## 平成29年度 第5回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

- 日 時 平成29年9月12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,﨑元副委員長,須磨委員,陳委員,中井委員,榎本委員,川原委員,大塚委員,奥窪委員,牧原 委員,川上委員,墨岡委員,高橋委員,村岡委員,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	H HATTEN
1	【新規】夜間多尿に伴った夜間頻尿に対する生活指導および行動療法のランダム化比較試験	泌尿器科	吉澤 剛	承認
2	【新規】新生児における換気モニタを使用したマスクによる人工換気の評価と有用性に 関する研究	小児科	香山 一憲	保留
3	【新規】関節リウマチにおける心臓MRIによる心臓病変の解析研究:前向き多施設共同研究	血液·膠原病 内科	横江 勇	条件付承認
4	【新規】血液·尿·組織標本を用いた新規腎臓保護因子の探索及び、腎臓病の予後との関連に関する研究	総合科(内科)	松田 裕之	条件付承認
5	【新規】初回喘鳴児における喘息発症を予測するバイオマーカーの検索	IR・医学教育 センター	岡山 吉道	条件付承認
6	【新規】膀胱腫瘍症例の画像データ取得、及び内視鏡の観察性能の評価を対象とした 研究	泌尿器科	持田 淳一	条件付承認
7	【新規】先天代謝異常症に対する羊膜上皮細胞治療の検討	病態病理学系 微生物学分野	早川 智	条件付承認
8	【新規】敗血症での中枢神経モニタリングと新たなバイオマーカー(HMGB-1、酸化ストレス関連物質)に関する研究	救命救急 センター	細川 透	条件付承認
9	【新規】Persona人工膝関節全置換術におけるiASSIST Kneeナビゲーションシステム使用・未使用の前向き無作為化比較試験	整形外科	穂坂 邦大	条件付承認
10	【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
11	【新規】日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	救命救急 センター	堀 智志	条件付承認
12	【新規】関節リウマチ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	横江 勇	承認
13	【新規】タキサン系抗がん剤による末梢神経障害の発現時期および累積投与量に関する研究	薬剤部	椎田 成美	条件付承認
14	【新規】先天性肺静脈閉鎖と狭窄を認めた乳児例の症例報告	小児科	阿部 百合子	条件付承認
15	【新規】病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	救命救急 センター	伊原 慎吾	承認
16	【新規】JCOG1610:病巣掻爬可能骨巨細胞腫に対するデノスマブ術前全身補助療法のランダム化比較第III相試験	整形外科	吉田 行弘	条件付承認
17	【新規】出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラス グレル治療の研究	循環器内科	平山 篤志	条件付承認
18	【新規】肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究	呼吸器外科	櫻井 裕幸	承認
19	【新規】カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-ABレジストリ)	循環器内科	奥村 恭男	承認
20	【新規】真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究に関する後ろ向き追加調 査	眼科	稲田 紀子	条件付承認
21	【新規】乳癌のKi-67に関する後ろ向き観察研究:①原発病変と再発病変における変化 ②再発病変に対する治療効果に関する検討	放射線科	石橋 直也	条件付承認
22	【新規】冠動脈壁におけるマクロファージ集積の3D空間分布の特徴	循環器内科	向後 隆章	承認
23	【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	条件付承認
24	【変更】二酸化炭素モニタリングを使用したバッグとマスクによる人工呼吸の評価と有 用性に関する研究	小児科	長野 伸彦	承認

課題番号	研究課題名	研究責 所属	任者 氏名	審議結果
25	【変更】汎発性膿疱性乾癬患者のQoL調査	皮膚科	藤田英樹	承認
26	【変更】多発性骨髄腫におけるアウトカム研究	血液• 膠原病内科	入山 規良	取り下げ
27	【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	渕上 達夫	承認
28	【変更】日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査(JAMIR前向き研究)	循環器内科	平山 篤志	承認
29	【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
30	【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 多施設共同探索的前向き研究 ~SEEDs Study 2~	精神神経科	鈴木 正泰	承認
31	【現況】汎発性膿疱性乾癬患者のQoL調査	皮膚科	藤田 英樹	承認
32	【現況】ベ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+ベ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
33	【迅速結果】頭頸部腫瘍における放射線治療による甲状腺CT値と甲状腺機能の変化についての検討の後ろ向き観察研究	放射線科	石橋 直也	報告
34	【迅速結果】熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査	救命救急 センター	山口 順子	報告
35	【迅速結果】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	医学教育企画 · 推進室	加藤 公敏	報告
36	【迅速結果】放射線誘発両側外耳道癌の後ろ向き観察研究	放射線科	前林 俊也	報告
37	【迅速結果】C型慢性肝炎・肝硬変・肝細胞癌症例における、MRIを用いた肝臓実質の 鉄濃度測定について	消化器・ 肝臓内科	森山 光彦	報告
38	【迅速結果】初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線療法と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験(JCOG1114略称:PCNSL-TMZ-P3)	脳神経外科	山室 俊	報告
39	【迅速結果】膠原病における心臓病変の解析:心臓MRIによるアプローチ	血液· 膠原病内科	小林 ひとみ	報告
40	【迅速結果】関節リウマチと変形性膝関節症の病態解明	整形外科	德橋 泰明	報告
41	【迅速結果】当施設における悪性リンパ腫・HBV再活性化ハイリスク症例の後方視的検討	消化器・ 肝臓内科	神田達郎	報告
42	【迅速結果】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	降籏 隆二	報告
43	【迅速結果】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	報告
44	【迅速結果】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	腎臓·高血圧· 内分泌内科	阿部 雅紀	報告
45	【迅速結果】がんと静脈血栓塞症の臨床研究: 多施設共同前向き登録研究	呼吸器外科	櫻井 裕幸	報告
46	【報告】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+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベ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	報告
47	【報告】在宅介護者および老人保健施設入所者家族を対象とした終末期意思決定に 影響する因子調査	心療内科	釋 文雄	報告