

令和3年度 第2回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2021年5月11日(火) 15時40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 石原委員長, 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, 丸山委員, 横田委員, 藤原委員, 櫛山委員, 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, 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】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	条件付承認
2	【新規】重症患者を対象とした診察指接着型オキシメータによる組織酸素飽和度(StO2)とショック離脱時間の関係に関する探索的研究	救命救急センター	佐藤 淳	条件付承認
3	【新規】肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症患者の至適な抗凝固療法期間を明らかにするための多施設共同観察研究	循環器内科	深町 大介	条件付承認
4	【新請】急性心筋梗塞の患者における亜急性期の冠動脈内視鏡の血栓の有無とその後の出血事象に関する研究	循環器内科	大角 彰仁	条件付承認
5	【新規】冠動脈疾患患者の中長期予後予測における心臓核医学検査の有用性に関する調査研究	循環器内科	依田 俊一	条件付承認
6	【新規】先天性トキソプラズマ感染症の実態把握のための観察研究	小児科・新生児科	岡橋 彩	条件付承認
7	【新規】原発性乳癌根治手術における腋窩リンパ節郭清の検討	乳腺内分泌外科	榎本 克久	承認
8	【新規】血清自己抗体価によるグリオーマ分子診断の有用性を検証する探索的多施設共同研究	脳神経外科	吉野 篤緒	条件付承認
9	【新規】JCOG1114C:臨床模体の解析によるPONSLE予後予測バイオマーカーおよび治療反応性規定因子の探索的研究-JCOG1114C:「初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」の附随研究	脳神経外科	吉野 篤緒	条件付承認
10	【新規】自家培養角膜上皮ネピックの角膜上皮幹細胞疲弊症に対する使用成績調査	眼科	山上 聡	承認
11	【新規】RAS遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中RAS遺伝子変異を評価する観察研究	消化器外科	東風 貢	条件付承認
12	【新規】切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究	消化器・肝臓内科	松本 直樹	条件付承認
13	【新規】日本における膿疱性乾癬(汎発型)患者の治療及びフレア頻度に関する調査ならびに遺伝子変異を探索するヒトゲノム・遺伝子解析研究-膿疱性乾癬(汎発型)の治療法・フレア頻度の検討と新規遺伝子変異の探索-	皮膚科	葉山 惟大	条件付承認
14	【新規】日本救急医学会関東地方会における院外心肺停止患者に対する匿名加工情報(非識別加工情報)を用いた多施設前向き観察研究(2017年) Survey of Survivors after Cardiac Arrest in the Kanto Area in 2017 (略称 SOS-KANTO 2017)	救命救急センター	伊原 慎吾	条件付承認
15	取り下げ			
16	【新規】再発又は難治性の多発性骨髄腫患者におけるカルフィルゾミブ(週1回投与)とデキサメタゾンの併用療法の有効性・安全性および治療実態を調査する多施設共同後ろ向き観察研究(Weekly-CAR 試験)	血液・膠原病内科	八田 善弘	条件付承認
17	【新規】骨髄異形成症候群に対する同種造血細胞移植の予後予測	血液・膠原病内科	八田 善弘	条件付承認
18	【変更】慢性蕁麻疹の病態解明のための研究	皮膚科	葉山 惟大	承認
19	【変更】2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究(J-DOIT3)	糖尿病・代謝内科	石原 寿光	承認
20	【変更】「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
21	【変更】筋電図式筋弛緩モニタを用いた母指内転筋と小指外転筋の筋弛緩回復過程の比較研究	麻酔科	岩崎 肇	承認
22	【終了】「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究 JACCRO CC-13 AR	消化器外科	東風 貢	報告
23	【終了】免疫系に作用する分子標的薬による皮膚障害の多施設共同観察研究	皮膚科	村田 美和	報告

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
24	【終了】先天性トキソプラズマ感染症の実態把握のための前向きレジストリ研究	小児科・新生児科	岡橋 彩	報告
25	【終了】水晶体再建術の術後屈折誤差の探索的観察研究	眼科	朝生 浩	報告
26	【報告】小児型プロトコールにて治療後に同種移植を行ったAYA世代Ph-negative ALLにおけるTBIを含む骨髄破壊的前処置の安全性の検討	血液・膠原病内科	八田 善弘	報告
27	【報告】呼吸器内視鏡に関する多施設共同データベースを用いた前向き観察研究	呼吸器内科	清水 哲男	報告
28	【報告】表面温度計測機能付きホットバルーンアブレーションの温度データ評価	循環器内科	永嶋 孝一	報告
29	【報告】Cryo AF グローバルレジストリ研究	循環器内科	奥村 恭男	報告
30	【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