

令和5年度 第10回 臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2024年1月9日（火） 15時41分～16時55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, 櫛山委員, 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】口腔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	機能形態学系 生体構造医学 分野	平井 宗一	継続審査
2	【新規】高齢者におけるレミマゾラム、セボフルラン、プロポフォールクロロニウム作用増強効果についての比較研究	麻酔科	高木 俊一	継続審査
3	【新規】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ピルの薬物動態解析	小児科・新生児科	森岡 一郎	継続審査
4	【新規】全身麻酔導入が頭蓋内圧に及ぼす影響の検討:プロポフォールとレミマゾラムの比較	社会医学系衛生学 分野	小川 洋二郎	継続審査
5	【新規】円錐角膜に対する角膜実質移植の治療効果に関する観察研究	眼科	林 孝彦	継続審査
6	【新規】免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象としての甲状腺機能低下症の治療経過の実態に関する検討	産科・婦人科	川名 敬	継続審査
7	【新規】歯周病と睡眠時無呼吸症の関連と共通するバイオマーカーの探索及び多角的治療の確立	歯科口腔外科	山縣 加夏子	継続審査
8	【新規】機械認識を用いた間質性肺炎早期での線維化進行予測	呼吸器内科	権 寧博	承認
9	【新規】肝切除手術における肝血流遮断時にクロロニウムを持続投与した際の尿中クロロニウム濃度変化に関する検討	麻酔科	山本 舞	継続審査
10	【新規】品質不良と判断された喀痰培養における検出菌の研究	臨床検査部	谷道 由美子	承認
11	【変更】レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究	循環器内科	奥村 恭男	承認
12	【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
13	【変更】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	承認
14	【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	承認
15	【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
16	【変更】シェーグレン症候群における免疫抑制療法による唾液腺機能予後とその関連因子	リウマチ・膠原病内科	秋谷 久美子	承認
17	【実施状況】アレルギー性結膜疾患患者における結膜嚢内常在細菌叢の次世代シーケンサによる横断的観察研究	眼科	山上 聡口	承認
18	【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	齋藤 圭介	承認

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
19	【実施状況】早産児における視線計測装置を用いた視覚認知の特徴と自閉スペクトラム症の早期診断への応用に関する探索的臨床研究	小児科・新生児科	森岡 一郎	承認
20	【実施状況】X線透視画像診断ソフトとAIによる新たな肺高血圧合併心不全診断報告の確立	循環器内科	奥村 恭男	承認
21	【実施状況】デュピルマブ眼瞼結膜炎の臨床的特徴と発症危険因子の検討	眼科	山上 聡	承認
22	【重篤な有害事象(他施設分)】デュピクセント®を開始する喘息患者のレジストリ試験(RAPID)	呼吸器内科	権 寧博	承認
23	【終了】JOURNEY II XR の安全性および有効性評価のための前向き多施設観察研究	整形外科	龍 啓之助	報告
24	【終了】C型慢性肝炎・肝硬変・肝細胞癌における血中および肝組織内の微量元素の検出と肝病態との関係	消化器・肝臓内科	森山 光彦	報告
25	【終了】C型慢性肝炎・肝硬変における宿主側因子が肝病態および抗ウイルス剤の治療効果に与える影響の解析	消化器・肝臓内科	森山 光彦	報告
26	【終了】慢性蕁麻疹患者の皮膚マスト細胞の役割の解明	皮膚科	葉山 惟大	報告
27	【中止】未承認検査等の臨床使用申請書(未承認検査名: oncotype DX® Breast cancer Test(oncotype DX®))	乳腺内分泌外科	多田 敬一郎	報告
28	【終了】眼表面疾患・眼瞼疾患における非侵襲マイボグラフィを用いた前向き観察研究	眼科	山上 聡	報告
29	【終了】前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標 Bone Scan Index (BSI)を用いた治療効果、予後予測に関する研究	泌尿器科	高橋 悟	報告
30	【終了】ウイルス・細菌遺伝子のヒト遺伝子への組み込みの解明と組み込みによる発がん機序の解明	消化器・肝臓内科	森山 光彦	報告
31	【終了】家族性内分泌疾患のゲノム解析	総合科	高山 忠輝	報告
32	【終了】関節リウマチ、シェーグレン症候群の病因とその関連性	皮膚科	井汲 菜摘	報告
33	【終了】涙液分泌量低下と角膜上皮障害とを有する糖尿病患者に対するジクアホソルナトリウム点眼液3%の治療効果	眼科	山上 聡	報告
34	【終了】結膜充血の定量的評価	眼科	山上 聡	報告
35	【終了】アレルギー性結膜疾患における抗アレルギー点眼薬の臨床的・病態生理学的有効性の検討	眼科	山上 聡	報告
36	【終了】日本人の頭頸部癌患者におけるCetuximabを含む治療の観察研究	放射線治療科	前林 俊也	報告
37	【終了】慢性肝疾患におけるornithine transcarbamylase の検出と肝病態の進展・発癌に関する検討	消化器・肝臓内科	森山 光彦	報告
38	【中止】Epstein-Barr Virus (EBV) 関連疾患の発症メカニズムと歯周病の関連性の解析	リウマチ・膠原病内科	武井 正美	報告
39	【終了】夜間頻尿を伴う睡眠障害に対するエスゾピクロンの有効性および安全性の検討	泌尿器科	高橋 悟	報告
40	【終了】大動脈壁動脈硬化進展を予測するバイオマーカーに関する研究	循環器内科	奥村 恭男	報告

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
41	【終了】ヒト化マウスを用いたEBウイルス感染モデルの解析及びこれによる新規治療法の前臨床研究	リウマチ・膠原病内科	武井 正美	報告
42	【終了】インスリン製剤とシタグリプチン併用による有効性の検討 -前向き観察研究-	糖尿病・代謝内科	石原 寿光	報告
43	【終了】顆粒状角膜炎ジストロフィ2型におけるドライアイ・マイボール腺異常に関する多施設共同研究	眼科	山上 聡	報告
44	【終了】C型慢性肝炎・肝硬変症例における抗HCV治療前後のMRIを用いた肝実質の鉄濃度測定について	消化器・肝臓内科	木暮 宏史	報告
45	【終了】Ela medical社、Fukuda Denshi社、ART社 3社間における加算平均心電図の比較(前向き研究)	総合科	笠巻 祐二	報告
46	【終了】StageⅢ 治癒切除胃癌症例におけるTS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究JACCRO GC-07 AR	消化器外科	岡村 行泰	報告
47	【終了】切除不能進行・再発大腸癌におけるRAS遺伝子変異型に対する一次治療FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験JACCRO CC-11	消化器外科	岡村 行泰	報告
48	【終了】低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験	泌尿器科	山口 健哉	報告
49	【中止】HER2 陽性乳癌に対するDual-HER2 blockage療法における lapatinib の服用タイミングおよび薬物動態に関する研究	乳腺内分泌外科	多田 敬一郎	報告
50	【終了】皮膚炎症性疾患の腸内細菌の解析	皮膚科	葉山 惟大	報告
51	【終了】慢性蕁麻疹の病態解明のための研究	皮膚科	葉山 惟大	報告
52	【終了】汎発性膿疱性乾癬患者のQoL調査	皮膚科	藤田 英樹	報告
53	【終了】IFN free経口抗HCV剤による肝発癌抑制効果と予後研究	総合科	楡井 和重	報告
54	【終了】角膜炎疾患におけるインフラマソーム発現についての検体を用いた前向き観察研究	眼科	山上 聡	報告
55	【終了】非感染性角膜穿孔の臨床病態に関する後方視的検討	眼科	山上 聡	報告
56	【終了】C型肝炎患者に対する抗ウイルス薬不応例におけるHCV遺伝子変異の検討	消化器・肝臓内科	森山 光彦	報告
57	【終了】角膜移植・自己結膜移植・羊膜移植を行った症例に関する後方視的検討	眼科	山上 聡	報告
58	【終了】ドライアイ患者におけるジクアホソルナトリウム点眼前後の涙液中サイトカイン受容体濃度と自覚症状についての観察研究	眼科	山上 聡	報告
59	【終了】当院における腎部分切除・摘除後の腎機能の変化の予測について	泌尿器科	高橋 悟	報告
60	【終了】急性肝炎・慢性肝炎・肝硬変・肝がんにおける血中微量元素の検出と肝病態との関係	消化器・肝臓内科	神田 達郎	報告
61	【終了】成人発症IgA血管炎における消化管病変の後ろ向き研究	消化器・肝臓内科	岩本 真帆	報告
62	【終了】先天性食道閉鎖症術後の実態に関する全国アンケート調査	小児外科	上原 秀一郎	報告

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
63	【終了】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	報告
64	【終了】東京都における急性大動脈症の1年予後の検証	心臓血管外科	田中 正史	報告
65	【終了】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	リウマチ・膠原病内科	北村 登	報告
66	【終了】複雑系解析、深層学習を用いた心房細動の電気生理学的機序の解明	循環器内科	永嶋 孝一	報告
67	【終了】「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較 第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07 (START-2))」におけるバイオマーカー研究 JACCRO GC-07AR2	消化器外科	岡村 行泰	報告
68	【終了】婦人科悪性腫瘍治療後の下肢リンパ浮腫発症におけるリスク因子を検討する臨床研究	産科・婦人科	武谷 千晶	報告
69	【終了】網膜疾患における硝子体中、前房中の発症因子の探索	眼科	横田 陽匡	報告
70	【終了】前立腺癌に対する根治的放射線治療の有害事象についての観察研究	放射線治療科	前林 俊也	報告
71	【終了】心不全患者に対する外来ハンプ療法に関する多施設共同臨床研究	心臓血管外科	瀬在 明	報告
72	【終了】带状疱疹入院患者における末梢血反応性リンパ球と臨床像についての仮説探式的観察研究	皮膚科	葉山 惟大	報告
73	【終了】頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumor の意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究	脳神経外科	山室 俊	報告
74	【終了】眼表面バイオマーカーの迅速定量PCR法を用いた眼表面検査の臨床応用	眼科	山上 聡	報告
75	【終了】耳鼻咽喉科味覚専門外来受診患者の統計学的解析と症例報告	耳鼻咽喉・頭頸部外科	大島 猛史	報告
76	【終了】室房ブロックを伴い持続する発作性上室頻拍の頻拍回路の診断と診断方法の探式的観察研究	循環器内科	永嶋 孝一	報告
77	【終了】手術検体及び剖検症例を用いた末梢動脈疾患の病理組織学的多施設共同研究	病理部・病理診断科	羽尾 裕之	報告
78	【終了】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	報告
79	【終了】膵癌・胆道癌による悪性胆道狭窄に対する胆汁中microRNA測定の有用性に関する検討研究	消化器・肝臓内科	木暮 宏史	報告
80	【中止】膵癌・胆道癌による悪性胆道狭窄に対する胆汁中S100P測定の有用性に関する検討研究	消化器・肝臓内科	木暮 宏史	報告
81	【終了】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式的観察研究	皮膚科	伊崎 聡志	報告
82	【終了】BRTO後食道静脈瘤増悪例における責任血管の検討および臨床背景に関する探式的観察研究	消化器・肝臓内科	水谷 卓	報告
83	【終了】リウマチ・膠原病における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)レジストリ”Rheumatology COVID-19 Registry”を利用した多施設共同観察研究	リウマチ・膠原病内科	北村 登	報告
84	【終了】「乾癬性関節炎治療の問題点の検索」について 探式的観察研究	皮膚科	井汲 菜摘	報告

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
85	【終了】ANCA関連血管炎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
86	【中止】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	庄司 美咲	報告
87	【終了】乳房超音波エラストグラフィ検査のFat Lesion Ratioの精度に関する研究	乳腺内分泌外科	多田 敬一郎	報告
88	【終了】リウマチ性疾患治療中に生じたCOVID-19感染症に関する研究	リウマチ・膠原病内科	北村 登	報告
89	【終了】特発性消化性潰瘍の実態調査	消化器・肝臓内科	中島 典子	報告
90	【終了】日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査(JAMIR前向き研究)	循環器内科	奥村 恭男	報告
91	【終了】喫煙の有無と全身麻酔後咽頭喉頭痛の発生頻度との関係	麻酔科	古谷 友則	報告
92	【終了】化膿性汗腺炎の有病率の調査	皮膚科	葉山 惟大	報告
93	【終了】心房細動治療におけるカテーテルアブレーションに対する新規シースの可視化技術の影響(INSIGHT研究)	循環器内科	奥村 恭男	報告
94	【終了】経口上部内視鏡検査における細径スコープの苦痛軽減効果に関する多施設前向き研究	消化器・肝臓内科	市島 諒二	報告
95	【終了】周術期口腔機能管理調査	歯科口腔外科	北野 尚孝	報告
96	【終了】汎発性膿疱性乾癬診療における地域差の調査	皮膚科	葉山 惟大	報告
97	【終了】当科における下顎骨骨折の臨床統計学的研究	歯科口腔外科	北野 尚孝	報告
98	【終了】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
99	【終了】先天性ミオパチーにおける乳児期早期の頭部MRIを用いた高口蓋のスクリーニング法の開発	放射線診断科	青木 亮二	報告
100	【終了】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
101	【終了】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	報告
102	【終了】B型慢性肝疾患における核酸アナログによる発癌抑制効果に関する検討	消化器・肝臓内科	神田 達郎	報告
103	【終了】COPDにおける実際の治療パターンと患者報告アウトカム(REMIND)を受けている吸入薬治療が異なるCOPD患者の健康状態調査を目的とした日本におけるCOPDコホート研究を用いた二次的データベース研究	呼吸器内科	権 寧博	報告