

平成30年度 第8回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成30年12月11日(火) 15時50分～17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, 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, 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	延期			
2	【新規】小児における生活習慣病リスクを早期発見する探索的観察研究	小児科	森岡 一朗	条件付承認
3	【新規】「当院における掌蹠膿疱症性骨関節症の治療」についての探索的観察研究	血液・膠原病内科	井汲 菜摘	承認
4	【新規】当院における骨盤臓器脱に対する腹腔鏡下仙骨腔固定術の治療成績	泌尿器科	吉澤 剛	条件付承認
5	【新規】誤飲を主訴に来院した児における診療情報を用いた年齢別特徴の研究	小児科	藤澤 惇平	条件付承認
6	【新規】再発難治性多発性骨髄腫に対するエロツズマブの効果と予後因子の検討	血液・膠原病内科	入山 規良	却下
7	【新規】フィラデルフィア染色体(Ph)陽性白血病に対する同種移植後の血液学的再発予防のためのTKI投与期間と終了時期	血液・膠原病内科	八田 善弘	条件付承認
8	【新規】早産児に対するHigh-Flow Nasal Cannula療法とNasal CPAP療法の抜管後使用成功例の臨床的特徴	小児科	長野 伸彦	条件付承認
9	【新規】新生児に対するHigh-Flow Nasal Cannula療法とNasal CPAP療法の初期使用成功例の臨床的特徴	小児科	長野 伸彦	条件付承認
10	【新規】心臓サルコイドーシスにおける多施設後向きレジストリー研究	循環器内科	北野 大輔	条件付承認
11	【変更】2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究(J-DOIT3)	糖尿病・代謝内科	石原 寿光	承認
12	【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®)の有用性に関する検討-無作為化比較試験-	消化器外科	金本 彰	承認
13	【重篤な有害事象】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	保留
14	【重篤な有害事象】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	承認
15	【報告】冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬(プロブコール)の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究Probuco Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events(PROSPERATIVE)	総合科(内科)	高山 忠輝	報告
16	【報告】IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験(JN-I-10)	小児科	陳 基明	報告
17	【報告】薬剤溶出性ステント留置後のfractional flow reserve (FFR)・冠動脈内圧引き抜き測定による予後予測(前向き研究 多施設共同研究)	総合科(内科)	高山 忠輝	報告
18	【報告】乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 MLL-10	小児科	陳 基明	報告
19	【報告】脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討CSPS.com(Cilostazol StrokePreventionStudy.Combination)	脳神経外科	吉野 篤緒	報告
20	【報告】早産児の呼吸障害に対する抜管後のHigh-Flow Nasal Cannula 療法とNasal CPAP 療法の多施設共同ランダム化比較試験	小児科・新生児病科	吉川 香代	報告
21	【報告】本邦における冠動脈疾患を伴う植込み除細動器植込み症例の実態調査	循環器内科	中井 俊子	報告
22	【報告】非侵襲的に測定した右心系指標と心不全患者の予後に関する検討	循環器内科	齋藤 佑記	報告

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
23	【報告】局所進行食道癌における内視鏡による肉眼型分類と放射線治療効果についての検討の後ろ向き観察研究	放射線科	石橋 直也	報告
24	【報告】Moraxella catarrhalis簡易同定法の比較検討	臨床検査部	西山 宏幸	報告
25	【報告】妊娠高血圧症候群の遺伝的要因の探索	病態病理学系臨床検査医学分野	中山 智祥	報告
26	【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
27	【報告】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	報告
28	【報告】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	報告
29	【報告】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	報告
30	【報告】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	報告