

平成30年度 第11回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成31年3月12日（火） 16時00分～18時30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, 北野委員, 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, 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】性同一性障害に対する話声位の上昇を目的とした甲状軟骨形成術4型	耳鼻咽喉科	中村 一博	条件付承認
2	【新規】切迫早産・絨毛膜羊膜炎における炎症性サイトカイン関与の検討	産婦人科	川名 敬	条件付承認
3	【新規】心不全患者に対する外来hANP療法に関する多施設共同臨床研究	心臓外科	瀬在 明	条件付承認
4				
5	【新規】心不全を中心とした心肝連関の検討	消化器・肝臓内科	松本 直樹	条件付承認
6	【新規】前立腺癌に対する根治的放射線治療の有害事象と予後についての観察研究	放射線科	前林 俊也	条件付承認
7	【新規】体外循環中の凝固・線溶系と血餅の安定性	麻酔科	鈴木 孝浩	条件付承認
8	【新規】慢性心不全ペースメーカー植え込み患者におけるclosed loop system (CLS) の有用性を検討する探索的研究	循環器内科	池谷 之利	条件付承認
9	【新規】健常者における加圧式定量噴霧式吸入器(pMDI)用吸入補助マウスピースの吸入機能への影響に関する研究	呼吸器内科	伊藤 玲子	条件付承認
10	【新規】若年性認知症の有病率調査と生活実態の把握(三次調査)	精神神経科	鈴木 貴浩	承認
11	【新規】頸動脈内膜剥離術で採取された組織検体を用いた頸動脈粥状動脈硬化病変の病理学的検討	病理診断科	羽尾 裕之	条件付承認
12	【新規】骨系統疾患の出生時のスクリーニングのための新たな体格指数の開発	小児科	青木 亮二	承認
13	【新規】外照射と電子線腔内照射を併用した舌癌の探索的観察研究	放射線科	前林 俊也	承認
14	【新規】気管支喘息患者におけるbenralizumabの有効性の検討の研究	血液・膠原病内科	北村 登	条件付承認
15	【新規】気管支喘息患者におけるbenralizumabの有効性の検討の研究	仁友クリニック	杉原 徳彦	条件付承認
16	【新規】コアグジュネシス凝固検査試薬の性能試験	臨床検査部	山川 道子	承認
17	【新規】乳癌乳房全摘術後の切除断端と放射線治療に関する観察研究	放射線科	石橋 直也	承認
18	【新規】好酸球性多発血管炎性肉芽腫症に対するメボリズマブの臨床効果の臨床解析研究	血液・膠原病内科	北村 登	条件付承認
19	【新規】子宮内人工授精で得られた臨床情報に基づいた新たな不妊治療方針の検討	産婦人科	新屋 芳里	条件付承認
20	【新規】顔面神経麻痺患者におけるめまい症例の探索的観察研究	耳鼻咽喉科	岸 博行	条件付承認
21	【新規】帯状疱疹入院患者における末梢血反応性リンパ球と臨床像についての仮説探索的観察研究	皮膚科	筒井 ゆき	条件付承認
22	【新規】糖尿病における腹部超音波スクリーニングの意義	消化器・肝臓内科	松本 直樹	承認
23	【新規】固形腫瘍患者における発熱性好中球減少時の発熱に対する抗菌薬 De-escalationの有効性についての探索的研究	薬剤部	岩淵 聡	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	
24	【新規】大腸憩室炎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	条件付承認
25	【新規】担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬リバーロキサバン治療の前向き臨床研究(Prospective Registry of rIvaroxaban ManagEment of Cancer-ASsociated venous Thromboembolism (PRIME-CAST) study)	血管外科	河野 通成	保留
26	【新規】早期胃癌を対象としたハイブリッドESDの治療成績に関する後ろ向き研究	消化器・肝臓内科	江崎 充	条件付承認
27	【新規】低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査	救命救急センター	堀 智志	条件付承認
28	【新規】破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	血管外科	前田 英明	条件付承認
29	【新規】大動脈弓部における血管壁ずり応力とプラーク破綻の関係;3DCTを用いた流体力学モデルと血流維持型大動脈内視鏡による検討	循環器内科	小嶋 啓介	条件付承認
30	【変更】慢性蕁麻疹患者の皮膚マスト細胞の役割の解明	皮膚科	葉山 惟大	承認
31	【変更】同種造血幹細胞移植患者におけるバンコマイシン塩酸塩の血中濃度変動に影響を及ぼす因子の検討	薬剤部	小田桐 功武	承認
32	【変更】小児の内臓脂肪測定法の検討	小児科	森岡 一郎	承認
33	【変更】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	承認
34	【変更】新生児病棟(NICU・GCU)における予防接種実施状況に関する調査研究	小児科	清宮 綾子	承認
35	【変更】血液凝固検査試薬の性能試験	臨床検査医学科	中山 智祥	却下
36	【実施状況報告】“経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査(多施設共同研究)Platelet rEactivity in patieNts with DrUg eLUting stent and balancing risk of bleeding and ischeMic event(PENDULUM registry)”	循環器内科	奥村 恭男	承認
37	【実施状況報告】深部静脈血栓症及び肺血栓塞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
38	【実施状況報告】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
39	【実施状況報告】血液凝固検査試薬の性能試験	臨床検査医学科	中山 智祥	承認
40	【重篤な有害事象報告】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)「うっ血性心不全」	循環器内科	奥村 恭男	承認
41	【重篤な有害事象報告】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)「インフルエンザA型」	循環器内科	奥村 恭男	保留
42	【重篤な有害事象報告】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)「末梢動脈疾患(閉塞性動脈硬化症)」	循環器内科	奥村 恭男	保留
43	【重篤な有害事象報告】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)「急性腸炎」	循環器内科	奥村 恭男	保留
44	【重篤な有害事象報告】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)「間質性肺炎急性増悪」	循環器内科	奥村 恭男	承認
45	【重篤な有害事象報告】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)「心不全の増悪」	循環器内科	奥村 恭男	保留

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
46	【重篤な有害事象報告】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)「尿路感染」	循環器内科	奥村 恭男	保留
47	【重篤な有害事象報告】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)「尿路感染再燃」	循環器内科	奥村 恭男	保留
48	【重篤な有害事象報告】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)「右気胸」	循環器内科	奥村 恭男	保留
49	【重篤な有害事象報告】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)「白内障手術」	循環器内科	奥村 恭男	承認
50	【重篤な有害事象報告】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)「貧血」	循環器内科	奥村 恭男	承認
51	【重篤な有害事象報告】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)「心不全増悪と間質性肺炎」	循環器内科	奥村 恭男	保留
52	【重篤な有害事象報告】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)「気道感染に伴う心不全増悪」	循環器内科	奥村 恭男	保留
53	【重篤な有害事象報告】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)「続発性気胸」	循環器内科	奥村 恭男	保留
54	【重篤な有害事象報告】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)「慢性心不全増悪」	循環器内科	奥村 恭男	保留
55	【重篤な有害事象報告】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)「間質性肺炎(UIPパターン)」	循環器内科	奥村 恭男	承認
56	【重篤な有害事象報告】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)「インフルエンザ」	循環器内科	奥村 恭男	保留
57	【重篤な有害事象報告】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)「間質性肺炎の再発」	循環器内科	奥村 恭男	承認
58	【重篤な有害事象報告】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)「間質性肺炎の再発」	循環器内科	奥村 恭男	承認
59	【重篤な有害事象報告】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)「その他の出血」	循環器内科	奥村 恭男	承認
60	【重篤な有害事象報告】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)「CHFの増悪」	循環器内科	奥村 恭男	保留
61	【重篤な有害事象報告】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)「脳出血」	循環器内科	奥村 恭男	承認
62	【重篤な有害事象報告】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)「尿潜血陽性」	循環器内科	奥村 恭男	承認
63	【重篤な有害事象報告】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)「大腸ポリープ」	循環器内科	奥村 恭男	承認
64	【重篤な有害事象報告】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)「硬膜下血腫」	循環器内科	奥村 恭男	承認

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
65	【重篤な有害事象報告】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)「発作性心房細動の悪化」	循環器内科	奥村 恭男	保留
66	【重篤な有害事象報告】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)「不安定狭心症」	循環器内科	奥村 恭男	保留
67	【重篤な有害事象報告】出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究「大腸ポリープ」	循環器内科	奥村 恭男	承認
68	【重篤な有害事象報告】出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究「腎盂腎炎」	循環器内科	奥村 恭男	承認
69	【報告】未治療進行期末梢性T細胞リンパ腫に対するdouble-THP-COP療法と大量化学療法による地固め療法-第Ⅱ相臨床試験	血液・膠原病内科	高橋 宏通	報告
70	【報告】悪性リンパ腫における蛋白、遺伝子異常と予後の解析	血液・膠原病内科	八田 善弘	報告
71	【報告】急性冠症候群におけるステント留置術時のプラスグレルによる抗血小板効果についての検討	循環器内科	平山 篤志	報告
72	【報告】小児腎疾患における腸内細菌叢と免疫機能の解析	小児科	諸橋 環	報告
73	【報告】日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査(JAMIR 前向き研究)	循環器内科	奥村 恭男	報告
74	【報告】心房細動アブレーション後の抗凝固療法の使用実態と追跡調査Atrial Fibrillation registry to Follow the long-term Outcomes and the use of anti-coagulants after Ablation—AF Frontier ABLATION registry—	循環器内科	奥村 恭男	報告
75	【報告】小児におけるリツキシマブ髄腔内/脳室内注射実施例の調査研究	小児科	谷ヶ崎 博	報告
76	【報告】ろ紙法尿中β2ミクログロブリン測定による先天性腎尿路異常のスクリーニング	小児科	諸橋 環	報告
77	【報告】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	報告
78	【報告】多発性骨髄腫における移植治療のアウトカム研究	血液・膠原病内科	高橋 宏通	報告
79	【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
80	【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
81	【報告】“中枢性脳卒中後疼痛に対する脊髄刺激療法の有効性に関する多施設共同調査”	脳神経外科	山本 隆充	報告
82	【報告】本邦における冠動脈疾患患者の予後推定における心臓核医学検査の有用性に関する調査研究	循環器内科	依田 俊一	報告
83	【報告】新生児低体温療法適応基準拡大のための第Ⅰ相臨床試験	小児科・新生児病科	長野 伸彦	報告
84	【報告】感染性角結膜炎におけるPCR法を用いた感染微生物関連遺伝子の探索に関する横断研究	眼科	稲田 紀子	報告
85	【報告】アレルギー性結膜疾患重症度臨床評価法を用いた急性増悪に関連する眼表面因子の検討	眼科	稲田 紀子	報告
86	【報告】3Dシミュレーションソフトを用いた肝臓外科解剖の研究	消化器外科	山崎 慎太郎	報告
87	【報告】IDRFに基づいたノンハイリスク群局所神経芽腫に対する外科療法の検討	小児外科	上原 秀一郎	報告
88	【報告】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	報告

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
89	【新規】研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究「研究実施計画書-JALSG ALL Clinical Observation Study 12 (JALSG-ALL-CS-12)-	血液・膠原病内科	八田 善弘	承認
90	【重篤な有害事象】本邦における高用量スタチンを用いた心臓カテーテル検査後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究PREVENTion of Contrast-Induced Nephropathy after Cardiac catheterization by high dose statin therapy in Japan (Prevent CINC-J study)「肺炎」	循環器内科	平山 篤志	承認
91	【重篤な有害事象】本邦における高用量スタチンを用いた心臓カテーテル検査後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究PREVENTion of Contrast-Induced Nephropathy after Cardiac catheterization by high dose statin therapy in Japan (Prevent CINC-J study)「急性心不全」	循環器内科	平山 篤志	承認
92	【重篤な有害事象】本邦における高用量スタチンを用いた心臓カテーテル検査後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究PREVENTion of Contrast-Induced Nephropathy after Cardiac catheterization by high dose statin therapy in Japan (Prevent CINC-J study)「不安定狭心症」	循環器内科	平山 篤志	承認
93	【重篤な有害事象】本邦における高用量スタチンを用いた心臓カテーテル検査後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究PREVENTion of Contrast-Induced Nephropathy after Cardiac catheterization by high dose statin therapy in Japan (Prevent CINC-J study)「狭心症」	循環器内科	平山 篤志	承認
94	【重篤な有害事象】本邦における高用量スタチンを用いた心臓カテーテル検査後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究PREVENTion of Contrast-Induced Nephropathy after Cardiac catheterization by high dose statin therapy in Japan (Prevent CINC-J study)「膵癌」	循環器内科	平山 篤志	承認
95	【重篤な有害事象】本邦における高用量スタチンを用いた心臓カテーテル検査後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究PREVENTion of Contrast-Induced Nephropathy after Cardiac catheterization by high dose statin therapy in Japan (Prevent CINC-J study)「腰部脊柱管狭窄症」	循環器内科	平山 篤志	承認
96	【重篤な有害事象】本邦における高用量スタチンを用いた心臓カテーテル検査後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究PREVENTion of Contrast-Induced Nephropathy after Cardiac catheterization by high dose statin therapy in Japan (Prevent CINC-J study)「腰痛症」	循環器内科	平山 篤志	承認
97	【重篤な有害事象】本邦における高用量スタチンを用いた心臓カテーテル検査後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究PREVENTion of Contrast-Induced Nephropathy after Cardiac catheterization by high dose statin therapy in Japan (Prevent CINC-J study)「血圧低下を伴う心房粗動」	循環器内科	平山 篤志	承認
98	【重篤な有害事象】本邦における高用量スタチンを用いた心臓カテーテル検査後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究PREVENTion of Contrast-Induced Nephropathy after Cardiac catheterization by high dose statin therapy in Japan (Prevent CINC-J study)「腎前性腎障害」	循環器内科	平山 篤志	承認
99	【重篤な有害事象】本邦における高用量スタチンを用いた心臓カテーテル検査後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究PREVENTion of Contrast-Induced Nephropathy after Cardiac catheterization by high dose statin therapy in Japan (Prevent CINC-J study)「AKI」	循環器内科	平山 篤志	承認
100	【重篤な有害事象】本邦における高用量スタチンを用いた心臓カテーテル検査後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究PREVENTion of Contrast-Induced Nephropathy after Cardiac catheterization by high dose statin therapy in Japan (Prevent CINC-J study)「急性冠症候群」	循環器内科	平山 篤志	承認
101	【重篤な有害事象】本邦における高用量スタチンを用いた心臓カテーテル検査後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究PREVENTion of Contrast-Induced Nephropathy after Cardiac catheterization by high dose statin therapy in Japan (Prevent CINC-J study)「胆管癌」	循環器内科	平山 篤志	承認
102	【報告】静脈血栓塞栓症前向き追跡研究 A Key prospective surveillance study of venous thromboembolism for Japanese patients -AKAFUJI study-	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	
103	【報告】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	北野 大輔	報告
104	【報告】非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究	循環器内科	奥村 恭男	報告
105	【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
106	【報告】肺癌における組織学的多様性に関する検討	内科学系呼吸器内科学分野	高橋 典明	報告
107	【報告】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	北野 大輔	報告