

## 2019年度 第3回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 2019年6月11日（火） 15時55分～16時55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, 墨岡委員, 戸谷委員, 折戸委員, 佐藤委員, 飯塚委員

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】水晶体再建術の術後屈折誤差の調査研究	眼科	朝生 浩	条件付承認
2	【新規】頭頸部癌の放射線治療と放射線骨壊死に関する観察研究	放射線科	石橋 直也	条件付承認
3	【新規】当院における泌尿器癌の臨床病理学的特徴の検討	泌尿器科	大日方 大亮	条件付承認
4	【新規】当院における骨盤臓器脱治療経過の検討	泌尿器科	大日方 大亮	条件付承認
5	【新規】成長ホルモン治療における服薬アドヒアランスに対するスマートフォンアプリケーションソフトウェアの有用性の探索的検討	小児科	森岡 一朗	承認
6	【新規】低左心機能合併心房細動に対するカテーテルアブレーションの有効性の検討	循環器内科	永嶋 孝一	条件付承認
7	【新規】タシグナカプセル 特定使用成績調査 小児の慢性骨髄性白血病	小児科	谷ヶ崎 博	条件付承認
8	【新規】スモンに関する調査研究	脳神経内科	中島 秀人	承認
9	【変更】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	奥村 恭男	承認
10	【変更】初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(D-STOP216試験)	血液・膠原病内科	八田 善弘	承認
11	【変更】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
12	【変更】神経・筋疾患患者における抗神経抗体の迅速スクリーニング法の確立	脳神経内科	中島 秀人	承認
13	【変更】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	承認
14	【変更】多発性骨髄腫のアウトカムに関する探索的研究	血液・膠原病内科	入山 規良	承認
15	【変更】睡眠障害に起因する社会機能/QOL障害の実態調査	精神神経科	鈴木 正泰	承認
16	【報告】日本大学医学部附属板橋病院における未受精卵子採取・凍結・保存の実施について	産婦人科	林 忠佑	報告
17	【報告】StageⅢ b大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovoin療法とST-Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	消化器外科	東風 貢	報告
18	【報告】StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験JACCRO GC-07	消化器外科	東風 貢	報告
19	【報告】動脈硬化における超音波・容積脈波を用いた血管内皮・平滑筋機能の研究	臨床検査医学科	藤岡 一美	報告
20	【報告】初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線療法と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線療法+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験(JCOG1114略称: PCNSL-TMZ-P3)	脳神経外科	山室 俊	報告
21	【報告】小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U	血液・膠原病内科	八田 善弘	報告
22	【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
23	【報告】初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (JPLT3-S) (JPLT3-I)	小児外科	上原 秀一郎	報告
24	【報告】本邦における両側性腎芽腫に対する統一プロトコールによる腎温存の評価 (RTBL14)	小児外科	越永 従道	報告
25	【報告】小児科診療におけるカルニチン代謝に関する研究	小児科	桃木 恵美子	報告

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
26	【報告】JCOG1306:高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin, ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine, docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第II/III相試験	整形外科	吉田 行弘	報告
27	【報告】ドライアイ診断キット「InflammaDry」を用いた眼表面疾患におけるMatrix Metalloproteinase (MMP)-9発現の検討	眼科	崎元 暢	報告
28	【報告】初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU) 化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第III相試験 (JCOG 1016)	脳神経外科	吉野 篤緒	報告
29	【報告】膠原病における心臓病変の解析:心臓MRIによるアプローチ	血液・膠原病内科	小林 ひとみ	報告
30	【報告】JSKDC07「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多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験」	小児科	諸橋 環	報告
31	【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パ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	報告
32	【報告】手術後残存腫瘍のあるWHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第III相試験	脳神経外科	吉野 篤緒	報告
33	【報告】RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第II相臨床試験 JACCRO CC-13	消化器外科	東風 貢	報告
34	【報告】ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第II相比較試験 (JGOG3023)	産婦人科	千島 史尚	報告
35	【報告】Thyroid transcription factor-1 (TTF-1) 陰性肺小細胞癌における臨床病理学的検討	呼吸器内科	高橋 典明	報告
36	【報告】再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第III相試験	脳神経外科	山室 俊	報告
37	【報告】初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療 (再発時プレドニゾン治療) と標準治療+高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験 (JSKDC05)	小児科	諸橋 環	報告
38	【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
39	【報告】Persona人工膝関節全置換術におけるiASSIST Kneeナビゲーションシステム使用・未使用の前向き無作為化比較試験	整形外科	穂坂 邦大	報告
40	【報告】限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第II相臨床試験 (JESS14)	小児科	陳 基明	報告
41	【報告】シスプラチン関連腎障害の予防を意図したマグネシウム補充療法のランダム化第II相臨床試験	小児科	陳 基明	報告
42	【報告】既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ単剤療法とニボルマブ+ドセタキセル併用療法を比較する第II/III相試験	呼吸器内科	高橋 典明	報告
43	【報告】日本横紋筋肉腫研究グループ (JRS-G) JRS-II 横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m <sup>2</sup> ) / VA 療法の有効性及び安全性の評価	小児外科	上原 秀一郎	報告
44	【報告】日本横紋筋肉腫研究グループ (JRS-G) JRS-II 横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m <sup>2</sup> ) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	小児外科	上原 秀一郎	報告
45	【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エドキサバンの慢性期安全性を検討する臨床研究	循環器内科	深町 大介	報告
46	【報告】JCOG1402子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療 (IMRT) を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験	放射線治療科	前林 俊也	報告
47	【報告】頭部病変を有する尋常性乾癬患者における各種外用療法に対する治療実態調査	皮膚科	伊崎 聡志	報告
48	【報告】大腸憩室炎に対する大黃牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験	消化器・肝臓内科	江崎 充	報告
49	【報告】乳癌術後の放射線治療における放射線肺臓炎と漏斗胸などの胸郭変形についての観察研究	放射線科	石橋 直也	報告

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
50	【報告】左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口sGC刺激薬 vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験に参加した患者を対象とした将来の生物医学研究	内科学系循環器内科学分野	奥村 恭男	報告
51	【報告】日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングのパイロット研究：SMN1遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニングシステムの確立	小児科学系小児科学分野	森岡 一朗	報告
52	【報告】家族性化膿性汗腺炎の遺伝子解析	皮膚科学系皮膚科学分野	葉山 惟大	報告
53	【報告】抗好中球 (ANCA) 関連血管炎における末梢血白血球及び末梢血好中球トランスクリプトーム解析における病因・病態の解明	内科学系血液膠原病内科学分野	北村 登	報告
54	【報告】遺伝子発現解析に基づく胸部大動脈病変の発症機序に関する検討	外科学系心臓血管外科学分野	田中 正史	報告
55	【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	承認