

平成30年度 第4回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成30年7月10日（火） 15時20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, 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, 藤原委員, 奥窪委員, 牧原委員, 川上委員, 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】子宮内膜症をはじめとする婦人科腫瘍における凝固機能異常の探索的臨床研究	産婦人科	千島 史尚	条件付承認
2	【新規】先天性トキソプラズマ感染症の実態把握のための調査研究	小児科・新生児病科	土方 みどり	条件付承認
3	【新規】単発期外刺激によるリエントリー性頻拍回路同定の探索研究	循環器内科	永嶋 孝一	条件付承認
4	【新規】心筋梗塞後に検出される微小心筋傷害マーカーと冠動脈内視鏡所見との関連を検討する観察研究	循環器内科	深町 大介	条件付承認
5	【新規】虚血性心疾患に対するPCI施行患者の病態と長期予後に関する観察研究	循環器内科	深町 大介	条件付承認
6	【新規】一般中高生における睡眠習慣およびメンタルヘルスに関する疫学研究	精神神経科	内山 真	条件付承認
7	【新規】Epstein症候群および蛋白尿を呈する腎疾患における尿中上皮細胞と腎糸球体上皮細胞の病理学的解析	小児科	諸橋 環	承認
9	【新規】JCOG1402子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の実施共同非ランダム化検証的試験	放射線科	前林 俊也	条件付承認
10	【新規】前立腺がんに対する強度変調放射線治療の実施共同非ランダム化検証的試験	放射線科	前林 俊也	条件付承認
11	【新規】若年性認知症の有病率調査と生活実態の把握	精神神経科	鈴木 貴浩	条件付承認
12	【新規】日本呼吸器学会が提唱するACO診断基準に基づくCOPDの特徴に該当する経過観察中または新規の外来患者における喘息とCOPDのオーバーラップに関する前向きコホート研究: ACO Registry	呼吸器内科	権 寧博	保留
13	【新規】腎組織にIgA沈着を認める症例における糖鎖欠損IgA1の有無を検討する研究実施計画書	小児科	諸橋 環	条件付承認
14	【新規】中枢神経系疾患における髄液バイオマーカーの探索	脳神経外科	笹野 まり	条件付承認
15	【新規】間質性肺炎における血中バイオマーカーの後方解析研究	呼吸器内科	権 寧博	条件付承認
16	【新規】悪性リンパ腫に対する自己末梢血幹細胞移植の有無と放射線治療後の骨髄抑制についての観察研究	放射線科	石橋 直也	条件付承認
17	【新規】pegfilgrastim による全身痛に対する誘発因子の検索	薬剤部	坪井 伸也	条件付承認
18	【新規】大動脈弓部における血管壁ずり応力とプラーク破綻の関係;3DCTを用いた流体力学モデルと血流維持型大動脈内視鏡による検討	循環器内科	小嶋 啓介	保留
19	【新規】急性冠症候群患者における急性腎障害発症を予測する尿中L型脂肪酸結合タンパクの検討	循環器内科	小嶋 啓介	承認
20	【新規】CCUに搬送された急性心筋梗塞患者に対する年度別比較による治療および成績の変化	循環器内科	小嶋 啓介	保留
21	【新規】臍帯血移植後の移植片対宿主病および長期予後とHLAの一致度に関する探索的観察研究	小児科	谷ヶ崎 博	条件付承認
22	【新規】難治性悪性腫瘍に対する同種造血幹細胞移植後にドナーリンパ球輸注を受けた小児患者の長期予後に関する探索的観察研究	小児科	谷ヶ崎 博	条件付承認
23	【新規】造血幹細胞移植後の免疫抑制状態でCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患を来した小児患者の予後に関する探索的観察研究	小児科	谷ヶ崎 博	条件付承認
24	【新規】造血幹細胞移植を受けた小児患者における移植片対宿主病の発症頻度と長期予後に関する探索的観察研究	小児科	谷ヶ崎 博	条件付承認
25	【新規】移植治療を含む化学療法中の真菌感染症の頻度・重症度と真菌感染予防・治療に関する探索的観察研究	小児科	谷ヶ崎 博	条件付承認
26	【新規】化学療法後の好中球減少期に敗血症を発症した小児患者におけるエンドトキシン除去向け吸着型血液浄化器を併用した集中治療の有用性に関する観察研究	小児科	谷ヶ崎 博	条件付承認
27	【新規】胆膵疾患に関する内視鏡検査・治療の有用性と合併症に関する臨床研究	消化器・肝臓内科	今津 博雄	承認
28	【新規】多発性骨髄腫のアウトカムに関する探索的研究	血液・膠原病内科	入山 規良	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	
29	【新規】ODYSSEY Legacy疾患観察研究:アリロクマブによるLDL-C低下作用の長期レガシー効果:ODYSSEY Outcomes試験の観察追跡研究	循環器内科	奥村 恭男	条件付承認
30	【新規】免疫系に作用する分子標的薬による皮膚障害の多施設共同観察研究	皮膚科	村田 美和	条件付承認
31	【新規】難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出	腎臓・高血圧・内分泌内科	阿部 雅紀	条件付承認
32	【変更】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療法+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	承認
33	【変更】2型糖尿病患者の左室拡張機能低下に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験	循環器内科	奥村 恭男	承認
34	【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
35	【変更】HeartFlow ADVANCEレジストリー:冠動脈治療における非侵襲的なFFRCTによる診断価値の評価(Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary CarE)	循環器内科	依田 俊一	承認
36	【変更】牛白血病ウイルスのヒトへの感染の可能性の確認	血液・膠原病内科	武井 正美	承認
37	【変更】母子感染の実態把握及び検査・治療に関する研究	産婦人科	川名 敬	承認
38	【変更】前立腺肥大症患者の下部尿路症状に対する花粉荷及びノコギリヤシ含有食品摂取の効果	泌尿器科	吉澤 剛	承認
39	【変更】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
40	【変更】リンパ節転移のある前立腺癌に対する放射線治療の調査研究Japanese Radiation Oncology Study Group(JROSG)	放射線科	前林 俊也	承認
41	【変更】大動脈内視鏡により観察された大動脈壁動脈硬化と臓器障害の関連を検討するレジストリー研究	循環器内科	平山 篤志	承認
42	【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
43	【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
44	【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
45	【報告】慢性呼吸器疾患における気道炎症とリモデリングに対する制御因子の肺免疫組織学的検討	呼吸器内科	権 寧博	報告
46	【報告】カテーテルアブレーションを施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	報告
47	【報告】非弁膜症性心房細動患者を対象としたカテーテルアブレーション周術期における経口FXa阻害剤エドキサパンの有効性及び安全性評価のための多施設共同臨床研究	循環器内科	奥村 恭男	報告
48	【報告】NOD/Shi-scid/IL-2rgnu11(NOG)miceならびにNOG-HLA-DR 0405Tg, I-Ab KOmicelに対するヒト臍帯血由来CD34陽性造血幹細胞によるヒト免疫化	内科学系血液・膠原病内科学分野	武井 正美	報告
49	【報告】ベトナム国の小児における血球貧食症候群の遺伝子解析	小児科学系小児科学分野	谷ヶ崎 博	報告
50	【報告】法医学実習におけるABO式血液型の遺伝多型解析及びDNA多型の経年変化等に関する研究	社会医学系法医学分野	内ヶ崎 西作	報告
51	【報告】HIV感染症に対する易罹患性と抵抗性に関する遺伝的背景検索-CCR5遺伝子の検討-	病態病理学系臨床検査医学分野	中山 智祥	報告