

令和元年度 第11回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2020年3月10日(火) 15時45分～16時35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, 伊藤委員, 大塚委員, 藤原委員, 川上委員, 吉田委員, 戸谷委員, 折戸委員, 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】エミズマブ定期投与中のFVIIIインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における, 身体活動及び出血イベント, 日常生活の質, 安全性を評価する多施設共同, 前向き観察研究	小児科・新生児科	谷ヶ崎 博	条件付承認
2	【新規】パーキンソン病患者の垂直姿勢の認識が前屈姿勢へ及ぼす影響に関する多施設観察研究	脳神経内科	中嶋 秀人	条件付承認
3	【新規】経皮的冠動脈形成術(percutaneous coronary intervention: PCI)施行後の抗血栓薬の変革期におけるリアルワールドでの効果および安全性についての多施設共同観察研究	循環器内科	村田 伸弘	条件付承認
4	【新規】「疫学調査」口腔がん登録	歯科口腔外科	眞宮 淳	承認
5	【新規】気管孔閉鎖における2枚のhinge flapと1枚のcover flapを用いた探索的観察研究	耳鼻咽喉科	中村 一博	条件付承認
6	【新規】冠動脈疾患合併心房細動患者に対するアブレーション後の抗凝固療法の使用実態と追跡調査(AF-CAD Frontier Ablation Registry)	循環器内科	永嶋 孝一	条件付承認
7	【新規】当院における掌蹠膿疱症性骨関節炎に対する治療法の検討	皮膚科	井汲 菜摘	条件付承認
8	【変更】マスト細胞を標的としたアレルギー皮膚疾患の治療開発研究	医学教育センター, アレルギーセンター	岡山 吉道	条件付承認
9	【変更】関節リウマチと変形性膝関節症の病態解明	整形外科	大幸 英至	承認
10	【変更】レパーサ皮下注 特定使用成績調査(長期使用)	循環器内科	依田 俊一	承認
11	【変更】骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究	泌尿器科	山口 健哉	承認
12	【変更】染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)-	血液・膠原病内科	八田 善弘	承認
13	【変更】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	承認
14	【報告】座位負荷心エコーによる小児及び若年者の起立時循環動態の評価	小児科・新生児科	神保 詩乃	報告
15	【報告】感染性結膜炎の病原微生物に関する調査研究	眼科	稲田 紀子	報告
16	【報告】小児における2Dスペックルトラッキング心エコー法を用いた左房機能評価に関する後方視的研究	小児科・新生児科	神保 詩乃	報告
17	【報告】我が国における子宮および卵巣原発の悪性黒色腫の現状に関する調査研究	産婦人科	川名 敬	報告
18	【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	堀 智志	報告
19	【報告】リムパーザ®錠100mg、150mg使用成績調査 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌患者を対象とした全例調査	産婦人科	佐藤 美紀子	報告
20	【報告】スモンに関する調査研究	脳神経内科	中嶋 秀人	報告
21	【報告】「ONO-4538第1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1相試験)	外科学系消化器外科学分野	東風 貢	報告

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
22	【新規】網膜硝子体疾患における網膜血管機能の非侵襲的定量的評価の検討	眼科	長岡 泰司	保留
23	【変更】感染性角膜炎の原因微生物およびその治療法に関する研究	眼科	稲田 紀子	承認
24	【変更】アレルギー性結膜疾患患者における結膜嚢内常在細菌叢の次世代シーケンサによる横断的観察研究	眼科	庄司 純	承認