

令和2年度 第10回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2021年1月12日(火) 15時30分～16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, 伊藤副委員長, 北野委員, 谷ヶ崎委員, 山室委員, 葉山委員, 藤原委員, 川原委員, 大塚委員, 墨岡委員, 戸谷委員, 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】早産児における視線計測装置を用いた視覚認知の特徴と自閉スペクトラム症の早期診断への応用に関する探索的臨床研究	小児科・新生児科	森岡 一朗	条件付承認
2	【新規】妊婦に対する自己血輸血の現状に関する研究	血液・膠原病内科	八田 善弘	条件付承認
3	【新規】喀痰症状スコアによる非結核性抗酸菌症の病態の評価に関する非介入, 観察研究	呼吸器内科	権 寧博	条件付承認
4	【新規】リンパ腫に対するWHO2016年新分類による予後と腫瘍微小環境の評価による新たな予後因子の比較評価研究	血液・膠原病内科	高橋 宏通	承認
5	【新規】地域がん登録データを用いた本邦における異時性重複がんの疫学調査研究	産婦人科	佐藤 美紀子	条件付承認
6	【新規】乳房超音波エラストグラフィ検査のFat Lesion Ratioの精度に関する研究	乳腺内分泌外科	原 由起子	承認
7	【新規】転移性乳癌の予後とEribulinによる新規転移病変の抑制効果の関連性について	乳腺内分泌外科	原 由起子	承認
8	【新規】術前化学療法を施行した乳癌根治手術症例における予後因子としての好中球リンパ球比(NLR)の有用性の検討	乳腺内分泌外科	榎本 克久	条件付承認
9	【新規】深層畳み込みニューラルネットワークを用いた胸部X線画像からの肺動脈楔入圧の推定	循環器内科	齋藤 佑記	承認
10	【新規】TKIが使用されたJALSG Ph+ALL臨床試験とTRUMPデータの統合による予後因子解析 -JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-	血液・膠原病内科	八田 善弘	承認
11	【新規】抗ヒトPD-1/PD-L1 抗体投与後に発症する1型糖尿病に関する疫学調査	糖尿病代謝内科	渡邊 健太郎	条件付承認
12	【新規】タリージェ錠 特定使用成績調査-末梢性神経障害性疼痛患者における有効性の検討-	整形外科	松本 光司	保留
13	【新規】頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究	整形外科	澤田 浩克	承認
14	【新規】耳鼻咽喉科耳管専門外来受診患者の症例報告と探索的観察研究	耳鼻咽喉科	大島 猛史	条件付承認
15	【変更】National Clinical Databaseへの症例登録	消化器外科	中山 壽之	承認
16	【変更】画像解析による肝細胞癌形態分類システムの研究	消化器外科	中山 壽之	承認
17	【変更】脱分化脂肪細胞(DFAT)を用いた細胞治療の確立	機能形態学系細胞再生・移植医学分野	松本 太郎	承認
18	【変更】新規疾患; TAFRO症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究	血液・膠原病内科	三浦 勝浩	条件付承認
19	【変更】日本呼吸器学会が提唱するACO診断基準に基づくCOPDの特徴に該当する経過観察中または新規の外来患者における喘息とCOPDのオーバーラップに関する前向きコホート研究: ACO Registry	呼吸器内科	権 寧博	承認
20	【変更】横断研究による動脈硬化と背景因子の関連性の検討	糖尿病・代謝内科	渡邊 健太郎	条件付承認
21	【変更】診断支援システムDSSを用いた検体検査データの観察研究	臨床検査医学科	中山 智祥	承認
22	【変更】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	承認
23	【実施状況】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	循環器内科	奥村 恭男	承認
24	【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「高カリウム血症 心不全」	循環器内科	黒川 早矢香	承認

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
25	【重篤な有害事象】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「高血圧の悪化」	循環器内科	奥村 恭男	承認
26	【重篤な有害事象】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「鼻出血」	循環器内科	奥村 恭男	承認
27	【重篤な有害事象】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「特発性血小板減少性紫斑病」	循環器内科	奥村 恭男	承認
28	【重篤な有害事象】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「ビタミンB12欠乏性巨赤芽球性貧血」	循環器内科	奥村 恭男	承認
29	【報告】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	報告
30	【報告】2013年1月1日から2020年9月30日の間に急性心筋梗塞の診断にて当院で入院加療をおこなった患者の病態と予後調査に関する探索的観察研究	循環器内科	深町 大介	報告
31	【報告】HIV感染症に伴う日和見合併症・悪性腫瘍の全国調査2017-2019年	血液・膠原病内科	北村 登	報告
32	【報告】肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究：SURF trial付随研究（日本大学）	消化器外科	中山 壽之	報告
33	【報告】症候性先天性サイトメガロウイルス感染症児を対象としたバルガンシクロビル医師主導治験後の追跡調査	小児科・新生児科	森岡 一朗	報告
34	【報告】症候性先天性サイトメガロウイルス感染症児を対象としたバルガンシクロビル医師主導治験後の血中・尿中ウイルス量の観察研究	小児科・新生児科	森岡 一朗	報告
35	【報告】日本大学医学部整形外科学系整形外科学分野 佐野有隆先生の学位論文における脂質メディエーター解析に関して	東京大学大学院 医学系研究科 疾患生命工学センター研	村上 誠	報告