

平成30年度 第7回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成30年11月13日（火） 15時45分～18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, 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】脱分化脂肪細胞(DFAT)ならびに第Ⅲ型凝集因子由来上皮成長因子(EGF-F9)によるケロイド・肥厚性瘢痕の治療法の確立に向けた組織採取	形成外科	樫村 勉	条件付承認
2	【新規】女性小児がん経験者の妊孕性についての研究	小児科	平井 麻衣子	条件付承認
3	【新規】不妊症に対する人工授精の精子懸濁液注入量と臨床的妊娠率に関する研究	産婦人科	新屋 芳里	却下
4	【新規】睡眠障害に起因する社会機能/QOL障害の実態調査	精神神経科	鈴木 正泰	承認
5	【新規】「当院における乾癬性関節炎診療の現状」についての探索的観察研究	血液・膠原病内科	井汲 菜摘	条件付承認
6	【新規】眼循環に着目した網膜硝子体疾患の病態解明と治療効果判定予測の観察研究	眼科	長岡 泰司	条件付承認
7	【変更】JSKDC07「小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験」	小児科	諸橋 環	承認
8	【変更】小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験(JSKDC09)	小児科	諸橋 環	承認
9	【変更】アジアにおける心房細動患者の脳卒中予防に関する臨床調査	循環器内科	奥村 恭男	承認
10	【変更】大地震後における「地震酔い」の調査研究	耳鼻咽喉科	野村 泰之	条件付承認
11	【変更】福岡市の介護保険データを用いた高齢者介護の人口学的および社会科学的分析	日本大学経済学部	齋藤 安彦	承認
12	【変更】既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ単剤療法とニボルマブ+ドセタキセル併用療法を比較する第Ⅱ/Ⅲ相試験	呼吸器内科	高橋 典明	承認
13	【変更】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
14	【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
15	【重篤な有害事象】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	承認
16	【報告】冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単剤療法の妥当性を検討する多施設無作為化試験(OAC-ALONE Study)	循環器内科	奥村 恭男	報告
17	【報告】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リバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)	循環器内科	奥村 恭男	報告
18	【報告】Exploration into the lipid management and persistent risk in the patients hospitalized for acute coronary syndrome in Japan (EXPLORE-J)急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究	循環器内科	奥村 恭男	報告

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
19	【報告】ICU患者における早期有効血中濃度を旨したTEIC至適投与法の検討	薬剤部	鈴木 慎一郎	報告
20	【報告】Pegfilgrastim 投与時期の相違 (day2 vs. day4) が治療効果に及ぼす影響の検討	薬剤部	葉山 達也	報告
21	【報告】尿路性器腫瘍ならびに腎腫瘍の病態解明へ向けた遺伝子機能解析	泌尿器科学系泌尿器科学分野	大日方 大亮	報告
22	【報告】糖尿病合併症に関連する新たな因子の探索	糖尿病・代謝内科	渡邊 健太郎	報告
23	【報告】子宮頸がんの進展過程におけるHPV持続感染と宿主免疫応答の関係	病理診断科	増田 しのぶ	報告
24	【報告】乳癌術後の放射線治療における放射線肺臓炎と漏斗胸などの胸郭変形についての観察研究	放射線科	石橋 直也	報告
25	【報告】胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究	産婦人科	佐藤 美紀子	報告
26	【報告】本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究	産婦人科	佐藤 美紀子	報告
27	【報告】症例報告の作成「EBウイルスの初感染により治療抵抗性播種性血管内凝固異常症に進展した小児の臨床経過」	小児科	谷ヶ崎 博	報告
28	【報告】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	報告
29	【報告】JSKDC07「小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験」	小児科	諸橋 環	報告
30	【報告】脱分化脂肪細胞(DFAT)を用いた細胞治療の確立	機能形態学系細胞再生・移植医学分野	松本 太郎	報告
31	【報告】小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ 症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験 (JSKDC09)	小児科	諸橋 環	報告
32	【報告】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	報告
33	【報告】成人発症IgA血管炎における消化管病変の後ろ向き研究	消化器・肝臓内科	岩本 真帆	報告
34	【報告】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	報告
35	【報告】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	報告
36	【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®) の有用性に関する検討-無作為化比較試験-	消化器外科	金本 彰	条件付承認