

平成29年度 第3回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成29年6月13日（火） 15時00分～16時45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，藤原委員，榎本委員，川原委員，大塚委員，牧原委員，川上委員，墨岡委員，高橋委員，工藤委員，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	【新規】抗IL-5抗体の効果予測因子同定と炎症病態の時間経過の検討	呼吸器内科	権寧博	条件付承認
2	【新規】胸膜悪性中皮腫の前方視的データベース研究	呼吸器外科	櫻井裕幸	条件付承認
3	【新規】スモンに関する調査研究	神経内科	亀井聡	条件付承認
4	【新規】胃がんリスク検診(ABC検診)による地域住民胃がん検診結果の後ろ向き研究	篠田中央クリニック	加藤 公敏	条件付承認
5	【新規】前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究	泌尿器科	山口 健哉	保留
6	【新規】学校管理下心停止事例の蘇生による原因疾患別救命率調査	小児科	鮎沢 衛	条件付承認
7	【変更】新規血清IgE測定法の構築	呼吸器内科	橋本 修	承認
8	【変更】炎症性角結膜炎に対する涙液臨床検査システムの臨床応用に関する研究	眼科	庄司 純	承認
9	【変更】結膜充血の定量的評価	眼科	庄司 純	承認
10	【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	承認
11	【変更】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	承認
12	【変更】急性冠症候群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	承認
13	【変更】ヒト脱分化脂肪細胞(DFAT)の製造法とそれを用いた細胞治療法の確立	機能形態学系細胞再生・移植医学分野	松本 太郎	承認
14	【変更】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Atrial Fibrillation registry to Follow the long-term Outcomes and the use of antiCoagulants after Ablation—AF Frontier ABLATION registry—	循環器内科	奥村 恭男	承認
15	【報告】【適応外使用】テノフォビル(ピリアード)	消化器・肝臓内科	中村 仁美	報告
16	【報告】経静脈垂鉛投与にて臍頭十二指腸切除後肝不全が速やかに改善した1例	消化器・肝臓内科	楡井 和重	報告
17	【報告】適応外使用の臨床使用申請書(ハイドレア®カプセル500mg(ヒドロキシカルバミドカプセル))	脳神経外科	吉野 篤緒	報告
18	【報告】日本形成外科学会疾患登録システム	形成外科	櫻村 勉	報告
19	【報告】遺伝性内分泌症候群の遺伝子診断	臨床検査医学科	中山 智祥	報告
20	【報告】慢性炎症性呼吸器疾患における新規免疫バイオマーカーの探索	呼吸器内科	橋本 修	報告
21	【報告】間質性肺炎急性増悪症例に対するPolymyxin B-direct hemoperfusion(PMX-DHP)therapyによる治療効果とその機序に関する検討	呼吸器内科	権 寧博	報告
22	【報告】日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究	小児科	谷ヶ崎 博	報告
23	【報告】α1アンチトリプシン欠損症	呼吸器内科	丸岡 秀一郎	報告
24	【報告】小児がん経験者の心臓血管系合併症に関する研究	小児科	大熊 啓嗣	報告
25	【報告】小児固形腫瘍観察研究	小児科	谷ヶ崎 博	報告
26	【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	報告
27	【報告】多施設共同研究・脊椎転移手術後治療成績の前向き検討	整形外科	徳橋 泰明	報告

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
28	【報告】急性冠症候群(ACS)にて入院加療中の2型糖尿病患者におけるミチグリニド・ボグリボース配合剤とシダグリプチンが血糖日内変動と血管内皮機能に及ぼす影響の検討	循環器内科	平山 篤志	報告
29	【報告】日本大学医学部附属板橋病院における遺伝学的検査に相当する染色体検査の研究利用について	臨床検査医学科	中山 智祥	報告
30	【報告】線維筋痛症患者のマルチオミックス解析を用いたバイオマーカー探索研究	心療内科	丸岡 秀一郎	報告
31	【報告】非B非C型肝炎肝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	報告
32	【報告】変形性関節症の組織に対する超高分子量ヒアルロン酸の影響	整形外科	關 雅之	報告
33	【報告】ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検出の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験	小児科	谷ヶ崎 博	報告
34	【報告】間質性肺炎および膠原病の診断、治療に係るバイオマーカーの網羅的解析	呼吸器内科	橋本 修	報告
35	【報告】臍帯、胎盤組織ストローマ細胞と脱分化脂肪細胞を用いた新規造血幹細胞移植治療の開発	小児科	大熊 啓嗣	報告
36	【報告】家族性大腸ポリポーシスの遺伝子診断	臨床検査医学科	中山 智祥	報告
37	【報告】子宮左方転位および下肢拳上が帝王切開術における脊髄くも膜下麻酔中の母体脳血流低下および脳内低酸素に及ぼす影響	麻酔科	近藤 裕子	報告
38	【報告】新規喘息及びCOPD患者における電子媒体を用いた吸入指導研究	呼吸器内科	権 寧博	報告
39	【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	報告
40	【報告】院外心停止例救命のための効果的救急医療体制・治療ストラテジの構築に関する研究	救命救急センター	小松 智英	報告
41	【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	報告
42	【報告】褥瘡を侵入門戸とした劇症型A群溶連菌感染症の検討	救命救急センター	杉田 篤紀	報告
43	【報告】急性期脳梗塞患者に対するアルテプラゼ療法(rt-PA療法)後の早期塞栓性合併症の検討	救命救急センター	山口 順子	報告
44	【報告】交換輸血施行例の実態調査	小児科	吉川 香代	報告
45	【報告】ダクラタスビル・アスナプレビル併用療法におけるHCV薬剤耐性変異が治療効果に与える影響の検討	消化器・肝臓内科	松本 直樹	報告
46	【報告】骨粗鬆症性椎体骨折に対する保存的初期治療の指針策定	整形外科	間世田 優文	報告
47	【報告】80歳以上の高齢者脊椎手術成績と合併症の多施設、後ろ向き全国調査	整形外科	大島 正史	報告
48	【報告】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
49	【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	高橋 悠乃	報告
50	【報告】母乳内細胞成分を用いた細胞療法の確立のための基礎的検討	小児科	谷ヶ崎 博	報告
51	【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	高橋 悠乃	報告
52	【報告】ドライアイ診断キット「InflammaDry®」を用いたマイボーム腺機能不全におけるMatrixMetalloproteinase(MMP)-9発現の多施設共同研究	眼科	崎元 暢	報告
53	【報告】化膿性汗腺炎の疫学調査	皮膚科	葉山 惟大	報告
54	【報告】心房細動に対するカテーテルアブレーションにおいて、CARTO®3 VisiTag™ モジュールを用いた通電の有効性の検討(前向き研究)	循環器内科	磯 一貴	報告
55	【報告】心房細動に対するカテーテルアブレーションにおいて、CARTO®3 VisiTag™ モジュールを用いた通電の有効性の検討(後ろ向き研究)	循環器内科	磯 一貴	報告
56	【報告】自己免疫性肝炎、原発性胆汁性肝硬変への糖尿病の影響	消化器・肝臓内科	松本 直樹	報告
57	【報告】星状神経節ブロック及び星状神経節近傍照射による僧帽筋血流と筋硬度の変化	麻酔科	近藤 裕子	報告
58	【報告】非小細胞肺癌(NSCLC)患者におけるEGFRチロシナーゼ阻害薬(EGFR-TKI)と制酸剤併用の影響	薬剤部	中山 敏光	報告
59	【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 鹿野 壮太郎	報告
60	【報告】インフォームドコンセントの医療者への負荷の実態に関する検討	循環器内科	平山 篤志	報告

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
61	【報告】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	報告
62	【報告】日本救急医学会 多施設共同試験(FORECAST)重症敗血症の疫学的研究	救急救命センター	木下 浩作	報告
63	【報告】症例報告の作成Six-year durable regression of systemic juvenile xanthogranuloma in a Japanese baby presenting with severe microangiopathy(訳:重症型微小血管障害を示した全身型黄色肉芽腫症の乳児における6年間の自然寛解)	小児科	谷ヶ崎 博	報告
64	【報告】「小児固形腫瘍観察研究」における中央診断、臨床的データ集積と検体保存	小児科	谷ヶ崎 博	報告
65	【報告】免疫性血小板減少性紫斑病の小児患者における長期予後調査	小児科	谷ヶ崎 博	報告
66	【報告】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	報告
67	【報告】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	報告
68	【報告】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	報告
69	【報告】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	報告
70	【報告】骨粗鬆症性椎体骨折に対する手術成績と合併症の多施設、後ろ向き全国調査	整形外科	大島 正史	報告
71	【報告】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	明戸大塚医院	大塚 貴博	報告
72	【報告】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	久保田内科医院	久保田 達也	報告
73	【報告】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	アイネス内科 クリニック	小島 真二	報告
74	【報告】当院で経験した活動性腸結核についての内視鏡所見を中心とした後ろ向き研究	消化器肝臓内科	岩本 真帆	報告
75	【報告】本邦小児におけるカンデサルタン シレキセチルの使用実態調査	小児科	諸橋 環	報告
76	【報告(医学部)】個人個人にあった予防・治療を可能とする医療の研究	臨床試験研究 センター	浅井 聡	報告
77	【報告(医学部)】急性冠症候群におけるステント留置術時のプラスグレルによる抗血小板効果についての検討	循環器内科	平山 篤志	報告
78	【報告(医学部)】小児ネフローゼ症候群の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子同定研究	小児科	諸橋 環	報告
79	【報告(医学部)】「肺癌患者の肺葉切除に伴う体重および筋量減少に関するバイオマーカー探索」における遺伝子・ゲノム解析研究	臨床試験研究 センター	浅井 聡	報告
80	【報告(医学部)】C型肝炎に対する抗ウイルス薬不応例におけるHCV遺伝子変異の検討	消化器・肝臓内科	森山 光彦	報告
81	【報告(医学部)】EGFR遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者における末梢血のエクソソーム中の各種分子を用いたアファチニブのバイオマーカー同定および耐性機序解明に関する多施設共同前向き観察研究	呼吸器内科	高橋 典明	報告
82	【報告(医学部)】NOD/Shi-scid/IL-2rgnu11(NOG)miceならびにNOG-HLA-DR 0405Tg, I-Ab KOmiceに対するヒト臍帯血由来CD34陽性造血幹細胞によるヒト免疫化	血液・膠原病内科	武井 正美	報告
83	【報告(医学部)】炎症性腸疾患関連遺伝子解析に関する研究	医学部生体機能 医学系薬理学分 野臨床試験研究 センター	浅井 聡	報告
84	【報告(医学部)】炎症性腸疾患における抗TNF α モノクローナル抗体製剤治療効果関連遺伝子の解析	医学部生体機能 医学系薬理学分 野臨床試験研究 センター	浅井 聡	報告
85	【迅速結果】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)	橋本 賢一	報告
86	【迅速結果】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	報告