

平成28年度 第2回 臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 平成28年5月10日（火） 15時00分～17時00分

場 所 日本大学医学部附属板橋病院2階 会議室1

出席者 武井委員長，東風副委員長，崎元副委員長，須磨委員，藤原委員，權委員，陳委員，中井委員，榎本委員，水野委員，鈴木委員，奥窪委員，牧原委員，入江委員，矢田委員，吉田委員，佐藤委員

審議事項は以下のとおりである。

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
1	小児心身症および神経発達障害におけるストレスと腸内フローラの関連性についての臨床研究	小児科	石井 和嘉子	条件付承認
2	慢性心不全における心臓再同期療法(CRT)の治療効果と予後予測因子の検討	循環器内科	黒川 早矢香	承認
3	2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬サキサグリプチンの血管内皮機能評価に関する多施設共同臨床試験	循環器内科	平山 篤志	条件付承認
4	【一部変更】脱分化脂肪細胞(DFAT)を用いた細胞治療の確立	機能形態学系細胞再生・移植医学分野	松本 太郎	条件付承認
5	ICU患者における早期有効血中濃度を旨としたTEIC至適投与法の検討	薬剤部	鈴木 慎一郎	条件付承認
6	日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査(JAMIR前向き研究)	循環器内科	平山 篤志	条件付承認
7	16歳以上のインフルエンザ脳症の疫学に関する全国調査	神経内科	亀井 聡	条件付承認
8	婦人科腹腔鏡手術におけるエンドクイックスーチャーの効果判定	産婦人科	松浦 眞彦	承認
9	頭部外傷データバンク one week study	脳神経外科	前田 剛	条件付承認
10	【一部変更】妊娠高血圧症候群発症後のsFlt-1/PlGF比およびsEngの変化と病態進行との関連に関する研究	産婦人科	山本 樹生	承認
11	【一部変更】認知機能低下のない成人の脊椎・脊髄疾患や末梢神経、筋疾患患者を対象とした、前頭葉機能と functional connectivity network に関するデータベースの構築	神経内科	亀井 聡	承認
12	【一部変更】パーキンソン病における前頭葉機能と脳波変化	神経内科	亀井 聡	承認
13	【一部変更】冠動脈疾患における先端画像解析によるイベントとマルチバイオマーカーストラテジーの開発	循環器内科	平山 篤志	承認
14	【一部変更】急性冠症候群における責任病変の性状を予測するバイオマーカーの研究	循環器内科	平山 篤志	承認
15	【一部変更】病理解剖による死後の敗血症究明に関する多角的な研究	病理部	砂川 恵伸	承認
16	【一部変更】初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験(JCOG 1016)	脳神経外科	太田 隆	保留
17	【実施状況報告】初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験(JCOG 1016)	脳神経外科	太田 隆	承認
18	【実施状況報告】特発性心筋症の病因と病態形成機構の究明に関する研究	循環器内科	渡邊 一郎	承認
19	【実施状況報告】東京都における新生児死亡の実態調査:新生児死亡登録事業	小児科	吉川 香代	条件付承認
20	【実施状況報告】交換輸血施行例の実態調査	小児科	吉川 香代	承認
21	【実施状況報告】早産児の呼吸障害に対する抜管後のHigh-Flow Nasal Cannula療法とNasal CPAP療法の多施設共同ランダム化比較試験	小児科	吉川 香代	承認
22	【実施状況報告】在胎期間34週以降の新生児の呼吸障害に対するHigh-Flow Nasal Cannula療法とNasal CPAP療法の多施設共同ランダム化比較試験	小児科	吉川 香代	承認

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
23	【実施状況報告】浸潤性膵管癌における新たな予後因子ならびに治療戦略の探索－Wnt/ β -catenin経路の新規標的遺伝子に着目して－	医学部:病理学分野	佐野 誠	承認
24	【実施状況報告】思春期・若年成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析(ALL202U-EWS)	血液・膠原病内科	八田 善弘	承認
25	【実施状況報告】バーニングマウス症候群の病態解明に関する研究	放射線科	阿部 修	承認
26	【実施状況報告】病理解剖による死後の敗血症究明に関する多角的な研究	病理部	砂川 恵伸	承認
27	【実施状況報告】JSKDC02「ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	小児科	齋藤 宏	条件付承認
28	【実施状況報告】JSKDC07「小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験」	小児科	齋藤 宏	条件付承認
29	【実施状況報告】JSKDC08「小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ+ステロイドパルス療法の多施設共同単群臨床試験」	小児科	齋藤 宏	条件付承認
30	【実施状況報告】マスト細胞を標的としたアレルギー皮膚疾患の治療開発研究	医学部:分子細胞免疫・アレルギー学分野	岡山 吉道	承認
31	【実施状況報告】膠原病における心臓病変の解析:心臓MRIによるアプローチ	血液・膠原病内科	小林 ひとみ	承認
32	【実施状況報告】悪性リンパ腫における蛋白、遺伝子異常と予後の解析	血液・膠原病内科	八田 善弘	承認
33	【実施状況報告】悪性リンパ腫における蛋白、遺伝子異常と予後の解析	血液・膠原病内科	八田 善弘	承認
34	【実施状況報告】組織免疫染色法を用いた新規癌関連遺伝子の腎癌発症・形成メカニズムに関する研究	総合科(内科)	松田 裕之	承認
35	【実施状況報告】乳癌ホルマリン固定パラフィン包埋切片における増殖因子受容体過剰発現の新たな検出方法の確立	病理診断科	増田 しのぶ	承認
36	【実施状況報告】潰瘍性大腸炎患者に対する抗菌剤多剤併用療法の比較試験	総合科(内科)	加藤 公敏	承認
37	【実施状況報告】全臓器透明化技術を用いた皮膚炎症性疾患、皮膚腫瘍の病態生理の解明	皮膚科	葉山 惟大	承認
38	【実施状況報告】本邦における冠動脈疾患を伴う植込み除細動器植込み症例の実態調査	循環器内科	中井 俊子	承認
39	【実施状況報告】化膿性汗腺炎の疫学調査	皮膚科	葉山 惟大	承認
40	【実施状況報告】冠動脈疾患における先端画像解析によるイベントとマルチバイオマーカー戦略の開発	循環器内科	平山 篤志	承認
41	【実施状況報告】急性冠症候群における責任病変の性状を予測するバイオマーカーの研究	循環器内科	平山 篤志	承認
42	【実施状況報告】周産期医療の質と安全の向上のための研究	新生児病科	細野 茂春	承認
43	【実施状況報告】院外心停止例救命のための効果的救急医療体制・治療戦略の構築に関する研究	救命救急センター	小松 智英	承認
44	【実施状況報告】腎尿細管疾患患者末梢血T細胞から樹立したiPS細胞由来腎尿細管細胞の機能解析研究	腎臓・高血圧・内分泌内科	福田 昇	承認
45	【実施状況報告】【適応外使用】テノフォビル(ビリアード)	消化器・肝臓内科	中村 仁美	承認
46	【実施状況報告】パーキンソン病における前頭葉機能と脳波変化	神経内科	亀井 聡	承認
47	【実施状況報告】認知機能低下のない成人の脊椎・脊髄疾患や末梢神経、筋疾患患者を対象とした、前頭葉機能と functional connectivity network に関するデータベースの構築	神経内科	亀井 聡	承認

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
48	【実施状況報告】川崎病急性期におけるBNP上昇のメカニズムに関する研究	小児科	加藤 雅崇	承認
49	【実施状況報告】家族性内分泌疾患のゲノム解析	総合科(内科)	相馬 正義	承認
50	【迅速審査・一部変更】化膿性汗腺炎の疫学調査	皮膚科	葉山 惟大	報告
51	【迅速審査・一部変更】皮膚炎症性疾患の腸内細菌の解析	皮膚科	葉山 惟大	報告
52	【迅速審査・一部変更】潰瘍性大腸炎患者に対する抗菌剤多剤併用療法の比較試験	総合科(内科)	加藤 公敏	報告
53	【迅速審査・一部変更】在胎期間34週以降の新生児の呼吸障害に対するHigh-Flow Nasal Cannula 療法とNasal CPAP療法の多施設共同ランダム化比較試験	小児科	吉川 香代	報告
54	【終了報告】Rituximabによるinfusion reaction発現リスクの因子解析	薬剤部	内池 明博	報告
55	【終了報告】心房細動による構造的な心房筋の変性や電気生理学的にみられる所見と心房壁厚と関連性の解明	循環器内科	高橋 啓子	報告
56	【終了報告】心外膜脂肪 Epicardial adipose tissue (EAT) と自律神経節叢 ganglionated plexi (GP) の関連性の解明	循環器内科	高橋 啓子	報告
57	【終了報告】MRSA肺炎診断・治療の実態調査	呼吸器内科	伊藤 玲子	報告
58	【終了報告】高アンモニア血症に対する安息香酸ナトリウムの投与	新生児病科	細野 茂春	報告
59	【終了報告】高乳酸血症性アシドーシスに対するジクロロ酢酸ナトリウムの投与	新生児病科	細野 茂春	報告
60	【中止報告】周産期中枢神経障害に対する臍帯血自己幹細胞静脈内投与による機能改善と安全性に関する研究	新生児病科	細野 茂春	報告
61	【終了報告】単回臍帯ミルクと複数回臍帯ミルクの効果に関する検討	小児科・新生児病科	細野 茂春	報告
62	【中止報告】初発の頭蓋内原発性細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験	脳神経外科	福島 崇夫	報告
63	【中止報告】『初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅱ相試験(JCOG0911)』の附随研究:化学療法、放射線療法を施行した膠芽腫例における効果予測因子および予後因子に関する研究	脳神経外科	渡邊 学郎	報告
64	【中止報告】転移性脳腫瘍に対する、腫瘍摘出術+全脳照射と腫瘍摘出術+Salvage Radiation Therapyとのランダム化比較試験(JCOG0504 略称:OPE-WBRT-OPE+SRS-P3)	脳神経外科	福島 崇夫	報告
65	【中止報告】青少年の日常生活と脳腫瘍(Mobi-kids Japan)	脳神経外科	福島 崇夫	報告
66	【終了報告】植込み型除細動器患者における呼吸・生体情報モニタリングと転帰の関連調査(RESOLVE試験)	循環器内科	中井 俊子	報告
67	【終了報告】呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設共同前向き症例登録研究 Japan Respiratory PH Study	呼吸器内科	大木 隆史	報告
68	【終了報告】脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧医療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究(略称 RESPECT Study)	循環器内科	平山 篤志	報告
69	【終了報告】虚血性心室細動の遺伝的危険因子、修飾因子に関する研究	循環器内科	渡邊 一郎	報告
70	【中止報告】人工呼吸症例での脳血管の血圧に対する反応性の検討	救命救急センター	櫻井 淳	報告
71	【終了報告】内視鏡的大腸粘膜下層剥離術【先進医療申請のための審査】	消化器・肝臓内科	森山 光彦	報告
72	【終了報告】2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験(厚生労働省、戦略的アウトカム研究, J-DOIT3)(多施設共同研究)	糖尿病・代謝内科	石原 寿光	報告

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
73	【終了報告】新生児における糖代謝とインスリン分泌に関する研究	小児科	長野 伸彦	報告
74	【終了報告】当院におけるAntimicrobial stewardship program の取り組み-多職種連携による「抗MRSA適正使用カンファレンス」による適正使用の推進-	薬剤部	栃倉 尚広	報告
75	【中止報告】L/N型Ca拮抗剤シルニジピンとNon N型Ca拮抗薬の高血圧患者に対する尿酸改善作用の比較検討	総合科(内科)	相馬 正義	報告
76	【終了報告】心停止後症候群(心停止後に自己心拍が再開した症例)に対する無侵襲混合血酸素飽和度監視システムの臨床的意義に関する検討	救命救急センター	木下 浩作	報告
77	【終了報告】非弁膜症性心房細動に対するカテーテルアブレーション治療周術期における経口Xa阻害薬リバーロキサバンの有効性及び安全性評価のための登録観察研究 JACRE-R:Japanese Anti-Coagulation Regimen Exploration in AF Catheter Ablation Registry- Rivaroxaban cohort	循環器内科	奥村 恭男	報告
78	【終了報告】非弁膜症性心房細動に対するカテーテルアブレーション治療周術期における経口抗凝固薬ワルファリンの有効性及び安全性評価のための登録観察研究 JACRE-W:Japanese Anti-Coagulation Regimen Exploration in AF Catheter Ablation Registry- Warfarin cohort	循環器内科	奥村 恭男	報告
79	【終了報告】急性脳炎・脳症の実態・病因解明に関する研究	神経内科	亀井 聡	報告
80	【終了報告】スモンに関する研究調査(東京都におけるスモン患者の現状調査およびとりまとめ、関東・甲越地区におけるスモン患者の現状調査およびとりまとめ)	神経内科	亀井 聡	報告
81	【終了報告】急性脳炎・脳症の実態・病因解明に関する研究	神経内科	亀井 聡	報告
82	【終了報告】子宮頸部病変におけるHPV持続感染の臨床的意義に関する研究	産婦人科	千島 史尚	報告
83	【終了報告】炎症反応がフェニトインの血中濃度に及ぼす影響	薬剤部	弘中 智子	報告
84	【終了報告】基底細胞母斑症候群の遺伝子解析	歯科口腔外科	北野 尚孝	報告