

令和2年度 第2回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2020年5月12日(火) 15時35分～17時05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, 谷ヶ崎委員, 伊藤委員, 北野委員, 大塚委員, 藤原委員, 吉田委員, 墨岡委員, 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】低体重がスガマデクスを用いた筋弛緩回復時間に与える影響の検討 | 麻酔科 | 岩崎 肇 | 条件付承認 |
| 2 | 【新規】産前の母子状態と分娩方法の違いにおける出生後の乳幼児の頭蓋形状変化を観察する研究 | 小児科・新生児科 | 長野 伸彦 | 条件付承認 |
| 3 | 【新規】心房細動患者における左房後壁隔離の成功率向上に寄与する要素を明らかにするための探索的観察研究 | 循環器内科 | 林田 啓 | 条件付承認 |
| 4 | 【新規】血小板数による肝細胞癌患者の予後への影響についての検討 | 消化器外科 | 緑川 泰 | 条件付承認 |
| 5 | 【新規】乳癌患者における骨シンチグラフィを用いた骨転移診断の研究 | 放射線診断科 | 戸田 悠介 | 条件付承認 |
| 6 | 【新規】前立腺癌と乳癌以外の骨転移における骨シンチグラムと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 |
| 7 | 【新規】化学放射線療法を施行した膠芽腫のMRIによる治療効果判定ならびにMRIによる予後予測に関する研究(JCOG0911A2) | 脳神経外科 | 吉野 篤緒 | 条件付承認 |
| 8 | 【新規】消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査 | 消化器・肝臓内科 | 今津 博雄 | 条件付承認 |
| 9 | 取り下げ | | | |
| 10 | 【変更】Asthma-COPD Overlap Syndrome (ACOS)の診断及び重症度に関する血清バイオマーカーの探索 | 呼吸器内科 | 権 寧博 | 承認 |
| 11 | 【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 |
| 12 | 【変更】関節リウマチにおける心臓MRIによる心臓病変の解析研究:前向き多施設共同研究 | 血液・膠原病内科 | 横江 勇 | 承認 |
| 13 | 【変更】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 |
| 14 | 【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 |
| 15 | 【変更】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 | 条件付承認 |
| 16 | 【変更】関節リウマチ患者を対象とした生物学的製剤 Golimumab の使用と予後評価に関する観察研究 | 血液・膠原病内科 | 武井 正美 | 承認 |
| 17 | 【変更】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 一郎 | 承認 |
| 18 | 【実施状況報告】肺胞洗浄液及び気管支被覆液を用いた炎症性肺疾患の診断に有用なバイオマーカーの探索 | 呼吸器内科 | 丸岡 秀一郎 | 承認 |
| 19 | 【実施状況報告】肉芽腫性肺疾患の診断, 治療に関するバイオマーカーの網羅的解析 | 呼吸器内科 | 権 寧博 | 承認 |
| 20 | 【実施状況報告】特発性間質性肺炎および膠原病に伴う間質性肺炎に関連するバイオマーカーの経時的解析 | 呼吸器内科 | 権 寧博 | 承認 |
| 21 | 【実施状況報告】Asthma-COPD Overlap Syndrome (ACOS)の診断及び重症度に関する血清バイオマーカーの探索 | 呼吸器内科 | 権 寧博 | 承認 |

| 課題番号 | 研究課題名 | 研究責任者 | | 審議結果 |
|------|---|----------|--------|-------|
| | | 所属 | 氏名 | |
| 22 | 【実施状況報告】閉塞型睡眠時無呼吸症候群(OSAS)患者の臨床的特徴に基づいたフェノタイプの同定 | 呼吸器内科 | 神津 悠 | 承認 |
| 23 | 【実施状況報告】深層学習を用いて肺音情報からCT画像を同定するために必要な特徴量の探索研究 | 呼吸器内科 | 神津 悠 | 承認 |
| 24 | 【実施状況報告】閉塞型睡眠時無呼吸を合併する喘息に対する観察研究 | 呼吸器内科 | 権 寧博 | 承認 |
| 25 | 【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 | 循環器内科 | 黒川 早矢香 | 承認 |
| 26 | 【報告】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抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査(多施設共同研究)Platelet reActivity in patieNts with DrUg eLUting stent and balancing risk of bleeding and ischeMic event(PENDULUM registry) | 循環器内科 | 奥村 恭男 | 報告 |
| 27 | 【報告】アジアにおける心房細動患者の脳卒中予防に関する臨床調査 | 循環器内科 | 奥村 恭男 | 報告 |
| 28 | 【報告】心房細動アブレーション後の抗凝固療法の使用実態と追跡調査 | 循環器内科 | 新井 将 | 報告 |
| 29 | 【報告】体表面積によるTKIの効果・副作用の網羅的探索 | 薬剤部 | 小田桐 功武 | 報告 |
| 30 | 【報告】カテーテルアブレーションを施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 | 報告 |
| 31 | 【報告】乳癌組織検体を用いたPI3K遺伝子変異解析 | 病理診断科 | 増田しのぶ | 報告 |
| 32 | 【報告】閉塞型睡眠時無呼吸症候群(OSAS)患者の臨床的特徴に基づいたフェノタイプの同定 | 呼吸器内科 | 神津 悠 | 報告 |
| 33 | 【報告】閉塞型睡眠時無呼吸を合併する喘息に対する観察研究 | 呼吸器内科 | 権 寧博 | 報告 |
| 34 | 【報告】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 | 報告 |
| 35 | 【報告】ロクロニウムによる深い筋弛緩状態における筋電図方式と加速度感知式筋弛緩モニタの反応対比に関する非盲検観察的多施設研究 | 麻酔科 | 高木 俊一 | 報告 |
| 36 | 【報告】B型肝炎ワクチン定期接種化後の本邦小児におけるB型肝炎ウイルス感染及びワクチン接種の実態調査 | 小児科・新生児科 | 岡橋 彩 | 報告 |
| 37 | 【新規】新型コロナウイルスの母子感染の検査・診断法の確立に向けた臨床研究 | 小児科・新生児科 | 森岡 一朗 | 条件付承認 |
| 38 | 【新規】新型コロナウイルス感染症の母体から出生した児の実態把握のための探索的観察研究 | 小児科・新生児科 | 森岡 一朗 | 条件付承認 |