

平成30年度 第5回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 平成30年9月11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, 吉田委員, 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】免疫チェックポイント阻害薬による肺癌治療に関わる新規バイオマーカーの探索	呼吸器内科	清水 哲男	条件付承認
2	【新規】頭部病変を有する尋常性乾癬患者における各種外用療法に対する治療実態調査	皮膚科	伊崎 聡志	条件付承認
3	【新規】2型糖尿病を伴う心不全患者の微量アルブミン尿に対するダパグリフロジンの予防・抑制効果に関する臨床試験	循環器内科	相澤 芳裕	条件付承認
4	【新規】左室サイズ・体格とQRS幅の関係に関する検討	循環器内科	池谷 之利	条件付承認
5	【新規】ミトコンドリア脳筋症に合併する高乳酸血症に対するピルビン酸ナトリウム療法の開発研究	小児科	福田 あゆみ	条件付承認
6	【新規】小児疾患における尿中タイチンの病態的意義の解明に関する臨床研究	小児科	福田 あゆみ	条件付承認
7	【新規】大腸憩室炎に対する大黄牡丹皮湯効果の二重盲検ランダム化比較試験	消化器・肝臓内科	江崎 充	条件付承認
8	【新規】高周波ナイフエンドセイバーを用いた大腸内視鏡的粘膜下層剥離術に関する臨床研究	消化器・肝臓内科	江崎 充	条件付承認
9	【新規】人工知能(AI)を用いた非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の超音波診断支援システムの開発	消化器・肝臓内科	松本 直樹	条件付承認
10	【新規】2型糖尿病患者の血管石灰化および心血管病発症に対するオステオカルシンの役割の解明	糖尿病・代謝内科	渡邊 健太郎	条件付承認
11	【新規】横断研究による動脈硬化と背景因子の関連性の検討	糖尿病・代謝内科	渡邊 健太郎	条件付承認
12	【新規】川崎病冠動脈障害例における心外膜下脂肪組織の病的意義の解明	小児科	能登 信孝	条件付承認
13	【新規】本邦の医療機関に通院する急性・慢性肝障害患者の原因・治療法・予後に関する研究	消化器・肝臓内科	神田 達郎	条件付承認
14	【新規】B型肝炎における核酸アナログ製剤の治療効果に関する研究	消化器・肝臓内科	神田 達郎	条件付承認
15	【新規】胆管癌に対する胆汁中S100P測定の有用性に関する検討研究	消化器・肝臓内科	今津 博雄	条件付承認
16	【新規】胸部単純レントゲン画像の画像解析	血液・膠原病内科	都築 広	条件付承認
17	【新規】大腸憩室出血に関する出血因子の検討と治療法に関する臨床研究	消化器・肝臓内科	江崎 充	承認
18	【新規】イレウスに関する予後予測因子の検討と治療法に関する臨床研究	消化器・肝臓内科	江崎 充	承認
19	【新規】カプセル内視鏡検査における小腸通過時間の探索的研究	消化器・肝臓内科	岩本 真帆	承認
20	【新規】耳鼻咽喉科耳管専門外来受診患者の症例報告と統計的解析	耳鼻咽喉科	大島 猛史	条件付承認
21	【新規】婦人科悪性腫瘍治療後の下肢リンパ浮腫発症におけるリスク因子を検討する臨床研究	産婦人科	武谷 千晶	承認

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
22	【新規】妊孕能温存を目的とした若年子宮頸癌症例に対する(広汎/準広汎)子宮頸部切除術の臨床応用	産婦人科	川名 敬	条件付承認
23	【新規】スモン健診におけるMCI(軽度認知機能障害)検査	神経内科	亀井 聡	条件付承認
24	【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	条件付承認
25	【変更】大動脈破綻の先制診断を目的とする血管内視鏡を用いたレジストリー研究	循環器内科	平山 篤志	承認
26	【変更】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	承認
27	【変更】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	降旗 隆二	承認
28	【変更】個別化治療戦略への応用を目指した婦人科悪性腫瘍の発生・進展機序の解明	産婦人科	川名 敬	承認
29	【変更】体表面積によるTKIの効果・副作用の網羅的探索	薬剤部	小田桐 功武	承認
30	【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
31	【変更】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	承認
32	【変更】安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるエドキサバンの慢性期安全性を検討する臨床研究	循環器内科	深町 大介	承認
33	【重篤な有害事象】2型糖尿病患者の左室拡張機能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	【重篤な有害事象】2型糖尿病患者の左室拡張機能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
35	【報告】造影頸動脈エコーによる動脈硬化病変進展に伴う栄養血管発達の評価: 若年成人家族性高コレステロール血症例と川崎病冠動脈障害例での後ろ向き研究	小児科	能登 信孝	報告
36	【報告】日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングのパイロット研究: SMN1遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニングシステムの確立	小児科	森岡 一朗	報告
37	【報告】急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査(2次調査)	消化器・肝臓内科	今津 博雄	報告
38	【報告】全国胃癌登録; 日本胃癌学会登録委員会	消化器肝臓内科	岩本 真帆	報告
39	【報告】血液凝固検査試薬の性能試験	臨床検査医学科	中山 智祥	報告
40	【報告】根治的同時化学放射線治療が行われた子宮頸がん症例における治療前画像診断を用いた予防的拡大照射野の適応に関する検討	産婦人科	池田 悠至	報告
41	【報告】日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会 生殖に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究	産婦人科	新屋 芳里	報告
42	【報告】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	報告
43	【報告】腹膜透析の患者予後と治療方法についての調査, 2017-2020(PDOPPS2)	腎臓・高血圧・内分泌内科	高島 弘至	報告
44	【報告】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	報告
45	【報告】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	報告
46	【新規】ANCA関連血管炎においてポドサイト障害が病態にあたえる影響についての探索的観察研究	腎臓・高血圧・内分泌内科	福家 吉伸	承認
47	【新規】JACRE-REx(ジェイエーカー レックス)(Japanese Anti-Coagulation Regimen Exploration in AF Catheter Ablation Registry- Rivaroxaban cohort Extension)カテーテルアブレーション治療周術期および術後における経口Xa阻害薬リバーロキサバンの有効性及び安全性評価のための後ろ向き観察研究	循環器内科	奥村 恭男	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	
48	【新規】JACRE-WEx(ジェイエーカー ウェックス)(Japanese Anti-Coagulation Regimen Exploration in AF Catheter Ablation Registry- Warfarin cohort Extension) カテーテルアブレーション治療周術期および術後における経口抗凝固薬ワルファリンの有効性及び安全性評価のための後ろ向き観察研究	循環器内科	奥村 恭男	条件付承認
49	【報告】血清自己抗体価をマーカーとしたグリオーマ早期診断に関する多施設共同研究	脳神経外科	山室 俊	報告
50	【報告】日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究	産婦人科	小松 篤史	報告
51	【報告】日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	産婦人科	佐藤 美紀子	報告
52	【報告】日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析	循環器内科	深町 大介	報告
53	【報告】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	報告
54	【報告】閉塞型睡眠時無呼吸を合併する特発性肺線維症に対する観察研究	呼吸器内科	権 寧博	報告
55	【報告】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	報告