

平成28年度 第11回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成29年3月14日（火） 15時00分～17時08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, 権委員, 陳委員, 中井委員, 藤原委員, 榎本委員, 川原委員, 奥窪委員, 牧原委員, 川上委員, 矢田委員, 村岡委員, 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	【新規】C型肝炎ウイルス感染を背景とした肝細胞癌根治切除術後の直接作用型抗ウイルス薬による再発予防効果の観察研究	消化器外科	山崎 慎太郎	条件付承認
2	【新規】肝切除時の皮膚の閉創縫合法に関する無作為化比較試験	消化器外科	山崎慎太郎	条件付承認
3	【新規】中枢神経損傷後の疼痛と運動麻痺に対する脊髄刺激の効果についての研究	脳神経外科	深谷 親	条件付承認
4	【新規】CLEIA法による抗dsDNA抗体、抗ENA抗体測定を試み—従来法との比較と乖離例の検討—	臨床検査部	相馬 史	条件付承認
5	【新規】血液像自動分類装置Cellavision®DM96を用いた末梢血好中球アルカリフォスファターゼ(neutrophil alkaline phosphatase:NAP)染色陽性率・陽性指数と目視法との比較	臨床検査医学科	中山智祥	条件付承認
6	【新規】ろ紙法尿中β2ミクログロブリン測定による先天性腎尿路異常のスクリーニング	小児科	高橋 昌里	条件付承認
7	【新規】電気生理学的、構造的リモデリングが心房細動アブレーション後の再発に及ぼす影響	循環器内科	渡邊 隆大	承認
8	【新規】心房細動に対するカテーテル・アブレーション手技が術者ストレスに及ぼす影響	循環器内科	渡邊 隆大	条件付承認
9	【新規】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	血管外科	河内 秀臣	却下
10	【新規】日本とタイの大学病院耳鼻咽喉科における手術症例の検討研究	耳鼻咽喉科	野村 泰之	承認
11	【新規】心房細動アブレーション後の抗凝固療法の使用実態と追跡調査	循環器内科	新井 将	承認
12	【新規】母子感染の実態把握及び検査・治療に関する研究	産婦人科	川名 敬	条件付承認
13	【新規】皮膚リンパ腫臨床統計調査研究	皮膚科	藤澤 大輔	条件付承認
14	【変更】非B非C型肝炎細胞癌の臨床的特徴、治療法、予後に関する後ろ向き多施設共同コホート研究	消化器・肝臓内科	森山光彦	却下
15	【変更】慢性骨髄性白血病微少残存病変(MRD)検出におけるDuplex Digital-PCRの有効性の検証	血液・膠原病内科	八田 善弘	条件付承認
16	【変更】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	承認
17	【変更】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	条件付承認
18	【現況】非B非C型肝炎細胞癌の臨床的特徴、治療法、予後に関する後ろ向き多施設共同コホート研究	消化器・肝臓内科	森山光彦	承認
19	【現況】化学療法を施行した骨肉腫例における効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	整形外科	吉田 行弘	承認
20	【現況】固形腫瘍の化学療法耐性に関与する糖鎖異常の検討	病理診断科	杉谷 雅彦	承認
21	【現況】骨軟部腫瘍の分子病理診断のための遺伝子検査法の効率化に関する検討	病理診断科	杉谷 雅彦	承認
22	【現況】子宮内膜症をはじめとする婦人科腫瘍におけるレニン-アンジオテンシン関連遺伝子の発現と意義	産婦人科	千島 史尚	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	【現況】新生児低体温療法適応基準拡大のための第Ⅰ相臨床試験	小児科・新生児病科	吉川 香代	承認
24	【現況】特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査	呼吸器内科	高橋 典明	承認
25	【報告】糖尿病網膜症における硝子体中血管新生因子および炎症関連因子の検討	眼科	庄司 純	報告
26	【報告】婦人科腫瘍, 子宮内膜症におけるプロスタグランジン合成系酵素の発現と腫瘍増殖調節機構の解析	産婦人科	千島 史尚	報告
27	【報告】急性薬物中毒症例に対する脂肪乳剤の有効性に関する研究	救命救急センター	櫻井 淳	報告
28	【報告】FIGO進行期Ⅲ-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ペバシズマブ同時併用に続くペバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究(JGOG 3022)	産婦人科	高田 眞一	報告
29	【報告】東アジアにおける中咽頭扁平上皮癌のヒトパピローマウイルスの出現	耳鼻咽喉科	古阪 徹	報告
30	【報告】成人における侵襲性肺炎球菌感染症 全国サーベイランス	感染予防対策室	矢越 美智子	報告
31	【報告】初回喘鳴児におけるその後の喘息発症に関与するバイオマーカーの検討	医学教育企画・推進室	岡山 吉道	報告
32	【報告】21トリソミーにおける生後早期の甲状腺機能の経時的変化について—甲状腺ホルモンの補充を要さなかった症例のFT4とTSHの経過	小児科	與田 緑	報告
33	【報告】早期非小細胞肺癌および転移性肺腫瘍に対する体幹部定位照後の予後と有害事象についての観察研究	放射線科	前林 俊也	報告
34	【報告】ハイリスクリウマチ・膠原病疾患における医療連携構築の解析	血液・膠原病内科	北村 登	報告
35	【報告】成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第Ⅲ相臨床試験、APL204、の長期予後調査(観察研究)	血液・膠原病内科	入山 規良	報告
36	【報告】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
37	【報告】原発不明癌の頸部リンパ節転移の化学放射線治療の後ろ向き観察研究	放射線科	前林 俊也	報告
38	【報告】前立腺癌放射線治療後の直腸出血に影響を及ぼす因子についての後ろ向き観察研究	放射線科	前林 俊也	報告
39	【報告】糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握	糖尿病・代謝内科	石原 寿光	報告
40	【報告】冠血行再建術後の虚血改善とシンタックススコアからみた心血管イベントリスクに関する調査研究	循環器内科	依田 俊一	報告
41	【報告】シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者における、アバセプト投与による有用性の検討[Rheumatoid Arthritis with Orencia Trial Toward Sjögren's syndrome Endocrinopathy (ROSE II Trial)]	血液・膠原病内科	小林 ひとみ	報告