

令和元年度 第2回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年5月14日(火) 16時30分～18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, 伊藤委員, 北野委員, 大塚委員, 川原委員, 藤原委員, 牧原委員, 吉田委員, 墨岡委員, 戸谷委員, 折戸委員, 佐藤委員

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】心房細動アブレーション後の並存疾患の管理が臨床的転帰に与える影響	循環器内科	永嶋 孝一	条件付承認
2	【新規】抗ヒトIL4/13受容体モノクローナル抗体製剤の効果予測因子同定と炎症病態の時間経過の検討に関する非介入, 観察研究.	呼吸器内科	権 寧博	条件付承認
3	【新規】抗ヒトIL4/13受容体モノクローナル抗体製剤の効果予測因子同定と炎症病態の時間経過の検討に関する非介入, 観察研究.	仁友クリニック	杉原 徳彦	条件付承認
4	【新規】抗ヒトIL4/13受容体モノクローナル抗体製剤の効果予測因子同定と炎症病態の時間経過の検討に関する非介入, 観察研究.	秋葉原あつたアレルギー呼吸器内科クリニック	熱田 了	条件付承認
5	【新規】仙骨裂孔の評価における体表エコーを用いた探索的観察研究	整形外科	中橋 昌弘	条件付承認
6	【新規】冠動脈ステント留置後再狭窄病変への薬剤溶出性バルーンの有用性の検討	循環器内科	阿久津 尚孝	条件付承認
7	【新規】脳卒中の医療体制の整備のための研究	脳神経外科	吉野 篤緒	条件付承認
8	【新規】JOURNEY II XR の安全性および有効性評価のための前向き多施設観察研究	整形外科	龍 啓之助	保留
9	【新規】リムパーザ®錠100mg、150mg使用成績調査 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌患者を対象とした全例調査	産婦人科	佐藤 美紀子	承認
10	【新規】初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究	産婦人科	佐藤 美紀子	承認
11	【変更】B細胞性非ホジキンリンパ腫患者におけるリツキシマブ投与時のインフュージョンリアクションに対するリスク別対応による発症頻度に関する研究	薬剤部	葉山 達也	条件付承認
12	【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	承認
13	【実施状況報告】SATAKE・HotBalloonカテーテル使用症例に対する全国観察研究 (HotBalloon Pulmonary Vein isolation Registry Study -HARVEST Study-)	循環器内科	永嶋 孝一	条件付承認
14	【実施状況報告】B細胞性非ホジキンリンパ腫患者におけるリツキシマブ投与時のインフュージョンリアクションに対するリスク別対応による発症頻度に関する研究	薬剤部	葉山 達也	条件付承認
15	【報告】全身性炎症反応症候群・敗血症・虚血再灌流傷害患者における5-アミノレブリン酸投与による抗炎症効果に関する研究	救命救急センター	木下 浩作	報告
16	【報告】再発濾胞性リンパ腫に対するBendamustine,Rituximab併用(BR)療法による寛解導入療法および奏効例に対する90Y標識Ibritumomab tiuxetan療法による地固め療法の第Ⅱ相臨床試験	血液・膠原病内科	三浦 勝浩	報告
17	【報告】「成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG T-ALL213-0)」	血液・膠原病内科	入山 規良	報告
18	【報告】実臨床における未発見の心房細動の頻度を同定するための多施設共同登録研究	循環器内科	奥村 恭男	報告
19	【報告】2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験	循環器内科	奥村 恭男	報告
20	【報告】緩和領域での薬薬連携を目的とした集合学習における前向きアンケートおよび傾向調査	薬剤部	上島 健太郎	報告

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
21	【報告】緩和領域での薬薬連携を目的とした集合学習における後ろ向きアンケートおよび傾向調査	薬剤部	上島 健太郎	報告
22	【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)	循環器内科	平山 篤志	報告
23	【報告】心血管イベントを発生した冠動脈起始異常症例におけるClinical Profileおよび治療後の予後についての後方研究	循環器内科	永嶋 孝一	報告
24	【報告】日本大学医学部附属板橋病院における頭部外傷患者のデータ収集	脳神経外科	吉野 篤緒	報告
25	【報告】慢性疼痛外来における薬薬連携の関与と服薬遵守率から見る疼痛効果の調査研究	薬剤部	上島 健太郎	報告
26	【報告】シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者における、アバタセプト投与による有用性の検討[Rheumatoid Arthritis with Orencia Trial Toward Sjögren' s syndrome Endocrinopathy (ROSE II Trial)]	血液・膠原病内科	小林 ひとみ	報告
27	【報告】睡眠脳波を用いたうつ病の客観的評価法の実用化に関する研究 多施設共同探索的前向き研究 ～SEEDs Study 2～	精神神経科	鈴木 正泰	報告
28	【報告】睡眠脳波を用いたうつ病の客観的評価法の実用化に関する研究(既存データを用いたシステム評価研究 ～SEEDs Study 2.5～)	精神神経科	鈴木 正泰	報告
29	【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	条件付承認