

令和6年度 第2回 臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 2024年5月14日（火） 15時40分～16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 鈴木委員長, 葉山副委員長, 原副委員長, 北野委員, 山室委員, 丸山委員, 佐藤委員, 山中委員, 大塚委員, 櫛山委員, 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】動態胸部X線撮影を利用した術前胸壁浸潤・癒着評価と周術期呼吸機能変化についての検討	呼吸器外科	櫻井 裕幸	継続審査
2	【新規】持続的腎代替療法施行患者における抗菌薬テイコプラニンの薬物動態解析	救命救急センター	桑名 司	承認
3	【新規】ICUに入室した重症COVID-19肺炎患者の身体組成(body composition)と転帰との関連についての単施設後方視的探索研究	救命救急センター	木下 浩作	承認
4	【新規】同種造血幹細胞移植および自家末梢血幹細胞移植の臨床的効果と合併症の発症に関するアウトカム研究	血液・腫瘍内科	高橋 宏通	承認
5	【新規】急性白血病に対する化学療法の臨床的効果と合併症の発症に関するアウトカム研究	血液・腫瘍内科	高橋 宏通	承認
6	【新規】多発性骨髄腫における新規治療の臨床的効果と合併症の発症に関するアウトカム研究	血液・腫瘍内科	高橋 宏通	承認
7	【新規】定量病理イメージング解析システムを用いた腸管及び皮膚GVHD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
8	【新規】MRIを用いた日本の小児における総胆管径の基準値の評価について電子カルテデータを用いた探索的研究	小児外科	上原 秀一郎	継続審査
9	【新規】胆道癌罹患及び化学療法効果における腸内細菌叢の特徴と役割	消化器・肝臓内科	木暮 宏史	承認
10	【新規】迅速定量PCR装置を用いた眼表面疾患バイオマーカーの臨床的有用性の検討	眼科	山上 聡	承認
11	【新規】新規頭蓋形状矯正ヘルメットの治療効果の検討	小児科・新生児科	長野 伸彦	承認
12	【新規】Dysfunctional Breathing(呼吸調節機能不全症)患者の登録及び治療経過に関する多施設レジストリ研究	呼吸器内科	權 寧博	承認
13	【新規】レミマゾラムが自律神経性循環調節機能に及ぼす影響:ランダム化比較試験	麻酔科	佐藤 英恵	継続審査
14	【新規】アナフィラキシー患者の原因抗原同定のための解析研究	皮膚科	葉山 惟大	承認
15	【新規(継続審査)】角膜手術対象患者における摘出角膜の組織所見と前眼部光干渉断層計及び共焦点顕微鏡所見との比較	眼科	林 孝彦	承認
16	【変更】疫学調査「口腔がん登録」	歯科口腔外科	山縣 加夏子	承認
17	【変更】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に向けた多施設共同研究	脳神経内科	中嶋 秀人	承認
18	【変更】肝細胞癌に対するラジオ波凝固療法、化学療法、分子標的薬の経験(抗腫瘍効果や有害事象の検討)に関する探索的観察	消化器・肝臓内科	木暮 宏史	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】呼吸器内視鏡に関する多施設共同データベースを用いた前向き観察研究	呼吸器内科	清水 哲男	承認
20	【変更】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
21	【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
22	【変更】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	高橋 宏通	承認
23	【変更】横断・前向き研究による消化器がん早期診断と治療効果予測に有用な新規バイオマーカー開発に関する研究	消化器・肝臓内科	増崎 亮太	承認
24	【変更】慢性特発性蕁麻疹患者における血液を用いた肥満細胞活性化因子の解析	皮膚科	葉山 惟大	承認
25	【変更】持続気道陽圧呼吸(CPAP)療法施行中患者の残存眠気に関する検討	睡眠センター	陳 和夫	承認
26	【変更】持続気道陽圧呼吸(CPAP)療法中のデータベースから得られた機器関連パラメーターと患者のアドヒアランスの関連を検討する研究	睡眠センター	陳 和夫	承認
27	【変更】持続気道陽圧呼吸(CPAP)療法中患者の睡眠導入剤使用頻度とCPAPアドヒアランスの関連を検討する研究	睡眠センター	陳 和夫	承認
28	【変更】人工心肺作動下の患者血漿を用いたサイトカインの動態と肺癌細胞に対する影響の研究	麻酔科	片桐 正大	承認
29	【変更】加齢性声帯萎縮症の全国調査	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	中村 一博	承認
30	【変更】経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 ―J-LAAO―	循環器内科	須藤 晃正	承認
31	【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
32	【実施状況】東京における循環器救急医療の検証	循環器内科	村田 伸弘	承認
33	【実施状況】冠動脈疾患患者の中長期予後予測における心臓核医学検査の有用性に関する調査研究	循環器内科	依田 俊一	承認
34	【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
35	【実施状況】ヒトの腸内細菌叢、生活習慣及び健康状態の関連性に関する疫学研究Ⅱ	呼吸器内科	神津 悠	承認
36	【実施状況】悪性黒色腫を対象とした質量分析計による血清中メラニン中間代謝産物濃度測定方法の確立	臨床検査医学科	梅村 啓史	承認
37	【実施状況】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	承認
38	【実施状況】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	中村 英樹	承認
39	【実施状況】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	中村 英樹	承認
40	【実施状況】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	承認

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
41	【実施状況】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	承認
42	【実施状況】日本頭部外傷データバンク プロジェクト2023	脳神経外科	吉野 篤緒	承認
43	【重篤な有害事象(他施設分)】JCOG1408臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	放射線治療科	前林 俊也	承認
44	【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
45	【終了】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	報告
46	【終了】心房細動患者に対する抗凝固療法の最適化:複数のレジストリデータの大規模統合解析 An extended study in the clinical evaluation of direct oral anticoagulants: DIRECT-Extend study	循環器内科	奥村 恭男	報告
47	【終了】日本における新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究	小児科・新生児科	森岡 一朗	報告
48	【終了】糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の予後規定因子の臨床病理学的評価	腎臓・高血圧・内分泌内科	小林 洋輝	報告
49	【報告】フリッカー刺激による網膜血流反応の検討	眼科	花栗 潤哉	報告
50	【報告】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	報告
51	【報告】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	報告
52	【報告】睡眠時無呼吸症候群と歯周病の相互関連:腸内細菌叢とメタボローム解析の前向き研究	呼吸器内科	神津 悠	報告
53	【報告】非結核性抗酸菌症の治療による腸内細菌叢変化と副作用発現の関連性に関する研究	呼吸器内科	神津 悠	報告
54	【報告】抗線維化薬投与による腸内細菌叢変化と副作用発現の関連性に関する研究	呼吸器内科	神津 悠	報告
55	【報告】急性膿胸に対する手術症例の検討	呼吸器外科	坂田 省三	報告
56	【報告】当科で実施した中心静脈カテーテル挿入についての電子カルテデータを用いた探索的臨床試験	小児外科	星 玲奈	報告