

平成28年度 第5回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 平成28年9月13日（火） 15時00分～18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，陳委員，中井委員，川原委員，小峰委員，奥窪委員，牧原委員，川上委員，吉田委員，佐藤委員，村岡委員

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	急性冠症候群合併糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬による心機能への影響(交感神経活性・NTproBNP)および冠動脈病変の観察におけるランダム化2群間比較探索的研究	循環器内科	平山 篤志	条件付承認
2	本邦における高用量スタチンを用いた心臓カテーテル検査後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究PREVENTion of Contrast-Induced Nephropathy after Cardiac catheterization by high dose statin therapy in Japan (Prevent CINC-J study)	循環器内科	平山篤志	条件付承認
3	SAKURA-PCI・血管内イメージング レジストリー(多施設共同研究)	循環器内科	平山篤志	条件付承認
4	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	循環器内科	平山篤志	保留
5	ロクロニウム筋弛緩を拮抗するためのスガマデクス有効投与量に関する用量-反応比較研究	麻酔科	北島 治	承認
6	メンタルヘルスとセルフメディケーション行動の関連調査	心療内科	釋 文雄	条件付承認
7	小児急性脳症・脳炎患者の病原微生物の同定と転帰に影響する病態解析に関する研究	救命救急センター	木下 浩作	条件付承認
8	ロボット支援前立腺全摘術中における局所脳組織の血液量および酸素飽和度の変化に関する観察研究	麻酔科	近藤 裕子	承認
9	妊婦における左側臥位と子宮左方偏位が下大静脈径へ与える影響	麻酔科	古谷 友則	条件付承認
10	EMLAクリームは帯状疱疹後神経痛患者におけるトリガーポイントブロック穿刺時痛の軽減に有効か	麻酔科	小西 純平	条件付承認
11	動脈硬化性疾患における臨床検査残余検体を用いた総グリセリド測定試薬に関する研究	臨床検査部	永瀬 昌史	承認
12	アジアにおける心房細動患者の脳卒中予防に関する臨床調査	循環器内科	平山篤志	条件付承認
13	敗血症患者における入院時血糖値とその他のパラメータによる重症度判断	救命救急センター	木下 浩作	承認
14	造影頸動脈エコーによる動脈硬化病変進展に伴う栄養血管発達の評価:若年成人家族性高コレステロール血症例と川崎病冠動脈障害例での後ろ向き研究	小児科	能登 信孝	条件付承認
15	強皮症における心臓病変の解析研究:心臓MRIによるアプローチ	血液・膠原病内科	杉山 海太	条件付承認
16	遅発型B群溶血性連鎖球菌髄膜炎6例の臨床的検討	小児科	石井 和嘉子	承認
17	非感染性角膜穿孔の臨床病態に関する後方視的検討	眼科	崎元 暢	承認
18	婦人科腫瘍に対するTC療法 (Paclitaxel・carboplatin)による過敏症反応の因子解析	薬剤部	堤 大輔	条件付承認
19	Pegfilgrastim 投与時期の相違 (day2 vs. day4) が治療効果に及ぼす影響の検討	薬剤部	葉山 達也	条件付承認
20	【一部変更】CT撮影におけるβブロッカーの至適投与方法の後方視的検討	小児科	渡邊 拓史	保留
21	【一部変更】わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究(多施設共同研究)	腎臓・高血圧・内分泌内科	福家 吉伸	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	【一部変更】心停止蘇生後の脳機能と循環動態に関する研究	救命救急センター	木下 浩作	承認
23	【一部変更】小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U	血液・膠原病内科	八田 善弘	条件付承認
24	【一部変更】高齢者(75歳以上)進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ペバシズマブ療法とペトレキセド+ペバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験	呼吸器内科	高橋 典明	条件付承認
25	【一部変更】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	承認
26	【一部変更】Low-Density Lipoprotein(LDL)アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験	腎臓・高血圧・内分泌内科	阿部 雅紀	承認
27	【一部変更】敗血症に伴う急性呼吸不全の病態評価に有用なバイオマーカーの探索	呼吸器内科	権 寧博	承認
28	【一部変更】牛乳由来乳清たんぱく質分解ペプチドが食後血糖値に与える影響の検討	日本大学病院小児科	淵上 達夫	承認
29	【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
30	【実施状況報告】C型慢性肝炎・肝硬変における宿主側因子が肝病態および抗ウイルス剤の治療効果に与える影響の解析	消化器・肝臓内科	森山 光彦	承認
31	【実施状況報告】肝疾患におけるウイルス側因子および宿主側因子が肝病態進展ならび治療効果、肝発癌に与える影響の解析	消化器・肝臓内科	森山 光彦	承認
32	【実施状況報告】ウイルス・細菌遺伝子のヒト遺伝子への組み込みの解明と組み込みによる発がん機序の解明	消化器・肝臓内科	森山 光彦	承認
33	【実施状況報告】再肝切除における生体吸収性癒着防止バリア(Seprafilm®)の有用性に関する検討-無作為化比較試験-	消化器外科	金本 彰	承認
34	【実施状況報告】ドライアイ診断キット「InflammaDry」を用いた眼表面疾患におけるMatrix Metalloproteinase(MMP)-9発現の検討	眼科	崎元 暢	承認
35	【実施状況報告】StageⅢ 治癒切除胃癌症例におけるTS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 JACCRO GC-07 AR	消化器外科	東風 貢	承認
36	【実施状況報告】切除不能進行・再発大腸癌におけるRAS遺伝子変異型に対する一次治療FOLFOXIRI+ペバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験JACCRO CC-11	消化器外科	東風 貢	承認
37	【実施状況報告】乳癌術前・術後補助化学療法に対して相対用量強度が及ぼす治療効果への影響	薬剤部	葉山 達也	承認
38	【実施状況報告】敗血症に伴う急性呼吸不全の病態評価に有用なバイオマーカーの探索	呼吸器内科	権 寧博	承認
39	【重篤な有害事象】非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究(EXPAND study)	循環器内科	奥村 恭男	承認
40	【重篤な有害事象】非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究(EXPAND study)	循環器内科	奥村 恭男	承認
41	【重篤な有害事象】非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究(EXPAND study)	循環器内科	奥村 恭男	承認
42	【重篤な有害事象】非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究(EXPAND study)	循環器内科	奥村 恭男	承認
43	【重篤な有害事象】非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究(EXPAND study)	循環器内科	奥村 恭男	承認
44	【重篤な有害事象】非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究(EXPAND study)	循環器内科	奥村 恭男	承認
45	【重篤な有害事象】非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究(EXPAND study)	循環器内科	奥村 恭男	承認
46	【重篤な有害事象】非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究(EXPAND study)	循環器内科	奥村 恭男	承認

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
47	【重篤な有害事象】非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究(EXPAND study)	循環器内科	奥村 恭男	承認
48	【重篤な有害事象】非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究(EXPAND study)	循環器内科	奥村 恭男	承認
49	【重篤な有害事象】再肝切除における生体吸収性癒着防止バリア(Seprafilm®)の有用性に関する検討-無作為化比較試験-	消化器外科	金本 彰	承認
50	【重篤な有害事象】再肝切除における生体吸収性癒着防止バリア(Seprafilm®)の有用性に関する検討-無作為化比較試験-	消化器外科	金本 彰	承認
51	【重篤な有害事象】再肝切除における生体吸収性癒着防止バリア(Seprafilm®)の有用性に関する検討-無作為化比較試験-	消化器外科	金本 彰	承認
52	【重篤な有害事象】再肝切除における生体吸収性癒着防止バリア(Seprafilm®)の有用性に関する検討-無作為化比較試験-	消化器外科	金本 彰	承認
53	【重篤な有害事象】再肝切除における生体吸収性癒着防止バリア(Seprafilm®)の有用性に関する検討-無作為化比較試験-	消化器外科	金本 彰	承認
54	【重篤な有害事象】再肝切除における生体吸収性癒着防止バリア(Seprafilm®)の有用性に関する検討-無作為化比較試験-	消化器外科	金本 彰	承認
55	【重篤な有害事象】再肝切除における生体吸収性癒着防止バリア(Seprafilm®)の有用性に関する検討-無作為化比較試験-	消化器外科	金本 彰	承認
56	【重篤な有害事象】再肝切除における生体吸収性癒着防止バリア(Seprafilm®)の有用性に関する検討-無作為化比較試験-	消化器外科	金本 彰	承認
57	【重篤な有害事象】再肝切除における生体吸収性癒着防止バリア(Seprafilm®)の有用性に関する検討-無作為化比較試験-	消化器外科	金本 彰	承認
58	【重篤な有害事象】再肝切除における生体吸収性癒着防止バリア(Seprafilm®)の有用性に関する検討-無作為化比較試験-	消化器外科	金本 彰	承認
59	【重篤な有害事象】摘出挫傷脳組織を用いたグリア細胞関連因子の解析	脳神経外科	茂呂 修啓	承認
60	【迅速審査・一部変更】ドライアイ診断キット「InflammaDry」を用いた眼表面疾患におけるMatrix Metalloproteinase(MMP)-9発現の検討	眼科	崎元 暢	報告
61	【迅速審査・新規申請】頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumor の意義、(2)髄液細胞診陽 性症例の治療についての後方視的研究	脳神経外科	山室 俊	報告
62	【迅速審査・一部変更】肝疾患におけるウイルス側因子および宿主側因子が肝病態進展ならび治療効果、肝発癌に与える影響の解析	消化器・肝臓内科	森山 光彦	報告
63	【迅速審査・一部変更】ウイルス・細菌遺伝子のヒト遺伝子への組み込みの解明と組み込みによる発がん機序の解明	消化器・肝臓内科	森山 光彦	報告
64	【迅速審査・新規申請】重症型原発性アルドステロン症の診療の質向上に資するエビデンス構築	総合科(内科)	相馬 正義	報告
65	【報告(医学部倫理委員会)】新生児慢性肺疾患感受性遺伝子解析に関する研究	小児科	吉川 香代	報告
66	【報告(医学部倫理委員会)】悪性脳腫瘍克服のための新規治療標的及びバイオマーカーの創出に向けた多施設共同研究による小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子解析	脳神経外科	吉野 篤緒	報告
67	【終了報告】根治切除可能進行食道癌に対する術前5-FU/CDDP化学放射線併用療法の臨床第Ⅱ相試験 NGC EC2011	消化器外科	金森 規朗	報告
68	【中止報告】根治切除可能・結腸癌に対する半結腸vs部分切除の臨床第Ⅲ相試験-NGC CC2012-	消化器外科	舟田 知也	報告
69	【終了報告】気管支喘息およびCOPDの診断、治療に関係するバイオマーカーの網羅的解析	呼吸器内科	橋本 修	報告
70	【終了報告】胸腺癌の分子標的治療薬の有用性についての免疫組織学的検討	呼吸器外科	諸岡 宏明	報告
71	【中止報告】HER2陽性乳癌におけるDual-HER2 blockage療法±ホルモン療法の検討(ランダム化第2相試験:Neo-Lath試験)附随研究 長期予後観察研究	乳腺内分泌外科	天野 定雄	報告

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
72	【新規申請】Asthma-COPD Overlap Syndrome (ACOS)の診断及び重症度に関係する血清バイオマーカーの探索	呼吸器内科	権 寧博	承認
73	【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	千島 史尚	承認
74	【報告(医学部倫理委員会)】ウイルス・細菌遺伝子のヒト遺伝子への組み込みの解明と組み込みによる発がん機序の解明	消化器・肝臓内科	森山 光彦	報告
75	【終了報告】Successful Pregnancy with Delayed Implantation after In-Vitro Fertilization and Embryo Transfer	産婦人科	林 忠佑	報告