

令和元年度 第9回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2020年1月14日(火) 15時50分～17時28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, 牧原委員, 川上委員, 吉田委員, 佐藤委員, 墨岡委員, 戸谷委員, 折戸委員, 飯塚委員, 宮入委員, 長谷川委員

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】経皮黄疸計JM-105を用いた、新生児のTcB値のばらつき要因に関する観察研究	小児科・新生児科	森岡 一朗	条件付承認
2	【新規】カラー静止画像を用いた経皮ビリルビン測定システムのアルゴリズム開発研究	小児科・新生児科	森岡 一朗	条件付承認
3	【新規】IgA腎症の進展に関与する蛋白質の同定	腎臓・高血圧・内分泌内科	阿部 雅紀	承認
4	【新規】エボロクマブによるLDL-C低下療法の長期観察研究:FOURIER OUTCOMES試験後の追跡観察(FOURIER LEGACY Study)	循環器内科	奥村 恭男	条件付承認
5	【新規】膵癌・胆道癌による悪性胆道狭窄に対する胆汁中microRNA測定の有用性に関する検討研究	消化器・肝臓内科	今津 博雄	承認
6	【新規】膵癌・胆道癌による悪性胆道狭窄に対する胆汁中S100P測定の有用性に関する検討研究	消化器・肝臓内科	今津 博雄	条件付承認
7	【新規】単発肝細胞癌における切除断端距離1mm未満症例の検討	消化器外科	小林 直哉	承認
8	【新規】生殖補助医療を受けて出生した新生児の周産期予後	小児科・新生児科	長野 伸彦	承認
9	【新規】2型糖尿病合併急性心筋梗塞患者の運動耐容能と心機能に対する探索的研究	循環器内科	北野 大輔	承認
10	【新規】肝臓癌患者に対する肝臓Perfusion CTを用いた肝機能評価	消化器外科	山崎 慎太郎	承認
11	【新規】日本大学医学部附属板橋病院眼科における網膜硝子体疾患の治療成績	眼科	長岡 泰司	保留
12	【新規】抗血栓薬を服用している頭部外傷症例の疫学研究	脳神経外科	前田 剛	条件付承認
13	【新規】「前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討」JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT	血液・膠原病内科	入山 規良	条件付承認
14	【新規】日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究 Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan (MIYABI)	循環器内科	奥村 恭男	承認
15	【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
16	【変更】前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録	放射線治療科	前林 俊也	条件付承認
17	【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
18	【変更】眼循環に着目した網膜硝子体疾患の病態解明と治療効果判定予測の観察研究	眼科	長岡 泰司	条件付承認
19	【変更】網膜疾患における硝子体中、前房中の発症因子の探索	眼科	横田 陽匡	承認
20	【変更】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	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】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	承認
22	【実施状況報告】出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレレル治療の研究	循環器内科	奥村 恭男	承認
23	【実施状況報告】日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会 生殖に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究	産婦人科	千島 史尚	承認
24	【重篤な有害事象報告】出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレレル治療の研究	循環器内科	奥村 恭男	承認
25	【重篤な有害事象報告】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	放射線治療科	前林 俊也	承認
26	【報告】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薬物動態試験 (JSKDC09)	小児科・新生児科	諸橋 環	報告
27	【報告】肝切除症例における皮膚縫合法無作為化比較試験吸収系皮下埋没縫合 vs. スキンステープラー(真皮-表皮密着)	消化器外科	山崎 慎太郎	報告
28	【報告】ビスホスホネート製剤で効果不十分なステロイド性骨粗鬆症に対するデノスマブの安全性および有用性の検討	血液・膠原病内科	北村 登	報告
29	【報告】腎組織にIgA沈着を認める症例における糖鎖欠損IgA1の有無を検討する研究実施計画書	小児科・新生児科	諸橋 環	報告
30	【報告】早産児に対するHigh-Flow Nasal Cannula療法とNasal CPAP療法の抜管後使用成功例の臨床的特徴	小児科・新生児科	長野 伸彦	報告
31	【報告】新生児に対するHigh-Flow Nasal Cannula療法とNasal CPAP療法の初期使用成功例の臨床的特徴	小児科・新生児科	長野 伸彦	報告
32	【報告】家族性地中海熱インフラマソーム伝達異常をゲノム創薬で解決する開発研究	内科学系呼吸器内科学分野	神津 悠	報告
33	【報告】高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者における外来初回化学療法の安全性の検証	腫瘍センター	三浦 勝浩	報告
34	【報告】低体温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	澤田 奈実	報告
35	【報告】日本整形外科学会症例レジストリー (Japanese Orthopaedic Association National Registry (JOANR))	整形外科	澤田 浩克	報告