

令和4年度 第1回 臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2022年4月12日（火） 15時23分～17時25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, 葉山副委員長, 北野委員, 谷ヶ崎委員, 山室委員, 丸山委員, 横田委員, 原委員, 櫛山委員, 川原委員, 長谷川委員, 墨岡委員, 戸谷委員, 折戸委員, 飯塚委員, 宮入委員, 伊藤委員

※委任

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】シェーグレン症候群における亜鉛欠乏症の臨床的意義	リウマチ・膠原病内科	秋谷 久美子	継続審査
2	【新規】抗HTLV-1抗体陽性シェーグレン症候群唾液腺浸潤リンパ球のThバランス解析	リウマチ・膠原病内科	中村 英樹	継続審査
3	【新規】統合失調症における睡眠障害と関連要因の多面的検討	精神神経科	鈴木 正泰	継続審査
4	【新規】Pharmacokinetic/Pharmacodynamicパラメータを用いたEnterococcus faecium菌血症に対するバンコマイシンの臨床効果の予測に関する探索的観察研究	薬剤部	柝倉 尚広	継続審査
5	【新規】CO2ナルコーシス患者における自律神経活動と瞳孔反応の関係性の探索的研究	救命救急センター	山口 順子	継続審査
6	【新規】羊膜幹細胞を用いた再生医療の開発	病態病理学系微生物学分野	高野 智圭	継続審査
7	【新規】軟骨低形成症における出生時の新たな体格指数のカットオフ値の作成	小児科・新生児科	森岡 一朗	承認
8	【新規】小児抗ミュラー管ホルモン (AMH) 基準値の確立	小児科・新生児科	森岡 一朗	継続審査
9	【新規】80歳以上の高齢者心房細動患者に対するカテーテルアブレーション後の健康寿命、長期予後を明らかにするための多施設共同臨床研究	循環器内科	奥村 恭男	継続審査
10	【新規】CKD療法指導による腎機能改善効果	腎臓・高血圧・内分泌内科	阿部 雅紀	継続審査
11	【新規】冠動脈疾患患者の重症度評価と予後予測における左室同期不全指標 (エントロピー) の有用性に関する調査研究	循環器内科	依田 俊一	継続審査
12	【新規】「前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査 (観察研究)」-JALSG CS-07/11-tAPL study-	血液・腫瘍内科	入山 規良	承認
13	【新規】慢性骨髄性白血病の無治療寛解維持 (TFR) の多施設における後方視的検討	血液・腫瘍内科	入山 規良	承認
14	【新規】疾患レジストリを活用した原発性アルドステロン症の診療の質向上に資するエビデンス構築	腎臓・高血圧・内分泌内科	小林 洋輝	承認
15	【新規】難治性副腎疾患レジストリを活用した難治性副腎疾患の診療の質向上と病態解明に関する研究 (ACPA-J II)	腎臓・高血圧・内分泌内科	小林 洋輝	承認
16	【新規】原発性アルドステロン症の診断・治療に関する国際共同研究 “Global Primary Aldosteronism in Study (GPAS)”	腎臓・高血圧・内分泌内科	小林 洋輝	承認
17	【新規】本邦における角膜移植の適応と術式の現状	眼科	山上 聡	承認

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
18	【変更】わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究(多施設共同研究)	腎臓・高血圧・内分泌内科	福家 吉伸	承認
19	【変更】一般社団法人日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録事業	形成外科	副島 一孝	承認
20	【変更】再発性多発軟骨炎の診断と治療体系の確立に関する研究	血液・膠原病内科	北村 登	承認
21	【変更】抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討	臨床検査医学科	中山 智祥	承認
22	【変更】成人precursor T細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG T-ALL213-O)登録症例を対象とした観察研究 研究計画書番号:JALSG T-ALL213-O-CS	血液膠原病内科	八田 善弘	継続審査
23	【変更】成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Ph(-)B-ALL213)登録症例を対象とした観察研究 研究計画書番号:JALSG Ph(-)B-ALL213-CS	血液膠原病内科	八田 善弘	継続審査
24	【変更】「疫学調査」口腔がん登録	歯科口腔外科	眞宮 淳	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】乳癌の診断・治療効果予測における拡散MRIおよびRadiomicsの有効性に関する研究	放射線診断科	塚田 実郎	承認
27	【変更】Cryo AF グローバルレジストリ研究	循環器内科	奥村 恭男	承認
28	【変更】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	承認
29	【変更】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	病態病理学系微生物学分野	早川 智	承認
30	【変更】全心房興奮時間が頻拍周期よりも長い心房頻拍に対するエントレインメントペーシングの有用性に関する研究	循環器内科	永嶋 孝一	承認
31	【変更】カテーテルアブレーションにおけるマイクロ電極・表面温度センサ付きイリゲーションカテーテルの有用性に関する研究	循環器内科	永嶋 孝一	継続審査
32	【変更】日本における原因不明の感染性CNS感染症患者を対象とした病原体としてのダニ媒介脳炎ウイルス(TBEV)[及び Borrelia burgdorferi sensu lato 群の遺伝子種に属する細菌]の寄与割合に関する疫学研究	脳神経内科	中嶋 秀人	承認
33	【実施状況】2型糖尿病におけるインスリングルルギン-U300(ランタスXR®)とインスリングルルギンバイオシミラー(インスリン グラルギン BS 注ミリオペン『リリー』®)を用いた血糖コントロールおよび患者満足度の並行群間比較研究	糖尿病・代謝内科	山名 碧	承認
34	【実施状況】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	小児科・新生児科	谷ヶ崎 博	承認
35	【実施状況】Cryo AF グローバルレジストリ研究	循環器内科	奥村 恭男	承認
36	【実施状況】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	承認
37	【重篤な有害事象】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

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
38	【終了】糞便中プロトポルフィリンIX(PpIX)測定による大腸腫瘍検査への応用	臨床検査医学科	中山 智祥	報告
39	【中止】前治療TNF阻害薬の種類によるトシリズマブ有効性の違いに関する検討	リウマチ・膠原病内科	北村 登	報告
40	【終了】肺胞洗浄液及び気管支被覆液を用いた炎症性肺疾患の診断に有用なバイオマーカーの探索	心療内科	丸岡 秀一郎	報告
41	【終了】肉芽腫性肺疾患の診断, 治療に関係するバイオマーカーの網羅的解析	呼吸器内科	権 寧博	報告
42	【中止】重症皮膚筋炎・多発性筋炎の治療検討	リウマチ・膠原病内科	北村 登	報告
43	【終了】線維筋痛症の病態と尿中脂質との関連についての研究	心療内科	村上 正人	報告
44	【終了】肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究	消化器・肝臓内科	松本 直樹	報告
45	【終了】超音波画像解析によるびまん性肝疾患、肝腫瘍診断の検討	消化器・肝臓内科	松本 直樹	報告
46	【終了】腎うっ血が難治性肝性腹水症例に与える影響	消化器・肝臓内科	松本 直樹	報告
47	【終了】当院で施行した人工膝関節置換術の成績	整形外科	李 賢縞	報告
48	【終了】C型肝炎へのソホスブビル, レジパスビル, リバビリン治療の長期予後の検討	消化器・肝臓内科	松本 直樹	報告
49	【中止】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	リウマチ・膠原病内科	北村 登	報告
50	【終了】同種造血幹細胞移植患者におけるバンコマイシン塩酸塩の血中濃度変動に影響を及ぼす因子の検討	薬剤部	小田桐 功武	報告
51	【終了】川崎病冠動脈後遺症患者のドロップアウトの現状調査に関する研究	小児科	鮎沢 衛	報告
52	【終了】胎児心臓超音波検査における患者体位とモニター位置に関する患者アンケート調査	小児科	鮎沢 衛	報告
53	【終了】Asthma-COPD Overlap Syndrome (ACOS)の診断及び重症度に関係する血清バイオマーカーの探索	呼吸器内科	権 寧博	報告
54	【中止】強皮症における心臓病変の解析研究:心臓MRIによるアプローチ	リウマチ・膠原病内科	北村 登	報告
55	【終了】CT撮影における β ブロッカーの至適投与方法の後方視的検討	小児科	鮎沢 衛	報告
56	【終了】小児心筋血流イメージングにおけるアデノシン製剤の有用性に関する研究	小児科	鮎沢 衛	報告
57	【終了】乳児冠動脈奇形の診断における安静心筋血流イメージングの有用性に関する研究	小児科	鮎沢 衛	報告
58	【中止】急性腎障害の処置にhANP投与した患者に関するレトロスペクティブ研究	心臓血管外科	瀬在 明	報告
59	【終了】患者自己評価による新規息切れスケールの開発	呼吸器内科	権 寧博	報告

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
60	【終了】3Dシミュレーションソフトを用いた肝臓外科解剖の研究	消化器外科	山崎 慎太郎	報告
61	【終了】National Clinical Databaseへの症例登録	小児科	鮎沢 衛	報告
62	【終了】がん性疼痛における Acetaminophen の PK simulation の適応に関する研究	薬剤部	小田桐 功武	報告
63	【終了】2型糖尿病におけるインスリン グラルギン-U300(ランタスXR®)とインスリン グラルギン バイオシミラー(インスリン グラルギン BS 注ミリオペン『リリー』®)を用いた血糖コントロールおよび患者満足度の並行群間比較研究	糖尿病・代謝内科学分野	山名 碧	報告
64	【終了】閉塞型睡眠時無呼吸を合併する喘息に対する観察研究	呼吸器内科	権 寧博	報告
65	【中止】当院で経験した肥厚性硬膜炎の記述的研究	リウマチ・膠原病内科	北村 登	報告
66	【終了】トルバプタンの術前投与による心臓手術後患者における体液管理の検討	心臓血管外科	田中 正史	報告
67	【終了】乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する前向き多施設共同研究	循環器内科	北野 大輔	報告
68	【終了】麻酔下碎石位が下肢の血液量と酸素化に及ぼす影響	麻酔科	廣瀬 倫也	報告
69	【終了】肝細胞癌・胃食道静脈瘤合併例における予後予測因子に関する研究	消化器・肝臓内科	松本 直樹	報告
70	【終了】重症冠動脈疾患を有する患者を対象としたBMIPPシンチグラフィを用いた当院での中性脂肪蓄積心筋血管症の罹患率に関する研究	循環器内科	依田 俊一	報告
71	【終了】先天性トキソプラズマ感染症の実態把握のための調査研究	小児科・新生児病科	土方 みどり	報告
72	【終了】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	報告
73	【終了】川崎病冠動脈障害例における心外膜下脂肪組織の病的意義の解明	小児科	鮎沢 衛	報告
74	【終了】脱分化脂肪細胞(DFAT)ならびに第IX凝固因子由来上皮成長因子(EGF-F9)によるケロイド・肥厚性瘢痕の治療法の確立に向けた組織採取	形成外科	櫻村 勉	報告
75	【終了】小児における生活習慣病リスクを早期発見する探索的観察研究	小児科	森岡 一郎	報告
76	【終了】バイオハザード対策として追加された「NALC-NaOH法のスピндаウン」の安全性について	臨床検査部	西山 宏幸	報告
77	【終了】新規乾癬患者の疫学調査	皮膚科	伊崎 聡志	報告
78	【終了】心臓外科手術患者の栄養状態の評価と転帰について探索的観察研究	心臓血管外科	田中 正史	報告
79	【終了】光線療法 of 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	土方 みどり	報告
80	【終了】川崎病の急性期治療の有効性に関する多施設共同前向きコホート研究(PEACOCK) Prospective Study on Efficacy of Acute Treatment in a Multicenter Cohort of Children with Kawasaki Disease (PEACOCK)	小児科	鮎沢 衛	報告

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
81	【終了】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炎症病態の時間経過の検討に関する非介入、観察研究.	仁友クリニック	杉原 徳彦	報告
82	【終了】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炎症病態の時間経過の検討に関する非介入、観察研究.	秋葉原あつたアレルギー呼吸器内科クリニック	熱田 了	報告
83	【終了】喘息患者におけるスマートフォンアプリ「ゼンカル」を用いた記録継続に関する研究	呼吸器内科	伊藤 玲子	報告
84	【終了】dysfunctional breathingに対するナイメーヘン日本語版質問票の検証	心療内科	小寺 祥子	報告
85	【中止】A型肝炎罹患者の病態に関する研究	消化器・肝臓内科	神田 達郎	報告
86	【終了】心房細動患者における左房前壁の低電位領域と心外構造物の関連性を明らかにするための探索的研究	循環器内科	林田 啓	報告
87	【終了】細胞傷害性T/NK細胞を起源とするEBV関連高悪性度リンパ腫の臨床病理学的解析	臨床検査医学科	高橋 宏通	報告
88	【終了】エボロクマブによるLDL-C低下療法の長期観察研究:FOURIER OUTCOMES試験後の追跡観察(FOURIER LEGACY Study)	循環器内科	奥村 恭男	報告
89	【終了】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 Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan (MIYABI)	循環器内科	奥村 恭男	報告
90	【終了】COVID-19肺炎における晩期合併症の予測に関する探索的観察研究	呼吸器内科	神津 悠	報告
91	【終了】オマリズマブ不応の慢性蕁麻疹患者調査	皮膚科	葉山 惟大	報告
92	【終了】難治性慢性痛患者に対する緩和ケア・痛みセンター外来の多職種集学的診察・治療の有効性の検討ー探索的観察研究ー	麻酔科	加藤 実	報告
93	【終了】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	森岡 一郎	報告
94	【終了】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	報告
95	【報告】健常ボランティアを用いた脱分化脂肪細胞(DFAT)の高効率製造法の確立	機能形態学系細胞再生・移植医学分野	松本 太郎	報告
96	【報告】経鼻気管挿管における一時的カフ送気手技によるチューブ誘導の有効性	麻酔科	廣瀬 倫也	報告
97	【報告】全身麻酔下胸部皮膚切開刺激による唾液 α -アマラーゼ活性の変化	麻酔科	廣瀬 倫也	報告
98	【報告】JALSG T-ALL211-U研究およびJALSG T-ALL211-U-GWS研究で収集された遺伝子検体を対象としたゲノム解析研究(JALSG T-ALL211-U-GWS2)	血液・腫瘍内科	八田 善弘	報告