

令和3年度 第3回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2021年6月8日(火) 15時20分～17時14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, 谷ヶ崎委員, 山室委員, 葉山委員, 丸山委員, 横田委員, 川原委員, 藤原委員, 櫛山委員, 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】次世代シーケンサー(NGS)とMALDI-TOF-MSを併用したPhytobacter diazotrophicusの迅速検査方法の確立	臨床検査医学科	中山 智祥	条件付承認
2	【新規】新型コロナウイルス感染症抗体定量とワクチン接種歴およびウイルス遺伝子型(バリエーション)との関連	臨床検査医学科	中山 智祥	保留
3	【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観察研究	耳鼻咽喉科	岸 博行	条件付承認
4	【新規】鼻副鼻腔乳頭腫の組織における上皮由来サイトカイン発現とその意義についての検討	耳鼻咽喉科	永田 善之	条件付承認
5	【新規】COVID-19ワクチンによるアレルギー反応の病態生理の解明	皮膚科	葉山 惟大	条件付承認
6	【新規】電位感知型筋弛緩モニタ「TetraGraph®」と「日本光電AF-201P」を用いた小指外転筋の筋弛緩回復過程の比較研究	麻酔科	佐藤 英恵	承認
7	【新規】COVID-19 に対するナファモスタットメシル酸塩による高カリウム血症の発現状況と要因解析	薬剤部	小玉 健太郎	承認
8	【新規】蕁麻疹を対象とした血中タンパク質の解析研究	臨床検査医学科	梅村 啓史	条件付承認
9	【新規】整形外科手術の周術期における鎮痛薬の比較検討の探索的観察研究	整形外科	鈴木 智史	条件付承認
10	【新規】定量病理イメージング解析システムを用いた悪性腫瘍における腫瘍微小環境多様性の検討	臨床検査医学科	高橋 宏通	条件付承認
11	【新規】本邦で診断された自己炎症性疾患の臨床情報に関する全国調査	皮膚科	葉山 惟大	承認
12	【新規】特発性消化性潰瘍の実態調査	消化器・肝臓内科	中島 典子	承認
13	【新規】アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究	糖尿病・代謝内科	石原 寿光	承認
14	【新規】Big Data シェーグレンプロジェクト 欧州リウマチ学会シェーグレン症候群 タスクフォース国際ネットワーク	血液・膠原病内科	中村 英樹	条件付承認
15	【変更】小児血液腫瘍患者における超音波三次元スペクトルトラッキング法を使用した心機能評価	小児科・新生児科	大熊 啓嗣	承認
16	【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
17	【変更】直接経口抗凝固薬(DOAC)がドライ方式血液凝固試薬に及ぼす影響に関する試験	臨床検査医学科	中山 智祥	条件付承認
18	【変更】85歳以上の超高齢者乳癌症例の検討	乳腺内分泌外科	榎本 克久	承認
19	【変更】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延導路部位の同定	循環器内科	若松 雄治	承認
20	【実施状況】質量分析装置による血液培養陽性ボトルからの直接同定法	臨床検査医学科	中山 智祥	承認
21	【実施状況】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	【重篤な有害事象】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「胸膜感染」	放射線治療科	前林 俊也	承認
23	【重篤な有害事象】エミシ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「敗血症」	小児科・新生児科	谷ヶ崎 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	
24	【重篤な有害事象】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「壊死性筋膜炎」	小児科・新生児科	谷ヶ崎 博	承認
25	【重篤な有害事象】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「骨髄炎」	小児科・新生児科	谷ヶ崎 博	承認
26	【終了】睡眠脳波を用いたうつ病の客観的評価法の実用化に関する研究 多施設共同探索的前向き研究 ～SEEDs Study 2～	精神神経科	鈴木 正泰	報告
27	【終了】エフピー®OD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(レボドパ非併用新規症例)	脳神経内科	亀井 聡	報告
28	【終了】エフピー®OD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3錠又は4錠服用症例)	脳神経内科	亀井 聡	報告
29	【終了】骨系統疾患の出生時のスクリーニングのための新たな体格指数の開発	小児科・新生児科	青木 亮二	報告
30	【報告】皮膚リンパ腫臨床統計調査研究	皮膚科	藤田 英樹	報告