

平成30年度 第6回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 平成30年10月9日（火） 15時20分～17時10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，吉田委員，墨岡委員，戸谷委員，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】ロクロニウムによる深い筋弛緩状態における筋電図方式と加速度感知式筋弛緩モニタの反応対比に関する非盲検観察的多施設研究	麻酔科	高木 俊一	条件付承認
2	【新規】慢性不眠症患者を対象としたベンゾジアゼピン系及び非ベンゾジアゼピン系睡眠薬の減量・休薬に対するメラトニン受容体作動薬併用の有効性及び安全性に関するプラセボ対照二重盲検比較多施設共同研究	精神神経科	内山 真	条件付承認
3	【新規】抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討	消化器・肝臓内科	江崎 充	条件付承認
4	【新規】C型慢性肝疾患に対する抗ウイルス療法の治療効果に関する探索的観察研究	消化器・肝臓内科	神田 達郎	条件付承認
5	【新規】フランシーン先端針を用いた超音波内視鏡ガイド下針生検の組織診断における有効性を検討する多施設共同前向き登録研究	消化器・肝臓内科	今津 博雄	条件付承認
6	【新規】我が国のCOPD患者における歩数と身体活動への関連因子特定のための非介入横断調査:STEP COPD	呼吸器内科	権 寧博	承認
7	【新規】ブルガダ症候群を含む特発性心室細動の長期予後調査とリスク評価	循環器内科	大久保 公恵	条件付承認
8	【新規】先天性トキソプラズマ感染症の実態把握のための前向きレジストリ研究	小児・新生児病科	岡橋 彩	条件付承認
9	【新規】当院における上部消化管異物の検索的研究	消化器・肝臓内科	岩本 真帆	条件付承認
10	【新規】本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査	産婦人科	小松 篤史	条件付承認
11	【新規】B型肝炎ウイルス母子感染予防法(旧方式、新方式)におけるHBs抗体価獲得率調査	小児科	長野 伸彦	条件付承認
12	【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	奥村 恭男	承認
13	【変更】初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療(再発時プレドニゾン治療)と標準治療+高用量ミソリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験(JSKDC05)	小児科	諸橋 環	承認
14	【変更】慢性肝疾患患者におけるMRIを用いた肝硬度測定の研究	放射線科	渋谷 和	承認
15	【変更】先天性食道閉鎖症術後の実態に関する全国アンケート調査	小児外科	越永 従道	承認
16	【実施状況報告】再肝切除における生体吸収性癒着防止バリア(Seprafilm®)の有効性に関する検討-無作為化比較試験-	消化器外科	金本 彰	保留
17	【重篤な有害事象】再肝切除における生体吸収性癒着防止バリア(Seprafilm®)の有効性に関する検討-無作為化比較試験-	消化器外科	金本 彰	承認
18	【報告】潰瘍性大腸炎患者に対する抗菌剤多剤併用療法の比較試験	総合科(内科)	加藤 公敏	報告
19	【報告】高解像度心電図解析機能付きHolter心電計及びリアルタイム加算平均心電図機能付き心電計を用いた心電図パラメータ(心臓突然死リスク評価項目)の基準値(正常値)についての検討	総合科(内科)	笠巻 祐二	報告
20	【報告】レバミピド点眼薬を用いたシェーグレン症候群のドライアイ治療における眼表面バイオマーカーの探索	眼科	庄司 純	報告

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
21	【報告】慢性腎臓病(CKD)を有する2型糖尿病患者に対するDPP-4阻害薬サクサグリプチンの血糖変動評価(介入研究)	腎臓・高血圧・内分泌内科	丸山 高史	報告
22	【報告】血液培養における皮膚常在菌及び自然環境菌陽性例の検討	総合科(内科)	矢内 充	報告
23	【報告】膀胱腫瘍症例の画像データ取得、内視鏡の観察性能の評価を対象とした研究	泌尿器科	持田 淳一	報告
24	【報告】新規筋弛緩モニタTOFカフ®とTOFウォッチ®の精度に関する比較研究	麻酔科	北島 治	報告
25	【報告】肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究: SURF trial付随研究(日本大学)	消化器外科	中山 壽之	報告
26	【報告】補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業J-PVAD Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device	循環器内科	深町 大介	報告
27	【報告】日本人早産児の幼児期までの身体発育の予後調査	小児科	長野 伸彦	報告
28	【報告】ロクロニウム筋弛緩を拮抗するためのスガマデクス有効投与量に関する用量-反応比較研究	麻酔科	北島 治	報告
29	【報告】小児の内臓脂肪測定法の検討	小児科	森岡 一朗	報告
30	【報告】ヒト組織・臓器及び血液からのDNA多型の検出及び法医学的な応用	社会医学系 法医学分野	内ヶ崎 西作	報告
31	【報告】炎症性腸疾患関連遺伝子解析に関する研究	医学部生体機能医学系薬理学分野	浅井 聡	報告
32	【報告】炎症性腸疾患における抗TNF α モノクローナル抗体製剤治療効果関連遺伝子の解析	医学部生体機能医学系薬理学分野	浅井 聡	報告
33	【報告】ゲノム・エピゲノム解析による子宮頸癌前駆病変(CIN)患者の子宮頸癌発癌リスクの特定とそれに基づくCIN患者の個別化リスク低減法に関する研究	産婦人科学系産婦人科学分野	川名 敬	報告
34	【報告】混合型肝癌の腫瘍の発生、進展に関する分子病理学的研究	病態病理学系 腫瘍病理学分野	大荷 澄江	報告
35	【報告】STR多型を用いた法医学実習におけるDNA多型の解析	社会医学系 法医学分野	内ヶ崎 西作	報告
36	【報告】原発性胆汁性胆管炎の病態解明のためのゲノムワイド関連解析-1,000症例の追加解析-	内科学系消化器肝臓内科学分野	神田 達郎	報告
37	【報告】大腸がんホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)試料における遺伝子変異の不均一性についての研究	病態病理学系 臨床検査医学分野	中山 智祥	報告
38	【報告】「Todai OncoPanel」の開発に関わる臨床性能試験(がんゲノム医療の有効性検証のための基盤研究)	病態病理学系 臨床検査医学分野	中山 智祥	報告