

平成30年度 第1回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成30年4月10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，陳委員，大塚委員，川原委員，藤原委員，奥窪委員，牧原委員，吉田委員，高橋委員，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】前立腺肥大症患者の下部尿路症状および性機能に対するタダラフィルとシロドシン単独投与の比較	泌尿器科	吉澤 剛	条件付承認
2	【新規】心臓MRI、心筋ストレインおよび細胞外液分画解析による心房細動リモデリングの解明	循環器内科	山田 顕正	条件付承認
3	【新規】JCOG1408臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	放射線科	前林 俊也	条件付承認
4	【新規】B型肝炎に対するエンテカビル後発品(エンテカビル錠0.5 mg「トーフ」)による治療効果の後方視的検討	消化器・肝臓内科	森山 光彦	条件付承認
5	【新規】ネフローゼ患者の尿蛋白漏出の評価として、Fractional excretion of total protein × 体表面積の有用性を検証する後ろ向き研究	小児科	高橋 昌里	条件付承認
6	【新規】リンパ腫に対するWHO2016年新分類におけるアウトカム研究	血液・膠原病内科	高橋 宏通	条件付承認
7	【新規】小児視神経炎における自己抗体と短期予後の検討	小児科	春日 悠岐	条件付承認
8	【新規】乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する前向き多施設共同研究	循環器内科	北野 大輔	条件付承認
9	【新規】骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究	泌尿器科	山口 健哉	条件付承認
10	【新規】我が国における子宮および卵巣原発の悪性黒色腫の現状に関する調査研究	産婦人科	川名 敬	条件付承認
11	取り下げ			
12	【新規】染色体異常児の予後に影響を及ぼす心疾患の調査研究	小児科	神保 詩乃	却下
13	【新規】Moraxella catarrhalis簡易同定法の比較検討	臨床検査部	西山 宏幸	承認
14	取り下げ			
15	【変更】アイトラッカーを用いた自閉症スペクトラム障害スクリーニング法開発—自閉症スペクトラム障害児と定型発達児の注視の発達比較研究	小児科	高橋 桃子	承認
16	【変更】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	承認
17	【変更】同種造血幹細胞移植患者におけるバンコマイシン塩酸塩の血中濃度変動に影響を及ぼす因子の検討	薬剤部	小田桐 功武	条件付承認
18	【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	条件付承認
19	【変更】深部静脈血栓症及び肺血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
20	【変更】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	承認
21	【重篤な有害事象】慢性心不全における心臓再同期療法(CRT)の治療効果と予後予測因子の検討	循環器内科	黒川 早矢香	承認
22	【重篤な有害事象】慢性心不全における心臓再同期療法(CRT)の治療効果と予後予測因子の検討	循環器内科	黒川 早矢香	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	【実施状況】ヘリコバクター・ピロリ菌の血液・免疫・アレルギーに対する影響を検討する除菌療法を用いた研究	血液・膠原病内科	松川 吉博	承認
24	【実施状況】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
25	【実施状況】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
26	【実施状況】当院で施行した人工膝関節置換術の成績	整形外科	李 賢鎬	承認
27	【実施状況】同種造血幹細胞移植患者におけるバンコマイシン塩酸塩の血中濃度変動に影響を及ぼす因子の検討	薬剤部	小田桐 功武	承認
28	【実施状況】小児急性脳症・脳炎患者の病原微生物の同定と転帰に影響する病態解析に関する研究	救命救急センター	木下 浩作	承認
29	【報告】マグネシウム異常症を来す疾患病態の解析	臨床検査医学科	中山 智祥	報告
30	【報告】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	報告
31	【報告】日本救急医学会 多施設共同試験(FORECAST)急性肺損傷(ALI)/急性呼吸促拍症候群(ARDS)の疫学的研究	救急救命センター	山口 順子	報告
32	【報告】肝切除時の超音波画像に基づく高度医療情報を提示可能とする汎用かつ簡便な医療3D-ARシステムの開発	消化器外科	中山 壽之	報告
33	【報告】小細胞肺癌における治療効果および予後因子の検討とKi67との関連性の後ろ向き観察研究	放射線科	石橋 直也	報告
34	【報告】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	報告
35	【報告】網羅的遺伝子解析を用いた骨髄増殖性腫瘍の病態解明と診断治療法の開発	血液・膠原病内科	八田 善弘	報告
36	【報告】妊娠高血圧症候群の遺伝的要因の検索	臨床検査医学科	中山 智祥	報告
37	【報告】循環調節因子遺伝子内バリエーションによるハプロタイプを用いた関連解析	臨床検査医学科	中山 智祥	報告
38	【報告】急性冠症候群合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	高山 忠輝	報告
39	【報告】乳癌の発生, 進展に関する分子病理学的研究	病理診断科	増田 しのぶ	報告