

令和元年度 第7回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年11月12日(火) 16時10分～17時30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, 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】持続気道陽圧(CPAP)療法中の睡眠時無呼吸患者の肥満に対する遠隔モニタリングシステムを利用した減量指導の検証	呼吸器内科	神津 悠	条件付承認
2	【新規】産婦人科手術等で用いられる新規腔鏡の臨床評価	産婦人科	池田 悠至	承認
3	【新規】チロシンキナーゼ阻害薬治療を受けた慢性骨髄性白血病患者におけるカルニチン濃度の研究	血液・膠原病内科	入山 規良	承認
4	【新規】経膈超音波検査による子宮頸部、羊膜の評価に関する検討	産婦人科	小松 篤史	条件付承認
5	【新規】抗NMDA受容体脳炎の長期予後と再発についての検討	脳神経内科	中嶋 秀人	承認
6	【新規】極低出生体重児に発症した胆汁うっ滞の重症化の臨床因子の検討	小児科・新生児科	土方 みどり	条件付承認
7	【新規】パーキンソン病患者に対する脳深部刺激療法の日常動作における長期効果の検討	脳神経外科	青木 宏之	承認
8	【新規】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-O)登録症例を対象とした観察研究 研究計画書番号: JALSG T-ALL213-O-CS	血液・膠原病内科	八田 善弘	条件付承認
9	【新規】成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B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 Ph(-)B-ALL213)登録症例を対象とした観察研究	血液・膠原病内科	八田 善弘	条件付承認
10	【新規】当科における15年間のめまい入院患者に関する検討研究(カルテ記録からの探索的観察研究)	耳鼻咽喉科	野村 泰之	承認
11	【新規】たこつぼ型心筋症における予後因子に関する探索的観察研究	循環器内科	須藤 晃正	承認
12	【新規】冠動脈ステント留置後新生内膜性状予測へのLDL/Apo B 比の有用性の検討	循環器内科	阿久津 尚孝	条件付承認
13	【新規】脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究	小児科・新生児科	石井 和嘉子	条件付承認
14				
15	【新規】救援治療を実施した転移性尿路上皮癌の予後因子に関する研究	泌尿器科	山口 健哉	条件付承認
16	【変更】「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」におけるバイオマーカー研究 JACCRO CC-13 AR	消化器外科	東風 貢	承認
17	【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
18	【変更】個別化治療戦略への応用を目指した婦人科悪性腫瘍の発生・進展機序の解明	産婦人科	川名 敬	承認
19	【変更】Micro skin graftによる分層皮膚採皮創に対するHalf Side Testを用いた治癒促進効果に関する検討	形成外科	樫村 勉	承認
20	【変更】ESBL産生腸内細菌による菌血症かつ敗血症ICU患者の後ろ向き観察研究	救命救急センター	桑名 司	条件付承認

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
21	【変更】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	承認
22	【重篤な有害事象】慢性心不全における心臓再同期療法(CRT)の治療効果と予後予測因子の検討「慢性心不全の憎悪」	循環器内科	黒川 早矢香	承認
23	【重篤な有害事象】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)「心不全」	循環器内科	奥村 恭男	承認
24	【重篤な有害事象】JCOG1408臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験「肺臓炎」	放射線治療科	前林 俊也	承認
25	【重篤な有害事象】JCOG1408臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験「低酸素症, 肺臓炎, 咳嗽」	放射線治療科	前林 俊也	承認
26	【報告】我が国のCOPD患者における歩数と身体活動への関連因子特定のための非介入横断調査:STEP COPD	呼吸器内科	権 寧博	報告
27	【報告】悪性腫瘍の頭蓋内転移と末梢血腫瘍マーカー値についての観察研究	放射線治療科	石橋 直也	報告
28	【報告】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	報告
29	【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
30	【報告】日本大学医学部附属板橋病院における体外受精・顕微授精・胚移植の実施について	産婦人科	千島 史尚	報告
31	【報告】早産児におけるLoop-Mediated Isothermal Amplification法による迅速なUreaplasma speciesの検出	小児科・新生児科	不破 一将	報告
32	【報告】運動失調症の患者登録・自然歴研究(J-CAT)	内科学系神経内科学分野	中嶋 秀人	報告
33	【報告】妊娠授乳期乳癌の生物学的特性に関する研究	病態病理学系腫瘍病理学分野	増田 しのぶ	報告
34	【報告】網羅的遺伝子解析を用いた骨髄増殖性腫瘍の病態解明と診断治療法の開発	内科学系血液腫瘍病内科学分野	八田 善弘	報告
35	【報告】子宮頸癌に対する放射線治療後の探索的研究	放射線治療科	坂口 雅州	報告
36	【報告】ウイルス肝炎の感染予防に関するe-learningおよびアンケート調査	小児科・新生児科	岡橋 彩	報告
37	【報告】ヒト化関節リウマチモデルマウスを用いた薬物介入による関節炎抑制効果の検討	血液・膠原病内科	武井 正美	報告
38	【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