

令和3年度 第1回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2021年4月13日(火) 15時30分～17時20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 石原委員長, 東風副委員長, 伊藤副委員長, 武井委員, 北野委員, 谷ヶ崎委員, 山室委員, 葉山委員, 丸山委員, 横田委員, 藤原委員, 川原委員, 大塚委員, 牧原委員, 長谷川委員, 墨岡委員, 戸谷委員, 折戸委員, 吉田委員, 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】抗ヒトIL4/13受容体モノクローナル抗体製剤の効果予測因子同定と好酸球性副鼻腔炎の時間経過の検討に関する非介入, 観察研究	耳鼻咽喉科	岸 博行	保留
2	【新規】精神疾患における不眠と臨床像との関連に関する研究 -SEEDs Study 2のデータを利用した検討-	精神神経科	鈴木 正泰	条件付承認
3	【新規】気管支喘息及び慢性副鼻腔炎患者における呼気・鼻呼気一酸化窒素濃度に関する研究(非介入観察研究)	呼吸器内科	権 寧博	条件付承認
4	【新規】A型肝炎の病態解明に関する研究	消化器・肝臓内科	佐々木 玲奈	条件付承認
5	【新規】TCCSG(Tokyo Children's Cancer Study Group, 東京小児がん研究グループ)内 腫瘍循環器フォローアップアンケート調査	小児科・新生児病科	森岡 一郎	条件付承認
6	【新規】眼内レンズ強膜内固定術後の屈折誤差の調査研究	眼科	朝生 浩	条件付承認
7	【新規】ロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺全摘術患者に対する術前の骨盤底筋体操指導の効果	看護部	梅田 富子	条件付承認
8	【新規】慢性副鼻腔炎の難治化因子とその制御機構に関する研究	耳鼻咽喉科	野村 泰之	条件付承認
9	【新規】肝機能画像診断を用いた肝線維化診断精度向上と肝細胞癌治療適応決定に寄与する因子を探索する観察研究	放射線診断科	岡田 真広	保留
10	【新規】房室結節回帰性頻拍に対するカテーテルアブレーションにおける高精度3次元マッピングシステムを用いた遅伝導路部位の同定	循環器内科	若松 雄治	承認
11	【新規】心房細動患者登録研究のデータ統合および解析研究 -RAFFINE studyとSAKURA AF REGISTRYのデータ統合および解析-	循環器内科	奥村 恭男	条件付承認
12	【新規】転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究:Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)	泌尿器科	山口 健哉	条件付承認
13	【新規】JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)	血液・膠原病内科	入山 規良	承認
14	【新規】高齢者の脊椎・脊髄損傷に関する多施設後ろ向き研究	整形外科	澤田 浩克	承認
15	【変更】汎発性膿疱性乾癬患者のQoL調査	皮膚科	藤田 英樹	承認
16	【変更】膠原病における心臓病変の解析研究:心臓MRIと心血管疾患の炎症性バイオマーカーによるアプローチ	血液・膠原病内科	北村 登	承認
17	【変更】精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	精神神経科	金子 宜之	承認
18	【変更】特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究Japanese idiopathic interstitial pneumonias (JIPS) registry (NEJ030)	呼吸器内科	権 寧博	承認
19	【変更】本邦の医療機関に通院する急性・慢性肝障害患者の原因・治療法・予後に関する研究	消化器・肝臓内科	神田 達郎	承認

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
20	【変更】C型慢性肝疾患に対する抗ウイルス療法の治療効果に関する探索的観察研究	消化器・肝臓内科	神田 達郎	承認
21	【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	条件付承認
22	【変更】光線療法の機器の違いによる新生児黄疸の治療効果に関する臨床的検討	小児科・新生児病科	土方 みどり	承認
23	【変更】脳卒中の医療体制の整備のための研究(レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査)	脳神経外科	吉野 篤緒	承認
24	【変更】心不全における心臓MRIの有用性を検証する多施設共同レジストリ研究	循環器内科	山田 顕正	承認
25	【変更】足底嚢腫とミルメシアの超音波検査を用いた鑑別法の探索的観察研究	皮膚科	伊崎 聡志	承認
26	【変更】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 一郎	承認
27	【終了】ヘリコバクター・ピロリ菌の血液・免疫・アレルギーに対する影響を検討する除菌療法を用いた研究	血液・膠原病内科	松川 吉博	報告
28	【終了】高齢者における吸入手技習得に関連する要因を明らかにする観察研究	呼吸器内科	伊藤 玲子	報告
29	【終了】急性脳炎・脳症例を対象とした定量脳波解析を用いた神経損傷のバイオマーカーの開発(後方視的探索的臨床研究)	脳神経内科	中嶋 秀人	報告
30	【終了】心筋梗塞後に検出される微小心筋傷害マーカーと冠動脈内視鏡所見との関連を検討する観察研究	循環器内科	深町 大介	報告
31	【終了】血液凝固検査試薬の性能試験	臨床検査医学科	中山 智祥	報告
32	【終了】血清自己抗体価をマーカーとしたグリオーマ早期診断に関する多施設共同研究	脳神経外科	山室 俊	報告
33	【終了】健常者における加圧式定量噴霧式吸入器(pMDI)用吸入補助マウスピースの吸入機能への影響に関する研究	呼吸器内科	伊藤 玲子	報告
34	【終了】小児・成人終末期患者におけるオピオイド投与量と鎮痛効果に関する探索的観察研究	薬剤部	坂田 和佳子	報告
35	【終了】KHBO1401附随研究:切除不能胆道癌肺転移に対するGEM/CDDP/S-1とGEM/CDDPの有用性の比較検討(KHBO1401-3B)	消化器外科	高山 忠利	報告
36	【終了】腸管出血性大腸菌感染症に続発する溶血性尿毒症症候群の発症・予後規定因子を検討する症例対照研究	小児科・新生児科	森岡 一郎	報告
37	【終了】本学における初発下垂体腺腫に対する内視鏡下経蝶形骨洞手術の手術成績の検討	脳神経外科	山室 俊	報告
38	【終了】新生児集中治療室(NICU)に入室した新生児の医薬品添加剤曝露に関する多施設共同調査	薬剤部	坂田 和佳子	報告
39	【終了】トラマドールおよびタペンタドールのがん性疼痛、骨転移痛、神経障害性疼痛に対する効果に関する研究	薬剤部	武内 温子	報告
40	【終了】心房細動に対するカテーテルアブレーションにおける3次元マッピングシステムで可視化されるシースイントロデューサーを使用による透視時間の削減とカテーテルの安定性に関する研究	循環器内科	若松 雄治	報告
41	【報告】230nm紫外線(UVC)の皮膚照射における皮膚常在細菌殺菌力の確認	血液・膠原病内科	武井 正美	報告
42	【報告】化膿性汗腺炎患者のQoLの調査	皮膚科	葉山 惟大	報告

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
43	【報告】眼表面バイオマーカーの迅速定量PCR法を用いた眼表面検査の臨床応用	眼科	庄司 純	報告
44	【報告】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	報告
45	【報告】ヒトパピローマウイルス(HPV)標的免疫療法のコンパニオン診断法の開発研究	産婦人科	川名 敬	報告