

平成28年度 第4回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 平成28年7月12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，藤原委員，権委員，陳委員，中井委員，川原委員，榎本委員，奥窪委員，牧原委員，入江委員，矢田委員，川上委員，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 | 胎児ドップラー心拍モニターによる出生後の新生児心拍数評価 | 小児科 | 香山 一憲 | 条件付承認 |
| 2 | 心房細動に対するカテーテルアブレーションにおける肺静脈壁厚、電位情報の有用性の検討(前向き) | 循環器内科 | 磯 一貴 | 条件付承認 |
| 3 | 感染性角結膜炎におけるPCR法を用いた感染微生物関連遺伝子の探索に関する横断研究 | 眼科 | 稲田 紀子 | 条件付承認 |
| 4 | 日本救急医学会 多施設共同試験(FORECAST)広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験 | 救命救急センター | 木下 浩作 | 条件付承認 |
| 5 | 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究 | 精神神経科 | 降旗 隆二 | 条件付承認 |
| 6 | 胎児心臓超音波検査における患者体位とモニター位置に関する患者アンケート調査 | 小児科 | 飯田 亜希子 | 条件付承認 |
| 7 | 小細胞肺癌における治療効果および予後因子の検討とKi67との関連性の後ろ向き観察研究 | 放射線科 | 石橋 直也 | 承認 |
| 8 | 新生児聴覚スクリーニングの感度・特異度の検討について | 耳鼻咽喉科 | 岸野 明洋 | 条件付承認 |
| 9 | 体細胞RAS遺伝子変異解析方法の比較検討 | 病理診断科 | 中西 陽子 | 承認 |
| 10 | Thyroid transcription factor-1(TTF-1)陰性肺小細胞癌における臨床病理学的検討 | 呼吸器内科 | 高橋 典明 | 条件付承認 |
| 11 | 乳腺小葉癌におけるCDH-1遺伝子および関連因子の検討 | 病理部 | 唐 小燕 | 承認 |
| 12 | スモンに関する調査研究 | 神経内科 | 亀井 聡 | 条件付承認 |
| 13 | 多発性骨髄腫におけるB型肝炎ウィルスの再活性化の後方視的検討（全国調査） | 血液・膠原病内科 | 八田 善弘 | 条件付承認 |
| 14 | 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薬物動態試験(JSKDC09) | 小児科 | 齋藤 宏 | 条件付承認 |
| 15 | 小細胞肺癌の初期治療成功例で予防的全脳照射施行不能例の予後についての後ろ向き観察研究 | 放射線科 | 前林 俊也 | 承認 |
| 16 | 【一部変更】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 |
| 17 | 【一部変更】高解像度心電図解析機能付きHolter心電計及びリアルタイム加算平均心電図機能付き心電計を用いた心電図パラメータ(心臓突然死リスク評価項目)の基準値(正常値)についての検討 | 総合科(内科) | 笠巻 祐二 | 承認 |
| 18 | 【一部変更】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 | 承認 |
| 19 | 【一部変更】高齢者における探索眼球運動と認知機能の関連に関する研究 | 精神神経科 | 永井 康 | 承認 |
| 20 | 【一部変更】関節リウマチと変形性膝関節症の病態解明 | 整形外科 | 徳橋 泰明 | 承認 |
| 21 | 【一部変更】ペバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ペバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験(JGOG3023) | 産婦人科 | 高田 眞一 | 承認 |

| 課題番号 | 研究課題名 | 研究責任者 | | 審議結果 |
|------|---|--------------|--------|-------|
| | | 所属 | 氏名 | |
| 22 | 【実施状況報告】初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究(多施設共同研究) | 消化器外科 | 中山 壽之 | 承認 |
| 23 | 【実施状況報告】初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験 | 消化器外科 | 中山 壽之 | 承認 |
| 24 | 【実施状況報告】脊柱管狭窄症の疾患感受性遺伝子検索 | 臨床検査医学科 | 中山 智祥 | 承認 |
| 25 | 【実施状況報告】大腸癌肝転移に対する系統切除と非系統切除の無作為化比較試験 | 消化器外科 | 高山 忠利 | 承認 |
| 26 | 【実施状況報告】National Clinical Databaseへの症例登録 | 消化器外科 | 中山 壽之 | 条件付承認 |
| 27 | 【実施状況報告】原発性乳癌に対する術前EC followed by Weekly Nano-particle albumin bound paclitaxel(Nab-paclitaxel)の第Ⅱ相試験 | 乳腺内分泌外科 | 櫻井 健一 | 承認 |
| 28 | 【実施状況報告】脊柱管狭窄を伴う非骨傷性頸髄損傷に対する早期手術と待機治療のランダム化比較試験 | 整形外科 | 大島 正史 | 承認 |
| 29 | 【実施状況報告】転移・再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の研究 | 乳腺内分泌外科 | 櫻井 健一 | 条件付承認 |
| 30 | 【実施状況報告】前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標Bone Scan Index(BSI)を用いた治療効果, 予後予測に関する研究 | 泌尿器科 | 山中 弥太郎 | 承認 |
| 31 | 【実施状況報告】画像解析による肝細胞癌形態分類システムの研究 | 消化器外科 | 中山 壽之 | 承認 |
| 32 | 【実施状況報告】プロテオミクス・ゲノミクス・臨床データベースを組み合わせた疾患マーカーの探索 | 臨床検査医学科 | 中山 智祥 | 承認 |
| 33 | 【実施状況報告】妊娠高血圧症候群の遺伝的要因の検索 | 臨床検査医学科 | 中山 智祥 | 承認 |
| 34 | 【実施状況報告】冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検討する多施設無作為化試験(OAC-ALONE Study) | 循環器内科 | 平山 篤志 | 承認 |
| 35 | 【実施状況報告】高解像度心電図解析機能付きHolter心電計及びリアルタイム加算平均心電図機能付き心電計を用いた心電図パラメータ(心臓突然死リスク評価項目)の基準値(正常値)についての検討 | 総合科(内科) | 笠巻 祐二 | 承認 |
| 36 | 【実施状況報告】本邦におけるPDOPPS(Peritoneal Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study)研究 | 腎臓・高血圧・内分泌内科 | 丸山 範晃 | 条件付承認 |
| 37 | 【実施状況報告】安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study) | 循環器内科 | 平山 篤志 | 承認 |
| 38 | 【迅速審査・一部変更】前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標Bone Scan Index(BSI)を用いた治療効果, 予後予測に関する研究 | 泌尿器科 | 山中 弥太郎 | 報告 |
| 39 | 【迅速審査・一部変更】糞便中プロトポルフィリンIX(PpIX)測定による大腸腫瘍検査への応用 | 臨床検査医学科 | 中山 智祥 | 報告 |
| 40 | 【迅速審査・一部変更】原発性アルドステロン症の臨床的特徴における検討 | 腎臓高血圧内分泌内科 | 羽毛田 公 | 報告 |
| 41 | 【迅速審査・一部変更】アレルギー性結膜疾患における抗アレルギー点眼薬の臨床的・病態生理学的有効性の検討 | 眼科 | 庄司 純 | 報告 |
| 42 | 【迅速審査・一部変更】導波モードセンサによるABO式血液型ウラ検査法の開発 | 生体機能医学系生化学分野 | 宇野 茂之 | 報告 |
| 43 | 【報告(医学部倫理委員会)】消化器腫瘍感受性遺伝子、関連遺伝子の解析 | 総合科(内科) | 藤原 恭子 | 報告 |
| 44 | 【終了報告】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 | 報告 |
| 45 | 【終了報告】Ela medical社、Fukuda Denshi社、ART社 3社間における加算平均心電図の比較 | 総合科(内科) | 橋本 賢一 | 報告 |
| 46 | 【終了報告】加算平均心電図機能付きHolter心電図を用いた心房及び心室遅延電位の日内変動についての検討 | 総合科(内科) | 橋本 賢一 | 報告 |

| 課題番号 | 研究課題名 | 研究責任者 | | 審議結果 |
|------|---|----------|-------|------|
| | | 所属 | 氏名 | |
| 47 | 【終了報告】Holter心電図を用いたBrugada症候群および発作性心房細動における心房および心室遅延電位の日内変動についての検討(後ろ向き研究) | 総合科(内科) | 橋本 賢一 | 報告 |
| 48 | 【終了報告】テキストマイニングの手法を用いた、痛みセンターにおける多職種による患者情報聴取の評価 | 薬剤部 | 関本 明子 | 報告 |
| 49 | 【終了報告】急性薬物中毒の重症度に関与する臨床的因子の解析 | 薬剤部 | 堤 大輔 | 報告 |
| 50 | 【終了報告】妊娠高血圧症候群の遺伝的要因の検索 | 臨床検査医学科 | 中山 智祥 | 報告 |
| 51 | 【重篤な有害事象】心房細動患者におけるワーファリン, 新規抗凝固薬投与の使用実態と追跡調査「心房細動患者の登録による多設共同研究」- SAKURA AF REGISTRY- | 循環器内科 | 奥村 恭男 | 報告 |
| 52 | 【重篤な有害事象】心房細動患者におけるワーファリン, 新規抗凝固薬投与の使用実態と追跡調査「心房細動患者の登録による多設共同研究」- SAKURA AF REGISTRY- | 循環器内科 | 奥村 恭男 | 報告 |
| 53 | 【重篤な有害事象】心房細動患者におけるワーファリン, 新規抗凝固薬投与の使用実態と追跡調査「心房細動患者の登録による多設共同研究」- SAKURA AF REGISTRY- | 循環器内科 | 奥村 恭男 | 報告 |
| 54 | 【重篤な有害事象】心房細動患者におけるワーファリン, 新規抗凝固薬投与の使用実態と追跡調査「心房細動患者の登録による多設共同研究」- SAKURA AF REGISTRY- | 循環器内科 | 奥村 恭男 | 報告 |
| 55 | 【重篤な有害事象】心房細動患者におけるワーファリン, 新規抗凝固薬投与の使用実態と追跡調査「心房細動患者の登録による多設共同研究」- SAKURA AF REGISTRY- | 循環器内科 | 奥村 恭男 | 報告 |
| 56 | 【重篤な有害事象】心房細動患者におけるワーファリン, 新規抗凝固薬投与の使用実態と追跡調査「心房細動患者の登録による多設共同研究」- SAKURA AF REGISTRY- | 循環器内科 | 奥村 恭男 | 報告 |
| 57 | 【重篤な有害事象】心房細動患者におけるワーファリン, 新規抗凝固薬投与の使用実態と追跡調査「心房細動患者の登録による多設共同研究」- SAKURA AF REGISTRY- | 循環器内科 | 奥村 恭男 | 報告 |
| 58 | 【重篤な有害事象】心房細動患者におけるワーファリン, 新規抗凝固薬投与の使用実態と追跡調査「心房細動患者の登録による多設共同研究」- SAKURA AF REGISTRY- | 循環器内科 | 奥村 恭男 | 報告 |
| 59 | 【重篤な有害事象】心房細動患者におけるワーファリン, 新規抗凝固薬投与の使用実態と追跡調査「心房細動患者の登録による多設共同研究」- SAKURA AF REGISTRY- | 循環器内科 | 奥村 恭男 | 報告 |
| 60 | 【重篤な有害事象】静脈血栓塞栓症前向き追跡研究 A Key prospective surveillance study of venous thromboembolism for Japanese patients - AKAFUJI study- | 循環器内科 | 奥村 恭男 | 報告 |
| 61 | 【迅速審査・新規】熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2016) | 救命救急センター | 小松 智英 | 報告 |
| 62 | 【中止報告】熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2016) | 救命救急センター | 小松 智英 | 報告 |
| 63 | 【中止報告】クラウドを用いた吸入指導病薬連携システムの構築 | 呼吸器内科 | 伊藤 玲子 | 報告 |