

平成29年度 第4回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 平成29年7月11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，権委員，陳委員，藤原委員，榎本委員，川原委員，奥窪委員，牧原委員，川上委員，入江委員，墨岡委員，村岡委員，工藤委員，安達委員，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】2型糖尿病合併急性心不全患者におけるSGLT2阻害薬の運動耐容能に及ぼす効果についてのランダム化2群間比較研究	循環器内科	北野 大輔	条件付承認
2	【新規】ドライアイ患者におけるジクアホソルナトリウム点眼前後の涙液中サイトカイン受容体濃度と自覚症状についての観察研究	眼科	崎元 暢	条件付承認
3	【新規】アナフィラキシーに関する多施設前向き観察研究	救急医学	大屋 聖郎	条件付承認
4	【新規】神経・筋疾患患者における抗神経抗体の迅速スクリーニング法の確立	神経内科	亀井 聡	条件付承認
5	【新規】深層学習を用いて肺音情報からCT画像を同定するために必要な特徴量の探索	呼吸器内科	神津 悠	条件付承認
6	【新規】個別化治療戦略への応用を目指した婦人科悪性腫瘍の発生・進展機序の解明	産婦人科	川名 敬	条件付承認
7	【新規】当院における腎部分切除・摘除後の腎機能の変化の予測について	泌尿器科	堀 祐太郎	条件付承認
8	【新規】敗血症患者の重症度評価のためのプレセプシン、プロカルシトニンの有用性の研究	救命救急センター	平林 茉莉奈	条件付承認
9	【新規】冠動脈イメージングモダリティを用いた冠攣縮性狭心症における冠動脈内プラークの特徴の検討	循環器内科	北野 大輔	条件付承認
10	【新規】当院耳管手術外来の耳管開放症の臨床検討	耳鼻咽喉科	平井 良治	条件付承認
11	【新規】ワイドバンドティンパノメトリ、中耳アブゾーバンスを用いた聴覚疾患の診断の研究	耳鼻咽喉科	平井 良治	条件付承認
12	【新規】体表面積によるTKIの効果・副作用の網羅的探索	薬剤部	小田桐 功武	条件付承認
13	【新規】カテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究～RYOUMA Registry～Real world ablation therapY with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation	循環器内科	奥村 恭男	条件付承認
14	【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	承認
15	【変更】感染性角膜炎の原因微生物およびその治療法に関する研究	眼科	稲田 紀子	承認
16	【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	承認
17	【変更】一般社団法人日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録事業	形成外科	副島 一孝	承認
18	【変更】初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験	小児外科	上原 秀一郎	承認
19	【変更】炎症性腸疾患におけるサイトカインおよびケモカインの検出と臨床病態に与える影響に関する検討	消化器・肝臓内科	森山 光彦	承認
20	【変更】脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討CSPS.com(Cilostazol StrokePreventionStudy.Combination)	脳神経外科	吉野 篤緒	承認
21	【変更】小児固形腫瘍に対する年次登録および予後追跡調査による疫学研究	小児外科	上原 秀一郎	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	【変更】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	承認
23	【変更】新生児における免疫の脆弱性についての研究	小児科	不破 一将	承認
24	【変更】心房細動による構造的・電気生理学的変化と心臓MRIにおける遅延造影部位との関連性の解明	循環器内科	渡邊 隆大	承認
25	【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 真一	条件付承認
26	【変更】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
27	【変更】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
28	【変更】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	承認
29	【変更】静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究	循環器内科	平山 篤志	承認
30	【変更】慢性腎臓病(CKD)を有する2型糖尿病患者に対するDPP-4阻害薬サキサグリプチンの血糖変動評価(介入研究)	腎臓・高血圧・内分泌内科	丸山 高史	承認
31	【変更】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	承認
32	【変更】非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-	循環器内科	平山篤志	承認
33	【変更】睡眠脳波を用いたうつ病の客観的評価法の実用化に関する研究(既存データを用いたシステム評価研究 ~SEEDs Study 1~)	精神神経科	鈴木 正泰	承認
34	【変更】角膜移植・自己結膜移植・羊膜移植を行った症例に関する後方視的検討	眼科	崎元 暢	承認
35	【変更】CLEIA法による抗dsDNA抗体、抗ENA抗体測定の試み—従来法との比較と乖離例の検討—	臨床検査部	相馬 史	承認
36	【現況】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	【現況】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
38	【報告】高齢者におけるロクロニウム至適挿管用量の検討	麻酔科	山本 聡美	報告
39	【報告】頭部外傷データバンク プロジェクト2015	脳神経外科	前田 剛(熊川貴大)	報告
40	【報告】アレルギー性結膜疾患に対する治療効果の客観的評価法に関する研究	眼科	稲田 紀子	報告
41	【報告】母指内転筋および皺眉筋におけるロクロニウム筋弛緩とスガマデクスによる筋弛緩からの回復効果について検討	麻酔科	鈴木 孝浩	報告
42	【報告】頭部外傷データバンク one week study	脳神経外科	前田 剛	報告
43	【迅速結果】がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究	呼吸器外科	櫻井裕幸	報告
44	【迅速結果】吸入薬使用患者における電子媒体(吸入導入サイト「吸入レッスン」)を用いた吸入指導研究	呼吸器内科	伊藤 玲子	報告
45	【迅速結果】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	報告
46	【迅速結果】感染性結膜炎の病原微生物に関する調査研究	眼科	稲田 紀子	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	【新規(再審査)】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	条件付承認