

令和5年度 第12回 臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2024年3月12日（火） 15時31分～16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, 葉山副委員長, 原副委員長, 北野委員, 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】心房細動カテーテルアブレーションにおける前向き観察研究	循環器内科	奥村 恭男	継続審査
2	【新規】小児外科手術における周術期予防的抗菌薬に対する検討	小児外科	平野 隆幸	継続審査
3	【新規】初診時原発不明骨転移の原発巣診断についての検討	整形外科	小島 敏雄	継続審査
4	【新規】日本大学医学部附属板橋病院における梅毒症例を対象とした観察研究	臨床検査医学科	梅村 啓史	承認
5	【新規】バイオバンク・ジャパン登録者を対象とした新規検体収集と多層オミックス解析による疾患病態解明研究	生体機能医学系薬理学分野	浅井 聡	承認
6	【変更】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	三浦 勝浩	承認
7	【変更】新規疾患; TAFRO症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究	血液・腫瘍内科	三浦 勝浩	承認
8	【変更】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.	呼吸器内科	権 寧博	承認
9	【変更】4C法アルゴリズム搭載体組成計で算出された各組成重量を用いて計算したロクロニウム投与速度の個体差の検討	麻酔科	道宗 明	承認
10	【変更】TKIが使用されたJALSG Ph+ALL臨床試験とTRUMPデータの統合による予後因子解析 -JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-	血液・腫瘍内科	三浦 勝浩	承認
11	【変更】定量病理イメージング解析システムを用いた悪性腫瘍における腫瘍微小環境多様性の検討	血液・腫瘍内科	高橋 宏通	承認
12	【変更】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	小嶋 啓介	承認
13	【変更】アレルギー性結膜疾患における臨床的疾患重症度とストレスとの関連性	眼科	山上 聡	承認
14	【変更】B型肝炎ワクチン定期接種開始後のB型肝炎ウイルス感染およびワクチン効果の実態調査	小児科・新生児科	森岡 一郎	承認
15	【変更】日本における原因不明の感染症が疑われるCNS疾患患者のうち、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]による感染が疑われたものの割合を明らかにする研究	脳神経内科	中嶋 秀人	承認
16	【変更】うつ病におけるボルチオキセチンの効果と睡眠脳波との関連	精神神経科	鈴木 正泰	承認
17	【変更】胸部動態X線撮影における気腫病変検出の検討	呼吸器内科	権 寧博	承認
18	【変更】心療内科受診患者における心理テスト結果と腸内細菌叢の関連	心療内科	釋 文雄	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	【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
20	【変更】脊椎アライメントと頸椎筋力が頸椎滑りに及ぼす影響	整形外科	松本 光司	承認
21	【変更】乳房切除後の合併症軽減を目的とした探索的観察研究	乳腺内分泌外科	榎本 克久	承認
22	【実施状況】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
23	【実施状況】診断支援システムDSSを用いた検体検査データの観察研究	臨床検査医学科	中山 智祥	承認
24	【実施状況】糖尿病における腹部超音波スクリーニングの意義	消化器・肝臓内科	松本 直樹	承認
25	【実施状況】4C法アルゴリズム搭載体組成計で算出された各組成重量を用いて計算したロクロニウム投与速度の個体差の検討	麻酔科	道宗 明	承認
26	【実施状況】2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究:肺癌登録合同委員会 第11次事業	呼吸器外科	櫻井 裕幸	承認
27	【実施状況】転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究:Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)	泌尿器科	大日方 大亮	承認
28	【実施状況】先天性サイトメガロウイルス感染の新生児尿スクリーニング検査方法に関する研究	小児科・新生児科	森岡 一郎	承認
29	【実施状況】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	承認
30	【実施状況】消化器疾患の治療成績・長期予後に関する研究	消化器・肝臓内科	木暮 宏史	取り下げ
31	【実施状況】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
32	【実施状況】脊椎アライメントと頸椎筋力が頸椎滑りに及ぼす影響	整形外科	松本 光司	承認
33	【実施状況】抗菌薬・抗真菌薬の適正使用を目指した血液培養検査実施症例の観察研究	臨床検査医学科	梅村 啓史	承認
34	【実施状況】早発型細菌感染症に対する新たな診断基準の有用性の検討	小児科・新生児科	森岡 一郎	承認
35	【実施状況】回帰型深層畳み込みニューラルネットワークを用いた心不全リスクの推定	循環器内科	齋藤 佑記	承認
36	【実施状況】JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	放射線治療科	前林 俊也	承認
37	【終了】妊娠高血圧症候群ハイリスク因子及び血管新生関連因子による妊娠高血圧症候群発症予知法の開発	産科・婦人科	川名 敬	報告
38	【終了】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	報告
39	【終了】パクリタキセル誘発性末梢神経障害に対する牛車腎気丸とプレガバリンによる治療効果の比較検討	産科・婦人科	川名 敬	報告
40	【終了】Symptom Benefit研究(ANZGOG-0701):症状緩和のための化学療法が再発卵巣がん患者の症状をいかに改善するか	産科・婦人科	川名 敬	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】睡眠時無呼吸症候群の診断、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	【終了】大動脈破綻の先制診断を目的とする血管内視鏡を用いたレジストリー研究	循環器内科	奥村 恭男	報告
43	【終了】肺癌に対するEGFR-TKI投与中の流血中腫瘍細胞を用いた耐性検出に関する多施設共同研究	呼吸器内科	高橋 典明	報告
44	【終了】肺小細胞癌診療に有用な新規バイオマーカーの探索とその臨床応用の検討	呼吸器内科	権 寧博	報告
45	【終了】脱落膜組織マスト細胞の特徴の解明と流産の脱落膜組織マスト細胞に特異的に高発現している分子の同定および流産の病態におけるマスト細胞の役割の解明	産科・婦人科	川名 敬	報告
46	【終了】腹腔鏡下子宮筋腫核出術におけるインバッグモルセレーションの使用 症例報告	産科・婦人科	川名 敬	報告
47	【終了】QT値自動計測法の心電計機種別の違いに関する実態調査	総合科	高山 忠輝	報告
48	【終了】難治性疼痛疾患に対する神経刺激によるニューロモデュレーション治療の疼痛(認知)閾値に与える影響に関する研究	脳神経外科	大島 秀規	報告
49	【終了】婦人科腹腔鏡手術におけるエンドクイックスーチャーの効果判定	産科・婦人科	川名 敬	報告
50	【終了】婦人科腹腔鏡手術におけるエンドクイックスーチャーの効果判定	産科・婦人科	川名 敬	報告
51	【中止】EMLAクリームは帯状疱疹後神経痛患者におけるトリガーポイントブロック穿刺時痛の軽減に有効か	麻酔科	鈴木 孝浩	報告
52	【終了】肺癌患者の肺葉切除に伴う体重および筋量減少に関するバイオマーカー探索	生体機能医学系薬理学分野	浅井 聡	報告
53	【終了】心房細動に対するカテーテル・アブレーション手技が術者ストレスに及ぼす影響	循環器内科	渡邊 隆大	報告
54	【終了】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	報告
55	【終了】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
56	【終了】神経・筋疾患患者における抗神経抗体の迅速スクリーニング法の確立	脳神経内科	中嶋 秀人	報告
57	【終了】夜間多尿に伴った夜間頻尿に対する生活指導および行動療法のランダム化比較試験	泌尿器科	吉澤 剛	報告
58	【終了】関節リウマチにおける心臓MRIによる心臓病変の解析研究:前向き多施設共同研究	リウマチ・膠原病内科	北村 登	報告
59	【終了】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	報告
60	【終了】日本神経芽腫研究グループ(JNBSG)初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究(JN-L-16)	小児外科	上原 秀一郎	報告
61	【中止】発熱性好中球減少症によるアルベカシンクリアランスへの影響	薬剤部	中山 貴裕	報告
62	【終了】HPV感染症における免疫応答の研究	産科・婦人科	川名 敬	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】消化器疾患における血中微量元素濃度バランスによる各種疾患判別に関する研究	消化器・肝臓内科	森山 光彦	報告
64	【終了】子宮内膜症をはじめとする婦人科腫瘍における凝固機能異常の探索的臨床研究	産科・婦人科	川名 敬	報告
65	【終了】根治的同時化学放射線治療が行われた子宮頸がん症例における治療前画像診断を用いた予防的拡大照射野の適応に関する検討	産科・婦人科	池田 悠至	報告
66	【終了】妊孕能温存を目的とした若年子宮頸癌症例に対する(広汎/準広汎)子宮頸部切除術の臨床応用	産科・婦人科	川名 敬	報告
67	【終了】当院における骨盤臓器脱に対する腹腔鏡下仙骨脛固定術の治療成績	泌尿器科	吉澤 剛	報告
68	【終了】側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究	整形外科	澤田 浩克	報告
69	【終了】子宮内人工授精で得られた臨床情報に基づいた新たな不妊治療方針の検討	産科・婦人科	川名 敬	報告
70	【終了】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	田中 正史	報告
71	【終了】感染性脳炎に続発する自己免疫介在性脳炎の臨床像と病態生理に関する研究	脳神経内科	中嶋 秀人	報告
72	【終了】急性症候性発作およびてんかん(重積発作を含む)の背景病態と臨床的特徴, および予後に関する研究	脳神経内科	中嶋 秀人	報告
73	【終了】経膈超音波検査による子宮頸部、羊膜の評価に関する検討	産科・婦人科	小松 篤史	報告
74	【終了】抗NMDA受容体脳炎の長期予後と再発についての検討	脳神経内科	中嶋 秀人	報告
75	【終了】パーキンソン病患者に対する脳深部刺激療法の日常生活動作における長期効果の検討	脳神経外科	青木 宏之	報告
76	【終了】「前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討」JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT	血液・腫瘍内科	入山 規良	報告
77	【終了】パーキンソン病患者の垂直姿勢の認識が前屈姿勢へ及ぼす影響に関する多施設観察研究	脳神経内科	中嶋 秀人	報告
78	【終了】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	報告
79	【終了】GOD-POD-UnaG法を用いた血中アンバウンドビリルビン測定システムのアルゴリズム開発研究	小児科・新生児科	森岡 一郎	報告
80	【終了】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	報告
81	【終了】筋萎縮性側索硬化症(ALS)の診断基準に関する後ろ向き研究	脳神経内科	中嶋 秀人	報告
82	【中止】高齢者と若年成人におけるロクロニウム持続投与量と血漿濃度の比較	麻酔科	鈴木 孝浩	報告
83	【終了】髄液病原体の迅速PCR検査(FilmArray髄膜炎・脳炎パネル®)の導入による感染性髄膜炎および脳炎の診断・予後への影響に関する観察研究	脳神経内科	中嶋 秀人	報告
84	【中止】高齢者におけるロクロニウム筋弛緩反応咬筋神経刺激-咬筋収縮反応モニタリングの有用性の検討	麻酔科	北島 治	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】高齢者の脊椎・脊髄損傷に関する多施設後ろ向き研究	整形外科	澤田 浩克	報告
86	【終了】小児型プロトコールにて治療後に同種移植を行ったAYA世代Ph-negative ALLにおけるTBIを含む骨髄破壊的前処置の安全性の検討	血液・腫瘍内科	八田 善弘	報告
87	【終了】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	奥村 恭男	報告
88	【終了】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	報告
89	【終了】経皮黄疸計試作機を用いた、新生児のTcB値のばらつき要因に関する観察研究	小児科・新生児科	森岡 一郎	報告
90	【終了】10代の睡眠障害患者における睡眠検査所見および心理社会的要因に関する探索的研究	精神神経科	鈴木 正泰	報告
91	【終了】本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術(MIS)の実態調査	産科・婦人科	川名 敬	報告
92	【終了】有限要素法を用いた脊椎の力学的研究	整形外科	松本 光司	報告
93	【終了】日本大学医学部附属板橋病院で行った脳血管内治療症例の探索的研究	脳神経外科	吉野 篤緒	報告
94	【終了】自己免疫性脳炎患者の長期予後およびQoLについての観察研究	脳神経内科	中嶋 秀人	報告
95	【終了】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	報告
96	【終了】スモンに関する調査研究	脳神経内科	中嶋 秀人	報告
97	【終了】乳児期早期の頭蓋変形予防枕の使用による頭蓋形状の変化を明らかにする研究	小児科・新生児科	森岡 一郎	報告
98	【終了】心房細動カテーテルアブレーションにおけるモダリティ、治療戦略の傾向と臨床成績	循環器内科	奥村 恭男	報告
99	【終了】胸筋定量と心臓外科術後の予後に関する観察研究	心臓血管外科	町井 洋二郎	報告
100	【中止】シェーグレン症候群における環状ホスファチジン酸(製品名:環状リゾホスファチジン酸-Na®, 医薬部外品)含有クリームを用いた口腔内乾燥症状改善効果についての研究	リウマチ・膠原病内科	中村 英樹	報告
101	【終了】小児期発症てんかん患者に対するペランパネルの治療効果に関する探索的観察研究	小児科・新生児科	石井 和嘉子	報告
102	【終了】肝臓および膵臓のMRI Native T1施設基準値の決定	放射線診断科	兵頭 朋子	報告
103	【報告】難治性呼吸器疾患の遺伝的基盤に関する研究	呼吸器内科	権 寧博	報告
104	【報告】シェーグレン症候群患者唾液腺上皮細胞におけるtoll-like receptorを介した生存因子の調節機序の解明	リウマチ・膠原病内科	中村 英樹	報告
105	【報告】乳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 医学分野	平井 宗一	報告