

令和元年度 第5回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年9月10日（火） 16時00分～17時40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, 安達委員, 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, 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】手術検体及び剖検症例を用いた末梢動脈疾患の病理組織学的多施設共同研究	病理診断科・病理部	羽尾 裕之	条件付承認
2	【新規】10代の睡眠センター受診者の臨床的特徴と気分、認知や体調との関連についての研究	精神神経科	内山 真	承認
3	【新規】Small for gestational age児における長期合併症の早期予測マーカーの開発	小児科・新生児科	青木 政子	条件付承認
4	【新規】喘息患者におけるスマートフォンアプリ「ゼンカル」を用いた記録継続に関する研究	呼吸器内科	伊藤 玲子	承認
5	【新規】高解像度心電図解析機能付きHolter心電計及びリアルタイム加算平均心電図機能付き心電計を用いた心電図パラメータ(心臓突然死リスク評価項目)の基準値(正常値)についての検討	総合科	笠巻 祐二	条件付承認
6	【新規】直接経口抗凝固薬(DOAC)がドライ方式血液凝固試薬に及ぼす影響に関する試験	臨床検査医学科	中山 智祥	条件付承認
7	【新規】機械学習(ML)を用いたSjögren症候群患者の口唇腺生検陽性率の予測因子の検討	血液・膠原病内科	北村 登	条件付承認
8	【新規】新生児早発型細菌感染症の早期診断に有用なバイオマーカーの検討	小児科・新生児科	長野 伸彦	承認
9	【新規】乳幼児・小児における抗インフルエンザウイルス薬の有効性と安全性の検討	小児科・新生児科	長野 伸彦	条件付承認
10	【新規】乳幼児・小児における抗インフルエンザウイルス薬の有効性と安全性の検討	ねづクリニック	根津 桂子	条件付承認
11	【新規】前交通脳動脈瘤に対する脳血管内治療の効果と安全性	脳神経外科	須磨 健	条件付承認
12	【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	承認
13	【新規】製造販売後調査データを用いた骨巨細胞腫に対するランマークの治療効果に関する後ろ向き観察研究	整形外科	吉田 行弘	保留
14	【新規】ループス腎炎においてポドサイト障害が病態にあたる影響についての探索的観察研究	腎臓・高血圧・内分泌内科	福家 吉伸	条件付承認
15	【変更】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	承認
16	【変更】2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究(J-DOIT3)	糖尿病・代謝内科	石原 寿光	承認
17	【変更】成人発症IgA血管炎における消化管病変の後ろ向き研究	消化器・肝臓内科	岩本 真帆	承認
18	【変更】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	承認

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
19	【変更】一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database:JND)	脳神経外科	吉野 篤緒	承認
20	【変更】重症冠動脈疾患を有する患者を対象としたBMIPPシンチグラフィを用いた当院での中性脂肪蓄積心筋血管症の罹患率に関する研究	循環器内科	右田 卓	却下
21	【変更】心筋梗塞後に検出される微小心筋傷害マーカーと冠動脈内視鏡所見との関連を検討する観察研究	循環器内科	深町 大介	承認
22	【変更】感染性心内膜炎における栄養指標の予後予測性に関する探索的観察研究	循環器内科	齋藤 佑記	承認
23	【現況】非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究All Nippon AF In Elderly Registry –ANAFIE Registry–	循環器内科	奥村 恭男	承認
24	【現況】心筋梗塞後に検出される微小心筋傷害マーカーと冠動脈内視鏡所見との関連を検討する観察研究	循環器内科	深町 大介	承認
25	【現況】日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析	循環器内科	深町 大介	承認
26	【現況】補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業J-PVAD Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device	循環器内科	深町 大介	承認
27	【重篤な有害事象報告】カテーテルアブレーションを施行した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究～RYOUMA Registry～Real world ablation therapy with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation	循環器内科	奥村 恭男	承認
28	【報告】ロクロニウム筋弛緩を拮抗するためのスガマデクス有効投与量に関する用量-反応比較研究	麻酔科	北島 治	報告
29	【報告】牛白血病ウイルスのヒトへの感染の可能性の確認	血液・膠原病内科	武井 正美	報告
30	【報告】熱中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	山口 順子	報告
31	【報告】術中迅速診断における遺伝子変異・マーカー分子簡易検出技術の実用化に向けた研究	病態病理学系 人体病理学分野	羽尾 裕之	報告
32	【報告】日本人一次性シェーグレン症候群患者における血漿中、血清中及び末梢血単核球中CD127発現に関する研究(医薬品の投与を伴わない臨床研究)	血液・膠原病内科	北村 登	報告
33	【報告】心房細動に対するカテーテルアブレーション周術期に発症する冠攣縮性狭心症の原因と予防に関する研究	循環器内科	奥村 恭男	報告
34	【報告】心房細動症例と左側副伝導路を介する房室回帰性頻拍症例における心房細動の誘発性及び持続性に関する検討	循環器内科	奥村 恭男	報告
35	【報告】室房ブロックを伴い持続する発作性上室頻拍の頻拍回路の診断と診断方法の探索的観察研究	循環器内科	永嶋 孝一	報告
36	【報告】女児における陰部外傷の探索的観察研究	小児外科	星 玲奈	報告
37	【変更】抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討	消化器・肝臓内科	江崎 充	承認