

令和4年度 第4回 臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2022年7月12日（火） 15時13分～17時50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, 葉山副委員長, 原副委員長, 北野委員, 谷ヶ崎委員, 山室委員, 丸山委員, 横田委員, 佐藤委員, 榎山委員, 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, 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(継続審査)】尿中薬物検査結果を契機に急性薬物中毒と診断した小児の1例報告 | 小児科・新生児科 | 石井 和嘉子 | 継続審査 |
| 2 | 【新規】拡大新生児スクリーニング検査法確立のための検討 | 小児科・新生児科 | 森岡 一朗 | 継続審査 |
| 3 | 【新規】イムノクロマトグラフィ法を用いた涙液中抗原特異的IgE抗体価検査の臨床応用 | 眼科 | 山上 聡 | 承認 |
| 4 | 【新規】黄斑円孔術後の円孔内グリア組織に関する研究 | 眼科 | 岩崎 将典 | 継続審査 |
| 5 | 【新規】大動脈破綻を予測するための大動脈内視鏡による大動脈ハイリスク病変を探索するレジストリー研究 | 循環器内科 | 奥村 恭男 | 承認 |
| 6 | 【新規】EBウイルスの抗体価と関節リウマチの疾患活動性に関する研究 | リウマチ・膠原病内科 | 北村 登 | 継続審査 |
| 7 | 【新規】2型糖尿病の重症低血糖高リスク患者での持続血糖モニタリング(CGM)を用いた無自覚性低血糖実態調査 | 糖尿病・代謝内科 | 石原 寿光 | 承認 |
| 8 | 【新規】我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究 | 糖尿病・代謝内科 | 石原 寿光 | 承認 |
| 9 | 【新規】スモンに関する調査研究 | 脳神経内科 | 中嶋 秀人 | 承認 |
| 10 | 【新規(継続審査)】ベバシズマブによる心不全の1例(症例報告) | 循環器内科 | 北野 大輔 | 承認 |
| 11 | 【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 |
| 12 | 【変更】当院における骨盤臓器脱治療経過の検討 | 泌尿器科 | 大日方 大亮 | 継続審査 |
| 13 | 【変更】乳腺細胞診の新しい報告様式に関する多施設共同研究 | 病理診断科 | 増田 しのぶ | 承認 |
| 14 | 【変更】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 | 産科・婦人科 | 川名 敬 | 承認 |
| 15 | 【変更】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 | 継続審査 |
| 16 | 【変更】脱分化脂肪細胞(DFAT)による細胞治療の実用化に向けた橋渡し研究 | 機能形態学系細胞再生・移植医学分野 | 松本 太郎 | 継続審査 |
| 17 | 【変更】人工知能(Artificial Intelligence: AI)による心筋生検診断システムの構築 | 病理部・病理診断科 | 羽尾 裕之 | 継続審査 |

| 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】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 | 継続審査 |
| 19 | 【変更】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 | 承認 |
| 20 | 【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 |
| 21 | 【終了】JALSG AML209GS 試験附随研究 成人急性骨髄性白血病(AML)の発症・進展および治療反応性、副作用に関係する遺伝子異常の網羅的解析(JALSG AML209 genome-wide study: AML209GWS) | 血液・腫瘍内科 | 入山 規良 | 報告 |
| 22 | 【終了】喘息患者の気道における自己抗体の探索 | IR・医学教育センター | 岡山 吉道 | 報告 |
| 23 | 【終了】外傷・心臓手術における冷蔵血小板の効果 大量出血症例における冷蔵血小板の有効性をex vivoで探索するための前向き観察研究 | 麻酔科 | 道宗 明 | 報告 |
| 24 | 【終了】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・腫瘍内科 | 八田 善弘 | 報告 |
| 25 | 【終了】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 | 報告 |
| 26 | 【報告】鼻アレルギー患者における臨床所見の検討 | 耳鼻咽喉・頭頸部外科 | 永田 善之 | 報告 |
| 27 | 【報告】急性心不全回復期におけるSGLT2阻害薬早期投与の効果と安全性に関する探索的研究 | 循環器内科 | 奥村 恭男 | 報告 |
| 28 | 【報告】抗Ro52/SS-A抗体の膠原病における病態解明に向けた探索的研究 | リウマチ・膠原病内科 | 塚本 昌子 | 報告 |
| 29 | 【報告】抗セントロメア抗体陽性シェーグレン症候群の病態解明に向けた探索的研究 | リウマチ・膠原病内科 | 塚本 昌子 | 報告 |
| 30 | 【報告】外来受診患者の心理テストを用いたメンタルヘルスと臓器別身体症状との関連に関する研究 | 心療内科 | 釋 文雄 | 報告 |
| 31 | 【報告】非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業 | 血液・腫瘍内科 | 八田 善弘 | 報告 |
| 32 | 【報告】高齢婦人科悪性腫瘍患者のがん薬物療法有害事象発生リスク予測に関する探索的研究 | 産科・婦人科 | 佐藤 美紀子 | 報告 |
| 33 | 【報告】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・腫瘍内科 | 八田 善弘 | 報告 |
| 34 | 【報告】急性心筋梗塞の診断にて当院で入院加療をおこなった患者の病態と予後調査に関する探索的観察研究(2013年1月1日から2020年9月30日の間に急性心筋梗塞の診断にて当院で入院加療をおこなった患者の病態と予後調査に関する探索的観察研究) | 循環器内科 | 村田 伸弘 | 報告 |
| 35 | 【新規(継続審査)】血液ろ過透析におけるダイアライザ間でのインスリン、グルカゴンの除去率の差に対する研究 | 腎臓・高血圧・内分泌内科 | 阿部 雅紀 | 継続審査 |
| 36 | 【新規(継続審査)】当院新生児病棟(NICU・GCU)入院中にロタウイルスワクチンを接種した児に関する調査研究 | 小児科・新生児科 | 森岡 一郎 | 承認 |