

平成30年度 第3回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成30年6月12日（火） 15時40分～17時20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, 陳委員, 五十嵐委員, 伊藤委員, 大塚委員, 川原委員, 安達委員, 藤原委員, 奥窪委員, 牧原委員, 川上委員, 吉田委員, 墨岡委員, 戸谷委員, 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】重症冠動脈疾患を有する患者を対象としたBMIPPシンチグラフィを用いた当院での中性脂肪蓄積心筋血管症の罹患率に関する研究	循環器内科	右田 卓	条件付承認
2	【新規】脊椎固定後椎体骨折の発生状況とその予防調査	整形外科	間世田 優文	条件付承認
3	【新規】高齢心不全患者の病態と1年後予後に関する観察研究	循環器内科	北野 大輔	条件付承認
4	【新規】エベロリムス溶出性ステント留置後のプラスグレルとクロピドグレルのステント内反応の違い:冠動脈内イメージング法による検討	循環器内科	北野 大輔	条件付承認
5	【新規】高齢急性心筋梗塞患者における薬剤溶出性ステント治療の効果の検討	循環器内科	北野 大輔	承認
6	【新規】喘息患者の気道における自己抗体の探索	IR・医学教育センター	岡山 吉道	条件付承認
7	【新規】早産児におけるLoop-Mediated Isothermal Amplification法による迅速なUreaplasma speciesの検出	小児科	不破 一将	条件付承認
8	【新規】切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究 (DELIVER試験): JACCRO GC-08	消化器外科	東風 貢	条件付承認
9	【新規】スモンに関する調査研究	神経内科	亀井 聡	承認
10	【新規】冠動脈瘤をとまなう川崎病患者のレジストリ研究	小児科	鮎沢 衛	条件付承認
11	【新規】消化器疾患における血中微量元素濃度バランスによる各種疾患判別に関する研究	消化器・肝臓内科	森山 光彦	条件付承認
12	【新規】指趾発生内軟骨腫における病巣搔爬術後の検討の観察研究	整形外科	大幸 英至	条件付承認
13	【新規】複雑系解析、深層学習を用いた心房細動の電気生理学的機序の解明	循環器内科	永嶋 孝一	条件付承認
14	【新規】東京都における熱中症傷病者の病院前救護での特徴と重症度について	救急救命センター	山口 順子	承認
15	【新規】アンケートにおける疼痛緩和に対する薬薬連携を目的とした集団学習と近隣薬局の麻薬在庫状況と疑義照会状況の関連性における後方学的調査研究	薬剤部	西村 桃子	却下
16	【新規】「Stage IIIの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較 第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07 (START-2))」におけるバイオマーカー研究 JACCRO GC-07AR2	消化器外科	東風 貢	条件付承認
17	【新規】患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査	整形外科	上井 浩	承認
18	【新規】東京都における急性大動脈症の1年予後の検証	心臓外科	宇野澤 聡	承認
19	【変更】ヒト化関節リウマチモデルマウスを用いた薬物介入による関節炎抑制効果の検討	血液・膠原病内科	武井 正美	承認
20	【変更】Asthma-COPD Overlap Syndrome (ACOS)の診断及び重症度に関係する血清バイオマーカーの探索	呼吸器内科	権 寧博	承認
21	【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
22	【変更】大動脈弓部疾患に対するオープン型ステントグラフト内挿術と外科的置換術の観察研究 J-ORCHESTRA Study ( J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study)	心臓外科	田中 正史	承認
23	【変更】初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216試験)	血液・膠原病内科	八田 善弘	承認
24	【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
25	【変更】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	承認

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
26	【変更】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	承認
27	【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 2.5~)	精神神経科	鈴木 正泰	承認
28	【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
29	【実施状況報告】Asthma-COPD Overlap Syndrome (ACOS)の診断及び重症度に関係する血清バイオマーカーの探索	呼吸器内科	権 寧博	承認
30	【実施状況報告】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	奥村 恭男	承認
31	【実施状況報告】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	承認
32	【報告】Sepsisにおけるバンコマイシン塩酸塩の薬物動態を変動する因子に対する検討	薬剤部	栃倉 尚広	報告
33	【報告】救命救急センターにおけるバンコマイシン塩酸塩のTDMの評価	薬剤部	栃倉 尚広	報告
34	【報告】難治性慢性蕁麻疹におけるロイコトリエン受容体拮抗薬pranlukast(オノン®)の有効性の検証、および自己血清皮内テストを用いた自己抗体のスクリーニング	皮膚科	照井 正	報告
35	【報告】C型慢性肝炎患者に対するウルソデオキシコール酸900mg/日および1200mg/日投与の比較試験(多施設共同研究)	消化器・肝臓内科	森山 光彦	報告
36	【報告】軽症糖尿病におけるインスリン抵抗性改善による心筋梗塞再発予防に関する研究 The Japan Working Group for the Assessment That the Pioglitazone Protects DM Patients Against Re-Infarction (略名PPAR Study)無作為割付 多施設共同研究	循環器内科	依田 俊一	報告
37	【報告】耐糖能異常症例における食後高血糖改善による心筋梗塞再発予防に関する研究 The japan Working Group for the Assessment That the $\alpha$ -glucosidase-inhibitor Blocks Cardiac Events in Patients With Myocardial Infarction and IGT (略名ABC Study) 無作為割付 多施設共同研究	循環器内科	依田 俊一	報告
38	【報告】呼気一酸化窒素濃度(fraction of exhaled nitric oxide:FeNO)測定による気道炎症と治療効果判定	呼吸器内科	伊藤 玲子	報告
39	【報告】慢性蕁麻疹の病態解明のための研究	IR・医学教育センター	岡山 吉道	報告
40	【報告】Randomized Controlled Trial of Transcatheter Arterial Chemoembolization for Hepatocellular carcinoma-Cisplatin versus Epirubicin-(ACE500study)肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法におけるエピルビシンとシスプラチンの比較臨床試験(多施設共同研究)	消化器外科	森口 正倫	報告
41	【報告】心機能低下を伴う持続性心房細動合併高血圧患者に対する $\beta$ 遮断薬の有効性の検討	循環器内科	依田 俊一	報告
42	【報告】造血幹細胞移植における急性GVHD予防のためのシクロスポリン1日2回投与法の検討	小児科	陳 基明	報告
43	【報告】冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験(REAL-CAD)	循環器内科	廣 高史	報告
44	【報告】頭頸部癌根治治療後におけるTS-1配合顆粒を用いた補助化学療法の検討	耳鼻咽喉科	古阪 徹	報告
45	【報告】C型慢性肝炎に合併した肝細胞癌切除後の肝細胞癌の再発および生存に関するインターフェロン療法の有用性の検討	消化器・肝臓内科	松岡 俊一	報告
46	【報告】ロタウイルス関連痙攣・脳症の発症機序に関する研究	小児科	荒川 千賀子	報告
47	【報告】原発性乳癌に対する術前EC followed by Weekly Nano-particle albumin bound paclitaxel(Nab-paclitaxel)の第II相試験	乳腺内分泌外科	櫻井 健一	報告
48	【報告】大腿骨・脛骨骨壊死に対する濃縮自家骨髄血移植術	整形外科	穂坂 邦大	報告
49	【報告】転移・再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の研究	乳腺内分泌外科	櫻井 健一	報告
50	【報告】電気けいれん療法コース中の深部体温の変化に関する研究	精神神経科	金野 倫子	報告
51	【報告】抗菌薬適正使用と耐性菌発生の関連性の検討	感染予防対策室	矢内 充	報告
52	【報告】未承認薬等の臨床使用申請書(ピルビン酸ナトリウム)	小児科	遠藤 あゆみ	報告
53	【報告】冠血行再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流SPECTを用いた虚血量定量で評価するための調査研究(J-ACCESS IV)	循環器内科	依田 俊一	報告

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
54	【報告】局所進行非扁平上皮・非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/ドセタキセル/ペバシズマブを用いた術前導入療法の有効性を検討する臨床第Ⅱ相試験	呼吸器外科	櫻井 裕幸	報告
55	【報告】がん患者における睡眠の改善が痛みに与える影響に関する研究	精神神経科	金野 倫子	報告
56	【報告】脂肪細胞の脱分化培養技術を用いた新規細胞治療の確立	医学部機能形態学系細胞再生・移植医学分野	松本 太郎	報告
57	【報告】骨粗鬆症合併変形性膝関節症患者における軟骨成分の検討	整形外科	穂坂 邦大	報告
58	【報告】心房細動患者におけるワーファリン、新規抗凝固薬投与の使用実態と追跡調査「心房細動患者の登録による多設共同研究」-SAKURA AF REGISTRY-	循環器内科	奥村 恭男	報告
59	【報告】口腔粘膜の境界悪性型上皮異形成症におけるIL-22の影響	歯科口腔外科	相澤 聡一	報告
60	【報告】悪性リンパ腫の化学療法における造影超音波検査による早期治療効果判定	消化器・肝臓内科	松本 直樹	報告
61	【報告】小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	小児科	谷ヶ崎 博	報告
62	【報告】高齢者における母指内転筋モニタリング下のロクロニウム至適気管挿管用量の検討	麻酔科	山本 聡美	報告
63	【報告】小児難治性T細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	小児科	谷ヶ崎 博	報告
64	【報告】脊椎固定後椎体骨折の発生状況とその予防調査	整形外科	間世田 優文	報告
65	【報告】再発・転移頭頸部悪性腫瘍に対するCetuximabの安全性及び有効性確認の臨床研究	耳鼻咽喉科	古阪 徹	報告
66	【報告】頭頸部扁平上皮癌に対するDocetaxel+Cetuximab+5-FUの安全性及び有効性確認の臨床研究	耳鼻咽喉科	古阪 徹	報告
67	【報告】膠原病疾患におけるレーザードプラー法による皮膚灌流圧 (skinperfusion pressur : SPP) の検討	血液・膠原病内科	井汲 菜摘	報告
68	【報告】糖尿病患者におけるNT-proBNPと心疾患合併との関連性についての検討	循環器内科	飯田 維人	報告
69	【報告】脱分化脂肪細胞 (DFAT) の培養およびExosomeを用いた再生医療	医学部機能形態学系細胞再生・移植医学分野	松本 太郎	報告
70	【報告】非代償性肝硬変における肝性腹水の実態調査	消化器・肝臓内科	松本 直樹	報告
71	【報告】尋常性乾癬治療に対する患者自覚症状、外用療法治療実態調査	皮膚科	藤田 英樹	報告
72	【報告】CT診断を含めた虫垂炎手術適応基準の有用性の検討	消化器外科	須田 寛士	報告
73	【報告】治癒切除不能な進行・再発大腸癌を対象としたHER2の発現状況に関する研究 JACCRO CC-15	消化器外科	東風 貢	報告
74	【報告】富士ドライケムIMMUNO AG1の基本性能-その2 RS・アデノウイルス抗原定性検査に関する基礎検討	臨床検査部	荒木 秀夫	報告
75	【報告】稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究	小児科	谷ヶ崎 博	報告
76	【報告】新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立	小児科	谷ヶ崎 博	報告
77	【報告】肝細胞腺腫の臨床病理学的・遺伝子学的研究	生体機能医学系薬理学分野	浅井 聡	報告
78	【報告】肝癌・胆道癌・膵臓癌に関与する遺伝子およびその関連分子の検討	消化器・肝臓内科	森山 光彦	報告
79	【報告】HPV感染症における免疫応答の研究	産婦人科	川名 敬	報告
80	【報告】慢性炎症性呼吸器疾患の網羅的遺伝子解析	内科学系呼吸器内科学分野	丸岡 秀一郎	報告
81	【報告】非血縁患者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	内科学系血液・膠原病内科学分野	八田 善弘	報告
82	【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	内科学系血液・膠原病内科学分野	八田 善弘	報告
83	【報告】乳癌ホルマリン固定パラフィン包埋切片における増殖因子受容体過剰発現の新たな検出方法の確立	病理診断科	増田 しのぶ	報告

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
84	【報告】Holter心電図を用いたBrugada症候群および発作性心房細動における心房および心室遅延電位の日内変動についての検討	総合科(内科)	笠巻 祐二	報告