2025 -032

課題名 : 乳癌における腫瘍免疫機能を含む腫瘍内微小環境関連バイオマーカーの発現評価

申請者 成澤 瑛理子 ( 乳腺内分泌外科 )

審議結果 許可

## 資料 4 臨床研究

課題番号 TGMC2024 -045

課題名 : 「切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチニ/S-1(GCS)療法とゲムシタビン/シスプラチニ/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第III相試験」に付随するバイオマーカーの探索研究

申請者 長沼 篤 ( 消化器内科 )

審議結果 許可