

平成30年度 第10回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成31年2月12日（火） 16時15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、伊藤委員、北野委員、大塚委員、川原委員、藤原委員、奥窪委員、牧原委員、吉田委員、墨岡委員、戸谷委員、佐藤委員

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】婦人科悪性腫瘍治療時における包括的口腔ケアが治療経過に与える影響を検討する臨床研究	産婦人科	武谷 千晶	条件付承認
2	【新規】急性冠症候群患者における眼循環障害と網膜硝子体疾患との関連性の観察研究	循環器内科 眼科	奥村 恭男 長岡 泰司	条件付承認
3	【新規】CONUT scoreによる65歳以上のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の予後解析	血液・膠原病内科	中川 優	条件付承認
4	【新規】質量分析装置による血液培養陽性ボトルからの直接同定法	臨床検査医学科	中山 智祥	条件付承認
5	【新規】診断支援システムDSSを用いた検体検査データの観察研究	臨床検査医学科	中山 智祥	承認
6	【新規】心臓外科手術患者の栄養状態の評価と転帰について探索的観察研究	心臓外科	宇野澤 聡	条件付承認
7	【新規】光線療法の機器の違いによる新生児黄疸の治療効果に関する臨床的検討	小児科	土方 みどり	条件付承認
8	【新規】悪性腫瘍の頭蓋内転移と末梢血腫瘍マーカー値についての観察研究	放射線科	石橋 直也	承認
9	【新規】側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究	整形外科	中橋 昌弘	条件付承認
10	【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
11	【変更】敗血症での中枢神経モニタリングと新たなバイオマーカー（HMGB-1、酸化ストレス関連物質）に関する研究	救命救急センター	細川 透	承認
12	【変更】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
13	【変更】補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリー事業J-PVAD Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device	循環器内科	深町 大介	承認
14	【重篤な有害事象】急性冠症候群合併糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬（カナグル錠）による心機能への影響（交感神経活性・NTproBNP）および冠動脈病変の観察におけるランダム化2群間比較探索的研究	循環器内科	高山 忠輝	条件付承認
15	【重篤な有害事象】心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究（多施設共同研究）Study of Real World Anticoagulation and Antiplatelet Practice in Patients with Acute Coronary Syndrome Complicated with Atrial fibrillation（STAR-ACS研究）	循環器内科	奥村 恭男	承認
16	【重篤な有害事象】心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究（多施設共同研究）Study of Real World Anticoagulation and Antiplatelet Practice in Patients with Acute Coronary Syndrome Complicated with Atrial fibrillation（STAR-ACS研究）	循環器内科	奥村 恭男	承認
17	【重篤な有害事象】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阻害剤エドキサバ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	承認
18	【報告】T1N0M0非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療第II相試験（JCOG0403）	放射線科	前林 俊也	報告
19	【報告】JCOG0304:「高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する Ifosfamide、Adriamycin による術前術後補助化学療法の第II相臨床試験」	整形外科	吉田 行弘	報告

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
20	【報告】T1-2NOMO 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験(多施設共同 JGOG0701)	放射線科	前林 俊也	報告
21	【報告】新世代エベロリムス溶出ステントを用いた保護されていない左冠動脈主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベーションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー J-LESSON Japan Unprotected Left Main Coronary artery Disease PCI Strategy On New Generation Stents	循環器内科	依田 俊一	報告
22	【報告】炎症性角結膜炎に対する涙液臨床検査システムの臨床応用に関する研究	眼科	庄司 純	報告
23	【報告】乳癌術前・術後補助化学療法に対して相対用量強度が及ぼす治療効果への影響	薬剤部	葉山 達也	報告
24	【報告】胎児ドップラー心拍モニターによる出生後の新生児心拍数評価	小児科	香山 一憲	報告
25	【報告】乳癌のKi-67に関する後ろ向き観察研究:①原発病変と再発病変における変化②再発病変に対する治療効果に関する検討	放射線科	石橋 直也	報告
26	【報告】真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究に関する後ろ向き追加調査	眼科	稲田 紀子	報告
27	【報告】皮膚血管運動反射を利用した喉頭展開時の侵害刺激強度の検討—マックスントッシュ喉頭鏡とビデオ喉頭鏡の比較—	麻酔科	北島 治	報告
28	【報告】遠隔転移を有する食道癌における放射線治療後の後ろ向き観察研究	放射線科	坂口 雅州	報告
29	【報告】「新生児重症敗血症に対する血液浄化療法の効果 多施設共同研究」	小児科	長野 伸彦	報告
30	【報告】当院における肝硬変の成因別実態に関する研究調査	消化器・肝臓内科	金澤 芯依	報告
31	【報告】スモンに関する調査研究	神経内科	亀井 聡	報告
32	【報告】指趾発生内軟骨腫における病巣搔爬術後の観察研究	整形外科	大幸 英至	報告
33	【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
34	【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
35	【報告】生活習慣病(高血圧症、糖尿病、虚血性心疾患)の疾患感受性遺伝子・バリエーションの検索	病態病理学系 臨床検査医学分野	中山 智祥	報告
36	【報告】多施設におけるDNA塩基配列決定法の精度管理体制構築—一般社団法人日本臨床検査自動化学会遺伝子・プロテオミクス技術委員会活動として—	病態病理学系 臨床検査医学分野	中山 智祥	報告
37	【報告】消化器腫瘍感受性遺伝子、関連遺伝子の解析	外科学系 消化器外科学分野	緑川 泰	報告
38	【報告】脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)	脳神経外科	吉野 篤緒	報告
39	【報告】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	報告
40	【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
41	【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
42	【報告】関節リウマチにおける心臓MRIによる心臓病変の解析研究:前向き多施設共同研究	血液・膠原病内科	横江 勇	報告
43	【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
44	【報告】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	報告
45	【新規】B型肝炎ワクチン定期接種化後の本邦小児におけるB型肝炎ウイルス感染及びワクチン接種の実態調査	小児科	岡橋 彩	条件付承認
46	【新規】新規乾癬患者の疫学調査	皮膚科	伊崎 聡志	条件付承認