

令和元年度 第6回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年10月8日（火） 15時50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, 田村委員, 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, 宮入委員

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】新生児における新規採尿キットを用いた有効性評価および安全性評価の研究	小児科・新生児科	長野 伸彦	条件付承認
2	【新規】dysfunctional breathingに対するナイメーヘン日本語版質問票の検証	心療内科	小寺 祥子	条件付承認
3	【新規】安定冠動脈疾患患者に対する血行再建治療前の機能的虚血評価と予後に関する調査研究	循環器内科	依田 俊一	条件付承認
4	【新規】虚血性心疾患患者の治療後のPhase bandwidthと心血管イベント発症予測に関する調査研究	循環器内科	依田 俊一	条件付承認
5	【新規】高周波ナイフエンドセイバーを用いた食道内視鏡的粘膜下層剥離術に関する臨床研究	消化器・肝臓内科	山川 俊	条件付承認
6	【新規】感染性脳炎に続発する自己免疫介在性脳炎の臨床像と病態生理に関する研究	脳神経内科	中嶋 秀人	条件付承認
7	【新規】急性症候性発作およびてんかん(重積発作を含む)の背景病態と臨床的特徴, および予後に関する研究	脳神経内科	中嶋 秀人	条件付承認
8	【新規】悪性腫瘍の胸膜胸壁播種あるいは腹膜腹壁播種に対する放射線治療に関する観察研究	放射線治療科	石橋 直也	条件付承認
9	【新規】A型肝炎罹患者の病態に関する研究	消化器・肝臓内科	神田 達郎	条件付承認
10	【新規】慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究: J-SKI (Japan Stop TKI study)	血液・膠原病内科	入山 規良	承認
11	【新規】直腸肛門奇形の症例登録と中央病型診断による多施設共同観察研究	小児外科	越永 従道	条件付承認
12	【新規】経口抗凝固薬により治療された心房細動患者に対するレトロスペクティブな診療録調査(RCR-OAC試験)	循環器内科	奥村 恭男	却下
13	【新規】心不全における心臓MRIの有用性を検証する多施設共同レジストリ研究	循環器内科	山田 顕正	条件付承認
14	【変更】続発性難治性気胸に対する滅菌調整タルクを用いた胸膜癒着術の多施設共同非盲検無対照試験終了後の臨床研究	呼吸器内科	高橋 典明	承認
15	【変更】乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する前向き多施設共同研究	循環器内科	北野 大輔	承認
16	【変更】C型慢性肝疾患に対する抗ウイルス療法の治療効果に関する探索的観察研究	消化器・肝臓内科	神田 達郎	承認
17	【変更】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・新生児科	森岡 一朗	承認
18	【報告】小児の内臓脂肪測定法の検討	小児科・新生児科	森岡 一朗	報告

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
19	【報告】先天性肺静脈閉鎖と狭窄を認めた乳児例の症例報告	小児科・新生児科	阿部 百合子	報告
20	【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	報告
21	【報告】2型糖尿病を伴う心不全患者の微量アルブミン尿に対するダパグリフロジンの予防・抑制効果に関する臨床試験	循環器内科	相澤 芳裕	報告
22	【報告】肥満患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を用いた口腔内形態変化に関する研究	呼吸器内科	伊藤 玲子	報告
23	【報告】GEM/CDD/S-1(GCS)療法不応または不耐後の切除不能胆道癌に対する二次治療の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究:KHBO1401-3A	消化器外科	高山 忠利	報告
24	【報告】KHBO1401附随研究:切除不能胆道癌肺転移に対するGEM/CDDP/S-1とGEM/CDDPの有効性の比較検討(KHBO1401-3B)	消化器外科	高山 忠利	報告
25	【報告】急性A型大動脈解離症例における白血球値上昇の原因と臨床意義の検討	心臓血管外科	鈴木 馨斗	報告
26	【報告】ONO-4538 第 I 相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者(胃がん及び非小細胞肺癌)に対する多施設共同非盲検非対照試験(ONO-4538術前治療第 I 試験)に付随するバイオマーカー探索研究	外科学系消化器外科学分野	東風 貢	報告
27	【報告】牛白血病ウイルスのヒトへの感染性の確認2	内科学系血液膠原病内科学分野	武井 正美	報告
28	【報告】JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	整形外科系整形外科学分野	吉田 行弘	報告
29	【報告】平成29年度2年を対象とした薬物代謝酵素CYP1A2一塩基多型解析	医学研究企画・推進室	石井 敬基	報告
30	【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
31	【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	却下
32	【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	承認
33	【実施状況報告】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	承認