

令和5年度 第3回 臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2023年6月13日（火） 15時46分～17時47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, 山室委員, 丸山委員, 横田委員, 佐藤委員, 榎山委員, 片岡委員, 大塚委員, 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患者における腸内細菌叢の解析	リウマチ・膠原病内科	秋谷 久美子	継続審査
2	【新規】慢性硬膜下血腫における体組成と入院期間の探索的臨床研究	脳神経外科	吉野 篤緒	継続審査
3	【新規】耳管狭窄症難治例を対象とした耳管バルーンの有効性および安全性を評価する検証的臨床試験に関する研究	耳鼻咽喉・頭頸部外科	大島 猛史	不承認
4	【新規】不育症診療による不安、うつ等の軽減効果についての観察研究	産科・婦人科	青木 藍子	継続審査
5	【新規(継続審査)】婦人科悪性腫瘍の免疫学的・病態生理学的な解明に基づく創薬開発に向けた基盤研究	産科・婦人科	川名 敬	継続審査
6	【新規】2D、3D画像に病態資料を加えたAI利用によるSAS患者発見法の新開発	睡眠センター	陳 和夫	承認
7	【新規】ヒトパピローマウイルス(HPV)標的免疫療法の臨床試験における免疫応答に関する付随的研究	産科・婦人科	川名 敬	継続審査
8	【新規】下垂体神経内分泌腫瘍における汎用的かつ最適な術後の入院期間を明らかにする研究	脳神経外科	山室 俊	承認
9	【新規】当院における掌蹠膿疱症性骨関節炎に対するグセルクマブ治療の探索的観察研究	皮膚科	井汲 菜摘	承認
10	【変更】唾液バイオマーカーにより歯周疾患関連全身疾患を特定する探索的研究	循環器内科	北野 大輔	承認
11	【変更】がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究	産科・婦人科	川名 敬	承認
12	【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(REHEALTH AF study)	循環器内科	奥村 恭男	承認
13	【変更】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	大熊 勇氣	承認
14	【変更】喘息治療用スマートフォンアプリ開発のための喘息患者へのオンライン健康相談に関する探索的臨床研究	呼吸器内科	権 寧博	承認
15	【変更】統合失調症患者の睡眠に対するアセナピン舌下錠の影響評価研究	精神神経科	鈴木 正泰	承認
16	【変更】着用型自動除細動器、植込み型除細動器適応患者への治療実態と至適な治療介入を明らかにするための多施設共同観察研究	循環器内科	奥村 恭男	承認
17	【変更】90Wおよび50W出力設定の複合アブレーション法(Combo Workflow)を用いた肺静脈隔離術の初期成績に関する多施設共同観察研究 PRospective multiCenter registry to Investigate the clinical feasibility of COMBination workflow with 90W/4sec and Ablation index-guided 50W ablation (PRECISE-COMBO 90W/50W study)	循環器内科	奥村 恭男	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	【実施状況】造血細胞移植医療の全国調査	小児科・新生児科	平井 麻衣子	承認
19	【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
20	【実施状況】当院における泌尿器癌の臨床病理学的特徴の検討	泌尿器科	大日方 大亮	承認
21	【実施状況】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	リウマチ・膠原病内科	中村 英樹	承認
22	【実施状況】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	承認
23	【実施状況】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	承認
24	【実施状況】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	承認
25	【重篤な有害事象(自施設分)】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	權 寧博	承認
26	【終了】心房細動に対する肺静脈隔離術後の胃腸食道症状の発現頻度を明らかにする観察研究	循環器内科	若松 雄治	報告
27	【終了】出力、通電時間、カテーテルコンタクトから算出された焼灼指標による心房細動アブレーション法の有用性及び安全性に関する検討	循環器内科	若松 雄治	報告
28	【終了】レパーサ皮下注 特定使用成績調査	循環器内科	依田 俊一	報告
29	【終了】心臓サルコイドーシスにおける多施設後向きレジストリー研究	循環器内科	北野 大輔	報告
30	【終了】心不全患者における肝硬度と脾硬度の臨床的意義に関する探索的臨床試験	循環器内科	齋藤 佑記	報告
31	【中止】小児の性差によるロクロニウムの効果の検討	麻酔科	佐藤 英恵	報告
32	【終了】糖尿病治療薬SGLT2阻害薬に関連した術後ケトアシドーシスに関する多施設共同前向き観察研究	麻酔科	道宗 明	報告
33	【中止】地域がん登録データを用いた本邦における異時性重複がんの疫学調査研究	産科・婦人科	佐藤 美紀子	報告
34	【終了】深層畳み込みニューラルネットワークを用いた胸部X線画像からの肺動脈楔入圧の推定	循環器内科	齋藤 佑記	報告
35	【終了】COVID-19関連血栓塞栓症と慢性期後遺症状・予後に関する検討	循環器内科	村田 伸弘	報告
36	【終了】急性非代償性心不全患者の入院予後と退院後の予後に関する探索的研究	循環器内科	北野 大輔	報告
37	【終了】精神疾患における不眠と臨床像との関連に関する研究 -SEEDs Study 2のデータを利用した検討-	精神神経科	鈴木 正泰	報告
38	【終了】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	報告
39	【終了】小児外傷性脾損傷における探索的観察研究	小児外科	星 玲奈	報告

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
40	【終了】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	報告
41	【報告】角膜上皮幹細胞疲弊症に対する羊膜上培養粘膜上皮シート原材料としての羊膜臨床応用研究	眼科	山上 聡	報告
42	【報告】胎盤など周産期余剰物を用いた細胞外小胞治療に関する基礎的研究	眼科	山上 聡	報告
43	【報告】2型糖尿病患者における肝脂肪変性および肝線維化による動脈硬化と心血管病発症リスクの評価指標としての血清フェリチンの有用性の検討	糖尿病・代謝内科	渡邊 健太郎	報告
44	【報告】ラテックス法を用いた新規プロカルシトニン測定試薬の基礎的性能評価	臨床検査医学科	中山 智祥	報告
45	【報告】心房細動カテーテルアブレーションにおける高出力短時間通電の有用性に関する研究	循環器内科	奥村 恭男	報告
46	【報告】当院における高齢者の自己導尿継続にデバイスが及ぼす影響と指導方法の検討	看護部	梅田 富子	報告
47	【報告】関節リウマチ、変形性関節症および気管支喘息におけるマスト細胞の病態への関与	整形外科	李 賢鎬	報告
48	【報告】早産児におけるLC-MS/MSによる臍帯血テストステロン値に影響を与える臨床因子の検討	小児科・新生児科	長野 伸彦	報告
49	【報告】角膜移植術の治療効果の画像解析による探索的研究	眼科	山上 聡	報告
50	【報告】家族性膵癌患者に対する術後補助化学療法の効果(JON2201-P)	消化器外科	岡村 行泰	報告
51	【報告】ビトロス® XT7600による夜間・休日検査の業務効率化に向けた検討	臨床検査医学科	中山 智祥	報告
52	【報告】人工知能(artificial intelligence、AI)による小腸カプセル内視鏡検査画像診断システムの構築	消化器・肝臓内科	春田 明子	報告
53	【報告】mTBI/軽症頭部外傷バイオマーカーの臨床的有用性の研究	脳神経外科	吉野 篤緒	報告
54	【報告】心筋梗塞治療時の機械的補助装置における心保護作用の探索的観察研究	循環器内科	奥村 恭男	報告
55	【報告】初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(D-STOP216試験)	血液・腫瘍内科	八田 善弘	報告