

令和3年度 第4回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2021年7月13日(火) 15時35分～17時40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, 葉山委員, 丸山委員, 藤原委員, 櫛山委員, 川原委員, 大塚委員, 長谷川委員, 墨岡委員, 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】新型コロナウイルスワクチンにおける遅発性副反応に対するステロイドと抗ヒスタミン薬の有用性について	臨床検査医学科	飯塚 和秀	不承認
2	【新規】光触媒を用いた空気清浄機による感染症予防効果の検証(新型コロナウイルス・一般細菌・一般ウイルス・真菌に対する調査)	臨床検査医学科	飯塚 和秀	継続審査
3	【新規】小児領域における急性虫垂炎の原因微生物と発生機序に関する研究	病理学系微生物学分野	早川 智	継続審査
4	【新規】糖尿病病態の改善を目的とした入院が睡眠呼吸障害を含む睡眠障害に与える効果の研究	睡眠センター	陳 和夫	継続審査
5	【新規】神経・筋疾患患者におけるフレイル・サルコペニア、栄養状態評価に関する前向き観察研究	脳神経内科	中嶋 秀人	継続審査
6	【新規】急性期脳卒中患者を対象とした臨床経過、栄養指標、予後に関する前向き観察研究	脳神経内科	中嶋 秀人	継続審査
7	【新規】大動脈解離を予測するための大動脈内視鏡を用いた大動脈ハイリスク病変の探索的観察研究	循環器内科	深町 大介	継続審査
8	【新規】NICUにおけるロタウイルスワクチンの定期化への対応に関するアンケート(全国調査)	小児科・新生児科	森岡 一朗	継続審査
9	【新規】慢性骨髄性白血病患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬治療の至適奏功・予後と有害事象対策の実態に関する探索的観察研究	薬剤部	鷲巢 晋作	承認
10	【新規】医療安全の側面より転倒・転落事例の臨床経過についての観察的研究(インシデント・アクシデント報告からの探索的観察研究)	脳神経外科	五十嵐 崇浩	継続審査
11	【新規】子宮頸癌の放射線治療および放射線抵抗因子に関する研究	放射線治療科	石橋 直也	継続審査
12	【新規】菌血症かつ敗血症性ショックICU患者のカテコラミンピークの探索的研究	救命救急センター	桑名 司	継続審査
13	【新規】中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立	病理部病理診断科	羽尾 裕之	承認
14	【新規】心房細動カテーテルアブレーション後における心房周囲脂肪および脂肪浸潤の経時的変化と術後再発との関連性を評価する前向き観察研究	循環器内科	奥村 恭男	継続審査
15	【新規】バフセオ®錠150mg/300mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	腎臓・高血圧・内分泌内科	阿部 雅紀	承認
16	【新規】スモンに関する調査研究	脳神経内科	中嶋 秀人	承認
17	【変更】ヒト化関節リウマチモデルマウスを用いた薬物介入による関節炎抑制効果の検討	血液・膠原病内科	北村 登	承認
18	【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
19	【変更】骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究	泌尿器科	山口 健哉	承認
20	【変更】難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出	腎臓・高血圧・内分泌内科	阿部 雅紀	承認
21	【変更】免疫チェックポイント阻害薬による肺癌治療に関わる新規バイオマーカーの探索	呼吸器内科	清水 哲男	不承認
22	【変更】補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業J-PVAD Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device	循環器内科	深町 大介	承認
23	【変更】担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬リバーロキサバン治療の前向き臨床研究(Prospective Registry of rivaroxaban Management of Cancer-Associated venous Thromboembolism (PRIME-CAST) study)	心臓血管外科	河野 通成	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	【変更】「研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究」研究実施計画書-JALSG ALL Clinical Observation Study 12 (JALSG-ALL-CS-12)-	血液・膠原病内科	八田 善弘	承認
25	【変更】日本整形外科学会症例レジストリー (Japanese Orthopaedic Association National Registry (JOANR))	整形外科	澤田 浩克	条件付承認
26	【変更】経皮的冠動脈形成術(percutaneous coronary intervention: PCI)施行後の抗血栓薬の変革期におけるリアルワールドでの効果および安全性についての多施設共同観察研究	循環器内科	村田 伸弘	承認
27	【変更】心不全患者における肝硬度と右心房圧との関係および肝硬度の予後に及ぼす影響に関する多施設共同前向き観察研究	循環器内科	齋藤 佑記	承認
28	【変更】チロシンキナーゼ阻害剤治療を受けた慢性骨髄性白血病患者における長期予後および有害事象に関する探索的研究	血液・膠原病内科	入山 規良	承認
29	【変更】東京都CCU連絡協議会による急性心筋梗塞に併発した心原性ショックに対する多施設登録研究 TOMIN Shock Registry (Tokyo acute Myocardial Infarction Network Shock Registry)	循環器内科	深町 大介	承認
30	【変更】「乾癬性関節炎治療の問題点の検索」について 探索的観察研究	皮膚科	井汲 菜摘	承認
31	【変更】3Dスキャナーを用いた早産児の頭蓋形状に関する研究	小児科・新生児科	長野 伸彦	承認
32	【変更】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
33	【実施状況】日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	産科・婦人科	佐藤 美紀子	承認
34	【実施状況】補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業J-PVAD Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device	循環器内科	深町 大介	承認
35	【実施状況】東京都CCU連絡協議会による急性心筋梗塞に併発した心原性ショックに対する多施設登録研究 TOMIN Shock Registry (Tokyo acute Myocardial Infarction Network Shock Registry)	循環器内科	深町 大介	承認
36	【終了】JCOG1610: 病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対するデノスマブ術前全身補助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	整形外科	吉田 行弘	報告
37	【終了】糖尿病母体より出生した新生児の予後調査	小児科・新生児科	長野 伸彦	報告
38	【終了】再発肝がんに対する集学的治療の有用性についての検討	消化器外科	緑川 泰	報告
39	【終了】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	報告
40	【終了】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
41	【終了】条件付きMRI対応デバイス植え込み患者へのMRI施行に対する探索的観察研究	循環器内科	池谷 之利	報告
42	【終了】IFN freeの直接作用型抗ウイルス薬( direct acting antivirals; DAAs)療法における薬剤師による服薬指導がもたらすアドヒアランス向上、SVR(ウイルス学的著効)と副作用および併用薬の影響の検討実施計画書	薬剤部	藤條 拓	報告
43	【終了】食道静脈瘤を合併する肝細胞癌患者の手術適応についての検討	消化器外科	緑川 泰	報告
44	【終了】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	報告
45	【報告】ヒトの腸内細菌叢、生活習慣及び健康状態の関連性に関する疫学研究Ⅱ	呼吸器内科	神津 悠	報告
46	【報告】20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	小児科・新生児科	谷ヶ崎 博	報告
47	【報告】前立腺肥大症患者の下部尿路症状に対する花粉荷及びノコギリヤシ含有食品摂取の効果	泌尿器科	吉澤 剛	報告
48	【報告】前立腺肥大症患者の下部尿路症状および性機能に対するタダラフィルとシロドシン単独投与の比較	泌尿器科	吉澤 剛	報告