

平成29年度 第10回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成30年2月13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, 須磨委員, 権委員, 陳委員, 中井委員, 大塚委員, 川原委員, 安達委員, 藤原委員, 牧原委員, 川上委員, 吉田委員, 墨岡委員, 佐藤委員, 石井委員, 木村委員

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】SGLT2阻害薬の貧血改善効果の機序解明	腎臓・高血圧・内分泌内科	阿部 雅紀	条件付承認
2	【新規】多発性嚢胞腎の疾患特異的iPS細胞由来腎集合管細胞の機能解析と治療薬の探索	腎臓・高血圧・内分泌内科	阿部 雅紀	条件付承認
3	【新規】高リスク中枢神経再発群初発びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対する強化中枢神経予防治療付加R-CHOP療法-第Ⅱ相臨床試験	血液・膠原病内科	高橋 宏通	条件付承認
4	【新規】出力, 通電時間, カテーテルコンタクトから算出された焼灼指標による心房細動アブレーション法の有用性および安全性に関する検討	循環器内科	若松 雄治	条件付承認
5	【新規】閉塞型睡眠時無呼吸を合併する喘息に対する後向き観察研究	呼吸器内科	権 寧博	承認
6	【新規】横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m <sup>2</sup> )/VA療法の有効性及び安全性の評価	小児外科	上原 秀一郎	条件付承認
7	【新規】横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m <sup>2</sup> )/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験	小児外科	上原 秀一郎	条件付承認
8	【新規】初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究	小児外科	上原 秀一郎	条件付承認
9	【新規】局所進行食道癌における内視鏡による肉眼型分類と放射線治療効果についての検討の後向き観察研究	放射線科	石橋 直也	承認
10	【新規】梅毒感染妊婦における経口抗生剤の有効性を検討する多施設共同試験	産婦人科	川名 敬	条件付承認
11	【新規】日本ウィルムス腫瘍スタディグループ治療研究(JWiTS-1, -2)登録症例に関する追跡調査研究	小児科	谷ヶ崎 博	条件付承認
12	【新規】メタボリックシンドロームが心房細動に対するカテーテルアブレーション後の左房リバーズリモデリングに及ぼす影響についての後向き研究	循環器内科	門野 越	条件付承認
13	【新規】当院で経験した肥厚性硬膜炎の記述的研究	血液・膠原病内科	都築 広	条件付承認
14	【新規】環軸関節関節内スクリュー固定の治療成績の後方視的検討	整形外科	徳橋 泰明	承認
15	【新規】発熱性好中球減少症によるアルベカシンクリアランスへの影響	薬剤部	中山 貴裕	条件付承認
16	【新規】SATAKE・HotBalloonカテーテル使用症例に対する全国観察研究(HotBalloon Pulmonary Vein isolation Registry Study -HARVEST Study-)	循環器内科	永嶋 孝一	条件付承認
17	【新規】非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究	循環器内科	奥村 恭男	承認
18	【新規】指定難病制度の普及・啓発状況の把握および普及・啓発のための方法論の開発に関する研究	皮膚科	照井 正	承認
19	【新規】新生児病棟(NICU・GCU)における予防接種実施状況に関する調査研究	小児科	清宮 綾子	条件付承認

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
20	【変更】冠動脈慢性完全閉塞病変の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	承認
21	【変更】当院で施行した人工膝関節置換術の成績	整形外科	穂坂 邦大	承認
22	【変更】膠原病における心臓病変の解析研究：心臓MRIと心血管疾患の炎症性バイオマーカーによるアプローチ	血液・膠原病内科	北村 登	承認
23	【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 anti-coagulants after Ablation—AF Frontier ABLATION registry—	循環器内科	奥村 恭男	承認
24	【変更】敗血症におけるバンコマイシンクリアランスに影響する因子に関する後方視的介入観察研究	薬剤部	今井 徹	承認
25	【実施状況】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
26	【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
27	【報告】子宮内膜症をはじめとする婦人科腫瘍におけるアンギオテンシン関連遺伝子の発現と意義	産婦人科	千島 史尚	報告
28	【報告】難治性眼表面疾患に対するHLAならびに遺伝子多型解析	眼科	稲田 紀子	報告
29	【報告】冠血行再建術後の虚血改善とシNTAX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
30	【報告】近赤外線分光法(NIRS)を用いた過活動膀胱患者における蓄尿・排尿時の脳血流量変化の測定	泌尿器科	堀 祐太郎	報告
31	【報告】慢性骨髄性白血病微少残存病変(MRD)検出におけるDuplex Digital-PCRの有用性の検証	血液・膠原病内科	八田 善弘	報告
32	【報告】虚血性心疾患患者に対する早期血行再建と予後に関する心臓核医学検査に基づいた調査研究	循環器内科	依田 俊一	報告
33	【報告】集中治療室におけるバンコマイシンの初回トラフ濃度と腎機能障害に関する後方視的介入観察研究	薬剤部	中馬 真幸	報告
34	【報告】非小細胞肺癌の原体照射単独治療後の後ろ向き観察研究	放射線科	坂口 雅州	報告
35	【報告】スモンに関する調査研究	神経内科	亀井 聡	報告
36	【報告】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
37	【報告】平成29年度2年を対象とした薬物代謝酵素CYP1A2-塩基多型解析	医学研究企画推進室	石井 敬基	報告
38	【報告】一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database:JND)	脳神経外科	吉野 篤緒	報告