

平成31年度 第1回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年4月9日(火) 16時30分～17時20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, 吉田委員, 墨岡委員, 戸谷委員, 折戸委員, 佐藤委員, 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】超早産児におけるGazefinderを用いた視覚認知の特徴と自閉スペクトラム症の早期診断への応用に関する探索的臨床研究	小児科	森岡 一朗	条件付承認
2				
3	【新規】頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumor の意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究	脳神経外科	山室 俊	承認
4	【新規】産婦人科領域におけるArtificial intelligence (AI) 解析の臨床応用に関する研究	産婦人科	池田 悠至	保留
5	【新規】川崎病の急性期治療の有効性に関する多施設共同前向きコホート研究 (PEACOCK) Prospective Study on Efficacy of Acute Treatment in a Multicenter Cohort of Children with Kawasaki Disease (PEACOCK)	小児科	鮎沢 衛	保留
6	【新規】消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	消化器・肝臓内科	今津 博雄	承認
7	【変更】関節リウマチと変形性膝関節症の病態解明	整形外科	徳橋 泰明	承認
8	【現況】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
9	【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) 「肺腺癌」第3報	循環器内科	奥村 恭男	承認
10	【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	承認
11	【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	承認
12	【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	承認
13	【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	承認
14	【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	承認
15	【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	承認
16	【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	承認
17	【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	承認
18	【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	承認
19	【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	承認
20	【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	承認
21	【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	承認

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
22	【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	承認
23	【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	承認
24	【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	承認
25	【重篤な有害事象報告】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」第2報	循環器内科	平山 篤志	承認
26	【報告】特発性心筋症の病因と病態形成機構の究明に関する研究	循環器内科	奥村 恭男	報告
27	【報告】再肝切除における生体吸収性癒着防止バリア(Sepafilmm®)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	報告
28	【報告】全臓器透明化技術を用いた皮膚炎症性疾患、皮膚腫瘍の病態生理の解明	皮膚科	葉山 惟大	報告
29	【報告】高齢者におけるセボフルランのロクロニウム作用増強効果についての検討	麻酔科	北島 治	報告
30	【報告】エベロリムス溶出性ステント留置後のプラスグレルとクロピドグレルのステント内反応の違い:冠動脈内イメージング法による検討	循環器内科	北野 大輔	報告
31	【報告】高齢急性心筋梗塞患者における薬剤溶出性ステント治療の効果の検討	循環器内科	北野 大輔	報告
32	【報告】ミトコンドリア脳筋症に合併する高乳酸血症に対するピルビン酸ナトリウム療法の開発研究	小児科	福田 あゆみ	報告
33	【報告】トルバプタン治療効果に関与するゲノムワイド関連解析(GWAS)	内科学系消化器肝臓内科学分野	森山 光彦	報告
34	【報告】ヘリコバクター・ピロリ菌の血液・免疫・アレルギーに対する影響を検討する除菌療法を用いた研究	血液・膠原病内科	松川 吉博	報告
35	【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
36	【報告】掌蹠膿疱症患者における口腔マイクロバイオームの解析研究	皮膚科	葉山 惟大	報告
37	【報告】小児疾患における尿中タイチンの病態的意義の解明に関する臨床研究	小児科	福田 あゆみ	報告
38	【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
39	【報告】「当科のシェーグレン症候群診断における口唇小唾液腺生検の動向」に関する探索的観察研究	血液・膠原病内科	井汲 菜摘	報告
40	【報告】染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)-	血液・膠原病内科	八田 善弘	報告
41	【報告】炎症性腸疾患におけるサイトカインおよびケモカインの検出と臨床病態に与える影響に関する検討	消化器・肝臓内科	森山 光彦	報告
42	【報告】SAKURA-PCI・血管内イメージング レジストリー(多施設共同研究)	循環器内科	高山 忠輝	報告
43	【報告】大動脈内視鏡により観察された大動脈壁動脈硬化と臓器障害の関連を検討するレジストリー研究	循環器内科	奥村 恭男	報告
44	【報告】剖検症例を用いた冠状動脈硬化性病変の病理組織学的検討	病理診断科	羽尾 裕之	報告
45	【報告】麻酔下碎石位が下肢の血液量と酸素化に及ぼす影響	麻酔科	松田 美穂	報告
46	【報告】胸部単純レントゲン画像の画像解析	血液・膠原病内科	都築 広	報告