

## 2020年第2回(2020年5月11日)第1倫理委員会 記録の概要

日時： 2020年5月11日 月曜日 14:00～17:00

場所： 2号館3階 B会議室

出席者： 堀(委員長)、大橋、吉田、岡本、矢野、坂東、玉利、岡野、林、三浦、三木、青木、神谷、三神、柏木  
(敬称略)

欠席者： 鷹橋(敬称略)

・新型コロナウイルス感染防止のためweb会議にて審査を行った。Web会議に参加した委員は上記出席者のうち下線部に記した委員である。

### II. 第1倫理委員会

▲:4月繰越し

#### 1. 新規申請 \*インタビューあり (1件)

- (1) 31-450            10032 ▲            麻酔科学  
磁気共鳴画像法を用いた慢性疼痛脳バイオマーカーの確立

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

#### 2. 新規申請(再審査) \*インタビューあり (2件)

- (1) 31-373            9953 ▲            泌尿器科学  
神経内分泌前立腺癌に対するエベロリムス療法の効果、副作用に関する前向き研究

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (2) 31-374            9954 ▲            泌尿器科学  
前立腺神経内分泌癌に対するシスプラチン+エトポシド療法の効果、副作用に関する前向き研究

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

#### 3. 新規申請 \*インタビューなし (13件)

- (1) 31-443            10025 ▲            精神医学  
ギャンブル障害における精神科併存症の意義—治療反応性・経過におよぼす影響—

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (2) 31-444            10026 ▲            泌尿器科学  
過活動膀胱・神経因性膀胱に対するボトックス膀胱内注入療法の有効性と膀胱内細菌叢との関連

・~~審査結果~~ 承認

- (3) 31-446            10028 ▲            皮膚科学  
運動による疲労への影響に関する検討

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (4) 31-447            10029 ▲            皮膚科学  
眼からの紫外線による疲労への影響に関する検討

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (5) 31-456            10038 ▲            内科学(消化器・肝臓内科)  
臨床的寛解期の潰瘍性大腸炎患者に対する栄養指導は便中カルプロテクチン値の低下と寛解維持に寄与するか？

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (6) 32-007 10082 内科学(腎臓・高血圧内科)  
ある大手航空会社の加齢乗員の5年間の健康状態と転帰に関する検討

・審査結果- 承認(条件付き)

- (7) 32-008 10083 内科学(消化器・肝臓内科)  
クローン病に対する生物学的製剤による小腸粘膜治癒検討(SEBIO study)

・審査結果- 承認(条件付き)

- (8) 32-009 10084 麻酔科学  
マイクログリア画像化PETとマルチモーダルMRIによる痛みの疾患別バイオマーカーの確立

・審査結果- 承認(条件付き)

- (9) 32-011 10086 泌尿器科学  
経尿道的膀胱腫瘍一塊切除検体と従来のTURBT検体の病理診断能の比較検討-10人の病理医による検討-

・審査結果- 承認(条件付き)

- (10) 32-012 10087 泌尿器科学  
手術支援ロボットda Vinci Xを用いたロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術に関する臨床研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (11) 32-013 10088 放射線医学  
人工知能画像診断支援とRobotic Process Automation (RPA)による読影時間短縮の研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (12) 32-053 10128 耳鼻咽喉科学  
COVID-19における嗅覚味覚障害についての調査

・審査結果- 承認(条件付き)

- (13) 32-054 10129 脳神経外科学  
未破裂脳動脈瘤の増大に関する国際共同研究

・審査結果- 承認

#### 4. 新規申請(再審査) \*インタビューなし (3件)

- (1) 31-379 9959 ▲ 血管外科  
閉塞性動脈硬化症におけるウェアラブルデバイスを用いた活動度評価の妥当性についての検証

・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 31-413 9995 ▲ 精神医学  
外来森田療法の治療効果研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (3) 31-452 10034 泌尿器科学  
進行性尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究

・審査結果- 修正を要する

## 5. 前回議事録の確認

## 6. 内容変更申請 (7件)

### 研究期間の延長

- (1) 30-021 9042 内視鏡医学講座  
10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold snare polypectomyの有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験(多施設共同試験)― D-COP試験 ―  
①研究期間の変更:「2020年3月31日」を「2025年3月31日」に延長  
・**審査結果- 承認**
- (2) 31-125 9624 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患における骨代謝の検討  
①研究期間の変更:「2020年6月30日」を「2021年6月30日」に延長  
・**審査結果- 承認**

### 研究分担者の追加(変更)

- (1) 26-079 7584 産婦人科学  
卵巣機能の低下が予想される若年女性患者に対する卵巣組織凍結および自家移植  
①研究代表者の変更:「岸 裕司」を追加  
\*岡本委員は、審議及び採決に参加していない。  
・**審査結果- 承認**

### プロトコールの改訂

- (1) 22-274 6451 消化管外科  
インドシアニングリーン(ICG)と赤外光観察法による早期胃癌センチネルリンパ節生検手技と縮小手術の有用性に関する臨床試験  
①研究方法の変更:赤外線システムが変わったため  
②研究期間の延長:「2020年6月30日」を「2025年6月30日」に延長  
・**審査結果- 修正を要する**
- (2) 30-118 9139 内科学(消化器・肝臓内科)  
チオプリン製剤による副作用発現予防として加療前NUDT15, TPMT, ITPA遺伝子解析の意義  
①プロトコールの改訂:中止基準を追加  
・**審査結果- 承認**
- (3) 31-045 9544 内科学(循環器内科)  
持続性心房細動・長期持続性心房細動に対するカテーテルアブレーションにおける左房後壁隔離の有効性・安全性の検討  
①説明文書の改訂  
・**審査結果- 承認**

### その他軽微な変更

- (1) 31-129 9628 麻酔科学  
慢性痛に対する認知行動療法の無作為化比較試験による効果検証  
①職名変更:「倉田 二郎」准教授→ 教授  
・**審査結果- 承認**

## 7. 中止・終了報告 (1件)

- (1) 30-121 9142 乳腺・内分泌外科  
閉経後ホルモン感受性乳癌患者の術後内分泌療法に伴う骨量減少抑制を目的としたデノスマブの有効性をみる多施設共同ランダム化比較試験  
・**審査結果- 承認**

## 2020年第3回(2020年6月1日)第1倫理委員会 記録の概要

日時：2020年6月1日 月曜日 14:00～17:10

開催場所：2号館3階B会議室

出席者：堀(委員長)、大橋、吉田、岡本、矢野、坂東、玉利、岡野、林、三浦、三木、青木、神谷、三神、柏木  
(敬称略) \*下線はWeb会議にて参加

欠席者：鷹橋(敬称略)

### II. 第1倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューあり (3件)

- (1) 32-093 10169 内科学(循環器内科)  
新型コロナウイルス感染重症化対策のための国際的症例収集による、医師対医師遠隔診療と教育に役立つAIプラットフォーム構築に関する研究  
**・審査結果- 再度見直しが必要になったため、審査見送りとなった。**
- (2) 32-062 10137 放射線医学  
医師・病院業務等の働き方改革に関する研究:Robotic Process Automation (RPA)の有効性・実用性の検討  
**・審査結果- 修正を要する**
- (3) 32-059 10134 肝胆膵外科  
局所進行切除不能膵臓癌に対する術前化学放射線療法の有用性の検討:Phase II  
**・審査結果- 修正を要する**

#### 2. 新規申請 \*インタビューなし (6件)

- (1) 32-010 10085 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患の診断における尿中PGE-MUM測定の有用性および関連マーカーとの比較検討  
**・審査結果- 承認(条件付き)**
- (2) 32-057 10132 内科学(脳神経内科)  
パーキンソン病患者における規則的なリズムや時間の知覚の研究  
**・審査結果- 承認(条件付き)**
- (3) 32-058 10133 整形外科  
強剛母趾・外反母趾の病態に関する画像解析研究  
**・審査結果- 承認(条件付き)**
- (4) 32-060 10135 皮膚科学  
睡眠・搔破モニターとモバイルアプリの使用によるアトピー性皮膚炎患者のQOL改善効果に関する無作為対照試験  
**・審査結果- 修正を要する**
- (5) 32-061 10136 外科学  
大腸癌患者における血中Protein kinase C (PKC)  $\delta$ と病態との関連性  
**・審査結果- 承認(条件付き)**  
**\* 吉田委員は、審議及び採決に参加していない。**
- (6) 32-092 10168 感染制御科  
新型コロナウイルス抗原検出キットおよび、新型コロナウイルス抗体検出キット評価試験  
**・審査結果- 承認(条件付き)**

#### 3. 前回議事録の確認

#### 4. 内容変更申請 (11件)

研究分担者の追加(変更)

- (1) 30-028 9049 消化器外科  
人工肛門閉鎖術後創に対する局所陰圧閉鎖療法の効果に関する多施設共同ランダム化第II相試験  
①研究代表者変更:矢永 勝彦 → 池上 徹  
**・審査結果- 承認**

- (2) 30-118 9139 内科学(消化器・肝臓内科)  
チオプリン製剤による副作用発現予防として加療前NUDT15, TPMT, ITPA遺伝子解析の意義

①研究分担者の変更:金谷 瑠奈 削除

・**審査結果- 承認**

- (3) 32-053 10128 耳鼻咽喉科学  
COVID-19における嗅覚味覚障害についての調査  
①研究分担者の変更:宮島 真希子、堀野 哲也、保科 斉生、中拂 一彦、李 広烈、吉田 正樹、澤木 賢司、坂本 洋平、福里 壮一郎 追加

・**審査結果- 承認**

#### プロトコールの改訂

- (1) 24-290 7056 産婦人科学  
子宮体癌根治手術における外側大腿鼠径リンパ節温存による術後下肢リンパ浮腫改善に関する検討  
(多施設一重盲検無作為割付臨床試験)

①統括研究者の所属先変更 ②主任研究者の役職変更

③共同研究者の削除(3名) ④共同研究者の役職変更および責任者変更(2名)

・**審査結果- 承認**

- (2) 31-129 9628 麻酔科学  
慢性痛に対する認知行動療法の無作為化比較試験による効果検証

①研究分担者の所属変更:研究分担者の所属移動のため

②UMINの登録状況の更新:UMINの登録状況が更新されたため

③介入後評価の方法の変更:緊急事態宣言により対象者の来院が困難になったため  
(研究計画書)追跡期間、評価方法、評価項目(同意説明書)研究の参加予定期間

・**審査結果- 承認**

- (3) 31-259 9758 泌尿器科学  
未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)

①研究計画書の一部改訂:外部CRCの業務委託

・**審査結果- 承認**

- (4) 31-454 10036 内科学(腫瘍・血液内科)  
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

①プロトコール改訂:v1.0 → v1.1(別紙参照)

・**審査結果- 承認**

- (5) 32-053 10128 耳鼻咽喉科学  
COVID-19における嗅覚味覚障害についての調査

①研究実施機関の追加:本院追加

・**審査結果- 承認**

#### その他軽微な変更

- (1) 31-300 9877 内科学(腫瘍・血液内科)  
数理モデルを用いた慢性骨髄性白血病における免疫細胞の時系列解析

①共同研究者の異動に伴う所属変更 ②研究代表者の職名変更による変更

・**審査結果- 承認**

- (2) 32-050 10125 感染制御科  
新型コロナウイルスの制圧にむけた解析

①侵襲の有無:無 → 有(軽微な侵襲) ②実施場所:附属病院 → 附属病院、西新橋校

・**審査結果- 承認**

- (3) 32-051 10126 感染制御科  
COVID-19に関するレジストリ研究

①研究分担者等の追加:(葛飾医療センター)児島章、根本昌実、(第三病院)竹田宏、平本淳、(柏病院)塚田弘樹、保阪由美子、西脇嘉一

②目標症例数の変更:30例→100例

・**審査結果- 承認**

#### 5. 中止・終了報告 (1件)

- (1) 28-017 8260 内科学(循環器内科)  
経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査

・**審査結果- 承認**

6. 迅速審査報告 (3件)

新規申請

- (1) 32-089 10164 血管外科  
右鎖骨下動脈瘤に対する分岐型ステントグラフト治療

承認日:2020年5月25日

- (2) 32-090 10166 麻酔科学  
血液凝固能検査を用いたCOVID-19重症化予測に関する検討

承認日:2020年5月19日

- (3) 32-091 10167 内科学(脳神経内科)  
Kaleidoscopic MRI findings of Primary Central Nervous System Vasculitis: a case report

承認日:2020年5月19日

次回 2020年7月6日(月)

## 2020年第4回(2020年7月6日)第1倫理委員会 記録の概要

日時： 2020年7月6日 月曜日 14:00～17:00

場所： 2号館3階 A会議室

出席者： 堀(委員長)、大橋、吉田、矢野、坂東、玉利、岡野、林、三浦、三木、青木、神谷、三神、柏木(敬称略) \*下線はWeb会議にて参加

欠席者： 岡本、鷹橋(敬称略)

### II. 第1倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューあり (1件)

- (1) 32-100 10176 内科学(腎臓・高血圧内科)  
持続血糖測定器を用いた食べ方の検討

・~~審査結果~~ 修正を要する

#### 2. 新規申請 \*インタビューなし (8件)

- (1) 32-093 10169 内科学(循環器内科)  
新型コロナウイルス感染重症化対策のための症例収集による、教育に役立つAIプラットフォーム構築に関する研究

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (2) 32-099 10175 産婦人科学  
抗癌剤関連末梢神経障害の客観的評価法の確立  
—客観的評価法と医師 評価法・患者評価法との比較検討—

・~~審査結果~~ 承認

- (3) 32-101 10177 眼科学  
眼炎症疾患におけるmicroRNAを用いた新たなバイオマーカーの確立

・~~審査結果~~ 承認

- (4) 32-102 10178 麻酔科学  
新しい感覚定量試験器intercross-220の妥当性の検討

・~~審査結果~~ 修正を要する

- (5) 32-103 10179 眼科学  
難治性ウイルス、寄生虫、難治性細菌・真菌眼感染疾患に対する包括的迅速PCR診断

\*林委員は、審議及び採決に参加していない。

・~~審査結果~~ 承認

- (6) 32-104 10180 内視鏡医学講座  
80歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システム確立

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (7) 32-141 10219 感染制御科  
COVID-19に合併する細菌性肺炎及び真菌性肺炎に関する症例集積研究

・~~審査結果~~ 承認

- (8) 32-145          10223          臨床検査医学  
中央検査部教職員希望者における血清COVID-19抗体値測定

・審査結果- 申請を要しない

### 3. 新規申請(再審査) \*インタビューなし (3件)

- (1) 31-452          10034          泌尿器科学  
進行性尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究

・審査結果- 承認

- (2) 32-059          10134          肝胆膵外科  
局所進行膵臓癌に対する術前化学放射線療法の安全性と有用性の検討:Phase I/II

・審査結果- 承認(条件付き)

\* 堀委員長および矢野委員で訂正書類を確認することとなった。

- (3) 32-060          10135          皮膚科学  
睡眠・搔破モニターとモバイルアプリの使用によるアトピー性皮膚炎患者のQOL改善効果に関する無作為対照試験

・審査結果- 承認

### 4. 前回議事録の確認

### 5. 内容変更申請 (17件)

#### 研究期間の延長

- (1) 30-154          9175          精神医学  
抑うつエピソードに対する反復経頭蓋磁気刺激(rTMS)がうつ症状及び認知機能に与える影響:前向き観察研究

①研究期間の変更:「2020年8月31日」を「2022年8月31日」に延長

・審査結果- 承認

- (2) 30-209          9230          産婦人科学  
レチノイン酸を介したヘッジホッグシグナル抑制による胎盤形成不全の検討

①研究期間の変更:「2020年8月17日」を「2022年8月17日」に延長

・審査結果- 承認

- (3) 31-121          9620          内科学(消化器・肝臓内科)  
標準治療に不応不耐進行胃癌患者に対するNivolumab療法のBiomarker研究

①研究期間の変更:「2020年9月」を「2021年9月」に延長

・審査結果- 承認

- (4) 32-091          10167          内科学(脳神経内科)  
Kaleidoscopic MRI findings of Primary Central Nervous System Vasculitis: a case report

①研究期間の変更:「2020年6月30日」を「2020年10月30日」に延長

・審査結果- 承認

## 研究分担者の追加(変更)

- (1) 31-258 9757 薬剤部  
オラパリブによる嘔気・嘔吐に対する制吐剤の効果の検討
- ①研究代表者の変更:鈴木、原田、中澤、中込、影山、菊田を追加  
・**審査結果- 承認**

- (2) 32-058 10133 高次元医用画像工学研究所  
強剛母趾・外反母趾の病態に関する画像解析研究
- ①研究代表者の変更:斎藤を追加  
・**審査結果- 承認**

- (3) 32-090 10166 麻酔科学  
血液凝固能検査を用いたCOVID-19重症化予測に関する検討
- ①研究分担者の変更:木村、宮島、保科を追加  
・**審査結果- 承認**

## プロトコールの改訂

- (1) 26-057 7562 小児科学  
食物アレルギー患者に対する経口免疫療法の有効性及び安全性に関する研究
- ①研究分担者の変更 ②研究期間の延長、症例数の追加  
③経口免疫療法の対象食品にごまを追加 ④経口免疫療法の方法として少量法を追加  
・**審査結果- 承認**

- (2) 31-120 9619 血管外科  
腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術時の下腸間膜動脈塞栓の有用性の評価:多施設前向き無作為化比較試験
- ①同意説明文書・同意書の変更 ②研究分担者の削除(前田剛志、瀧澤玲央)  
・**審査結果- 承認**

- (3) 31-256 9755 内科学(脳神経内科)  
高血圧症を有する脳出血、脳梗塞、一過性脳虚血発作例に併発する内分泌性高血圧症の臨床像評価
- ①腎血管性高血圧症の調査の除外 ②Cushing症候群の記載  
③観察項目および検査項目等、ホルモン検査と画像検査の解釈と本研究でのスクリーニング検査陽性時(内分泌性高血圧症疑い)に対する診療  
④研究対象者の経済的負担 ⑤研究分担者 役職名変更  
・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (4) 31-258 9757 薬剤部  
オラパリブによる嘔気・嘔吐に対する制吐剤の効果の検討
- ①研究課題名の変更 ②調査項目の追加  
・**審査結果- 承認**

- (5) 31-443 10025 精神医学  
ギャンブル障害における精神科併存症の意義—治療反応性・経過におよぼす影響—
- ①研究協力施設の追加および削除  
・**審査結果- 承認**

- (6) 31-455 10037 眼科学  
 正常眼圧緑内障に対する第一選択治療および第二選択治療としての選択的レーザー線維柱帯形成術の有効性および安全性に関する前向き介入研究  
 ①第二選択SLT治療における、点眼薬では効果が不十分の基準について基準の追加  
**・審査結果- 承認**
- (7) 31-456 10038 内科学(消化器・肝臓内科)  
 臨床的寛解期の潰瘍性大腸炎患者に対する栄養指導は便中カルプロテクチン値の低下と寛解維持に寄与するか？  
 ①割り付け方法の変更 ②分担医師の変更 ③赤血球脂肪酸分画の解析機関を変更  
 ④プロトコール改定 ⑤副次的評価項目の追加 ⑥除外基準の改定  
**・審査結果- 承認**

その他軽微な変更

- (1) 30-118 9139 内科学(消化器・肝臓内科)  
 チオプリン製剤による副作用発現予防として加療前NUDT15, TPMT, ITPA遺伝子解析の意義  
 ①他施設での共同研究者追加  
**・審査結果- 承認**
- (2) 30-351 9372 産婦人科学  
 Breast cancer susceptibility gene (BRCA) 関連バイオマーカー{ Mutational Signature-based Biomarker: MSBM }の探索研究  
 ①「臨床研究委託契約書」添付  
**・審査結果- 承認(条件付き)**
- (3) 31-413 9995 精神医学  
 外来森田療法の治療効果研究  
 ①顕メンタルクリニックの追加と代理申請依頼  
**・審査結果- 承認**

6. 内容変更申請 (再審査) ( 1件)

- (1) 22-274 6451 消化管外科  
 インドシアニングリーン(ICG)と赤外光観察法による早期胃癌センチネルリンパ節生検手技と縮小手術の有用性に関する臨床試験  
 ①研究課題名訂正 ②研究目的訂正 ③研究方法追記 ④ICG濃度変更 ⑤研究期間延長  
**・審査結果- 承認**

7. 中止・終了報告 ( 1件)

- (1) 23-168 6629 リハビリテーション科  
 パーキンソン病患者のバランス評価における Four Square Step Test の信頼性と妥当性  
**・審査結果- 承認**

8. 迅速審査報告 ( 3件)

新規申請

- (1) 32-140 10218 産婦人科学  
 Effects of COVID-19 in pregnancy on maternal, fetal and newborn outcomes in the INTERGROWTH-21st global network (日本語名:妊産婦における新型コロナウイルス感染に関する国際共同研究)  
 承認日:2020年6月15日

(2) 32-144          10222          産婦人科学  
Juvenile ovarian mature teratoma with malignant transformation diagnosed after laparoscopic surgery:  
A case report  
承認日:2020年6月29日

(3) 32-146          10224          整形外科  
Neuralgic amyotrophy following influenza vaccine injection in a schoolchild: A case report  
承認日:2020年7月3日

次回 2020年9月7日(月)

## 2020年第5回(2020年9月7日)第1倫理委員会 記録の概要

日時： 2020年9月7日 月曜日 14:00～17:30

場所： 2号館3階 A会議室

出席者： 堀(委員長)、大橋、岡本、矢野、坂東、玉利、岡野、林、三浦、三木、青木、神谷、三神、柏木(敬称略) \*下線はWeb会議にて参加

欠席者： 吉田、鷹橋(敬称略)

### II. 第1倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューあり (3件)

- (1) 32-164 10245 内科学(消化器・肝臓内科)  
腸管上皮分化誘導を介した新しいクローン病治療薬の開発

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (2) 32-161 10242 耳鼻咽喉科学  
遮音パネルが難聴者の聴取能に与える影響

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (3) 32-159 10240 耳鼻咽喉科学  
眼鏡一体型骨伝導集音器が難聴者の聴取能に与える影響

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

#### 2. 新規申請 \*インタビューなし (27件)

- (1) 32-156 10237 内視鏡医学講座  
胃腫瘍性病変に対する新規画像強調内視鏡観察システムTXIの有用性に関する前向き臨床試験

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (2) 32-157 10238 内視鏡医学講座  
咽頭・食道腫瘍性病変に対する新規細径内視鏡の有用性に関する前向き臨床試験

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (3) 32-158 10239 内科学(脳神経内科)  
運動症状や認知機能障害を呈する神経変性疾患の病態・治療法解明のための血液・脳脊髄液の試料収集

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (4) 32-160 10241 精神医学  
気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断MRI研究

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (5) 32-162 10243 麻酔科学  
小児における静脈穿刺モデルのための皮膚の弾性・静脈の走行と血管径の太さについての検討

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

(6) 32-163 10244 麻酔科学  
制限的酸素化目標と非制限的酸素化目標を比較する大規模ランダム化レジストリ試験

・審査結果- 承認(条件付き)

(7) 32-165 10246 耳鼻咽喉科学  
東京都内における口腔アレルギー症候群(OAS, PFAS)の実態調査  
- 罹患率、年齢分布、地域差の検討、病態の解明 -

\*玉利委員は、審議及び採決に参加していない。

・審査結果- 承認(条件付き)

(8) 32-166 10247 呼吸器外科  
特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験(JCOG1708)

・審査結果- 承認(条件付き)

(9) 32-167 10248 泌尿器科学  
尿路悪性腫瘍における神経内分泌癌と治療効果予測、予後に関する前向き研究

・審査結果- 承認(条件付き)

(10) 32-168 10249 産婦人科学  
妊娠悪阻における経絡刺激による症状への影響の評価

\*岡本委員は、審議及び採決に参加していない。

・審査結果- 承認(条件付き)

(11) 32-169 10250 泌尿器科学  
リアルワールドにおける転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者の相同組換え修復(HRR)関連遺伝子変異保有率及び予後に関する観察研究

・審査結果- 承認(条件付き)

(12) 32-170 10251 泌尿器科学  
膀胱内視鏡機器向けAI等画像解析に関する研究

・審査結果- 承認(条件付き)

(13) 32-171 10252 整形外科科学  
膝関節・股関節の人工関節置換術におけるリモート手術支援システムの有効性の評価研究

・審査結果- 承認(条件付き)

(14) 32-172 10253 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発または難治性CD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病またはびまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するCAR-T細胞療法の有効性と安全性を検討する前向き観察研究

\*矢野委員は、審議及び採決に参加していない。

・審査結果- 承認

(15) 32-173 10254 小児科学  
救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査

・審査結果- 承認(条件付き)

(16) 32-174 10255 麻酔科学  
本邦におけるCOVID-19感染患者治療の疫学的調査

・審査結果- 承認

- (17) 32-175          10256          感染制御科  
新型コロナウイルスの抗体保有率と感染リスクの調査
- ・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (18) 32-176          10257          感染制御科  
SARS-CoV-2抗原検出キット(イムノクロマト法)性能評価試験
- ・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (19) 32-177          10258          感染制御科  
ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果の検討(後ろ向き観察研究)
- ・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (20) 32-178          10259          麻酔科学  
重症COVID-19患者を対象とした血栓性合併症に関する研究:単施設後ろ向き観察研究
- ・**審査結果- 承認**
- (21) 32-179          10260          内科学(脳神経内科)  
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 - 今後拡大が予測されるCOVID-19への対策の模索-
- ・**審査結果- 承認**
- (22) 32-180          10261          感染制御科  
新型コロナウイルス感染症におけるCOVID-19と診断される予測因子の調査
- ・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (23) 32-181          10262          感染制御科  
人工知能を用いた新型コロナ肺炎の画像診断システムの検討
- ・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (24) 32-182          10263          小児科学  
東京都小児COVID-19の疫学と臨床的特徴
- ・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (25) 32-183          10264          小児科学  
東京都小児COVID-19の疫学と臨床的特徴
- ・**審査結果- 承認**
- (26) 32-184          10265          内科学(消化器・肝臓内科)  
日本人炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19感染者の多施設共同レジストリ研究
- ・**審査結果- 承認**
- (27) 32-185          10266          産婦人科学  
妊婦に対するCOVID-19の影響を検討する国内多施設共同前向きコホート研究

\* 岡本委員は、審議及び採決に参加していない。

・**審査結果- 承認**

3. 新規申請(再審査) \*インタビューなし (2件)

- (1) 32-100 10176 内科学(腎臓・高血圧内科)  
持続血糖測定器を用いた食べ方の検討

・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 32-102 10178 麻酔科学  
新しい感覚定量試験器intercross-220の妥当性の検討

・審査結果- 承認(条件付き)

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請 (23件)

研究期間の延長

- (1) 22-061 6238 リハビリテーション科  
脳血管疾患に対する動作解析～治療効果分析～

①研究期間の延長:「2020年9月1日まで」を「2022年9月1日まで」

・審査結果- 承認

- (2) 25-152 7287 泌尿器科学  
泌尿器癌におけるセンチネルリンパ節生検の有用性に関する研究

①研究期間の延長:「2019年9月30日まで」を「2021年9月30日まで」

・審査結果- 承認(条件付き)

- (3) 25-280 7415 皮膚科学  
乾癬患者におけるレギュラトリーB細胞の検討

①研究期間の延長:「2019年12月31日まで」を「2021年12月31日まで」

・審査結果- 承認

- (4) 30-117 9138 消化管外科  
腹壁癒痕ヘルニアにおける短期・長期予後に関する検討

①研究期間の延長:「2020年8月31日まで」を「2022年8月31日まで」

・審査結果- 承認

- (5) 30-313 9334 耳鼻咽喉科学  
Stage I / II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験

①研究期間の延長:「2020年3月31日まで」を「2029年5月24日まで」

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 17-226 4647 整形外科  
整形外科同種骨移植手術のための骨管理システムの構築

①研究分担者の変更:「藤井」「羽山」「川口」の追加

・審査結果- 承認

- (2) 20-202 5492 内科学(脳神経内科)  
パーキンソン病関連疾患の非運動症状に関する研究

①研究分担者の変更:「仙石」「山崎」の追加

・**審査結果- 承認**

- (3) 26-131 7636 眼科学  
腫瘍随伴網膜症・視神経症における血清学的検査

①研究分担者の変更:「片桐」の削除

\*林委員は、審議及び採決に参加していない。

・**審査結果- 承認**

- (4) 30-407 9428 内科学(腫瘍・血液内科)  
キャッスルマン病の疫学診療実態調査に関する研究

①研究代表者の変更:大島→勝部 ②研究分担者の変更:「大島」の削除

\*矢野委員は、審議及び採決に参加していない。

・**審査結果- 承認**

- (5) 31-373 9953 泌尿器科学  
前立腺神経内分泌癌に対するエベロリムス療法の効果、副作用に関する前向き研究

①研究分担者の変更:「木村高弘」の追加

・**審査結果- 承認**

- (6) 31-374 9954 泌尿器科学  
前立腺神経内分泌癌に対するシスプラチン+エトポシド療法の効果、副作用に関する前向き研究

①研究分担者の変更:「木村高弘」の追加

・**審査結果- 承認**

- (7) 32-090 10166 麻酔科学  
血液凝固能検査を用いたCOVID-19重症化予測に関する検討

①研究分担者の変更:「中拂」「李」「澤木」「坂本」「内山」の追加

・**審査結果- 承認**

#### プロトコールの改訂

- (1) 20-113 5403 眼科学  
視野障害疾患におけるfMRI拡散テンソル画像検査:脳の神経線維の連絡についての研究

①研究期間の延長:「2021年2月28日まで」を「2023年2月28日まで」

②プロトコール変更:採取施設の追加(柏病院)

③研究代表者・分担者の変更:

研究代表者 吉田→郡司、研究分担者:貞岡俊一、吉田正樹、齋藤亮

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (2) 29-089 8705 産婦人科学  
婦人科領域における骨代謝異常を呈するリスクのある患者に対する、骨密度、骨代謝・骨質マーカーの評価

①研究代表者および分担者の所属名修正:産婦人科→産婦人科学講座

②プロトコール改訂:採血量変更(2ml→7ml)

\*岡本委員は、審議及び採決に参加していない。

・**審査結果- 承認**

- (3) 31-129 9628 麻酔科学  
慢性痛に対する認知行動療法の無作為化比較試験による効果検証

①オンラインによる認知行動療法の実施を追加  
②重篤な有害事象への対応についての加筆修正  
③研究分担者の変更:国立精神・神経医療研究センター 佐々木洋平→八幡麻里  
・審査結果- 承認

- (4) 31-300 9877 内科学(腫瘍・血液内科)  
数理モデルを用いた慢性骨髄性白血病における免疫細胞の時系列解析

①研究計画書の変更 ②医学研究実施のお知らせの変更 ③他施設との覚書の追加  
・審査結果- 承認

- (5) 31-452 10034 泌尿器科学  
進行性尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究

①プロトコル改訂:研究課題名変更、適格性変更、FGFR陽性患者の対応の明確化、記載整備  
②別冊改訂:研究実施医療機関の追加、  
③契約内容の変更:業務費用追加、研究課題名 変更  
・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 25-199 7334 耳鼻咽喉科学  
20cH上部消化管内圧測定システムを用いた正常嚥下圧の測定

①目標症例数の追加:50例→100例  
・審査結果- 承認

- (2) 28-168 8411 外科学  
ICG 蛍光法を用いた胆膵癌の術中組織血流評価の有効性の検討

①研究期間の延長:「2020年9月まで」を「2022年9月まで」  
②研究分担者の変更:「松本」「阿部」の追加、「安田」「兼平」「藤原」の削除  
・審査結果- 承認(条件付き)

- (3) 29-053 8669 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
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

①研究期間の延長:「2019年06月30日まで」を「2024年06月30日まで」  
②研究分担者 担当者連絡先 の変更: 坂本昌也→的場圭一郎  
・審査結果- 承認

- (4) 29-091 8707 内科学(循環器内科)  
心筋冷凍焼灼術(クライオバルーンアブレーション)に使用するクライオバルーンの新たな準備方法についての安全性・効果の検討

①研究期間の延長:「2020年8月まで」を「2021年8月まで」  
②研究分担者の変更:「横山」「鳴井」「大瀬戸」「佐藤」の追加  
・審査結果- 承認(条件付き)

- (5) 31-333 9912 柏病院放射線部  
頭部MRI検査におけるRadial Sampling法を用いた3D-Gradient Echoの T2\*-weighted imageへの応用

①目標症例数の変更:15例→8例  
・審査結果- 承認

- (6) 31-334 9913 耳鼻咽喉科学  
嗅覚障害と抑うつ傾向の関連性

①目標症例数の変更:95例→197例

・**審査結果- 承認(条件付き)**

6. 中止・終了報告 (11件)

- (1) 18-178 4840 産婦人科学  
子宮体がん再発高危険群に対する術後化学療法としてのDoxorubicin Cisplatin(AP)療法、Docetaxel Cisplatin(DP)療法、Paclitaxel Carboplatin(TC)療法のランダム化第Ⅲ相試験

\*岡本委員は、審議及び採決に参加していない。

・**審査結果- 承認**

- (2) 21-292 6170 整形外科  
人工膝関節手術におけるカスタムカッティングデバイスの研究開発

・**審査結果- 承認**

- (3) 24-099 6865 消化管外科  
早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験 A phase III study of Sentinel Node Navigation Surgery for Early Gastric Cancer

・**審査結果- 承認**

- (4) 27-138 8023 内科学(脳神経内科)  
若年性脳梗塞の病態解明に関する研究

・**審査結果- 承認**

- (5) 27-311 8196 消化管外科  
食道癌術後早期内視鏡検査とCT画像検査の同時施行の有用性

・**審査結果- 承認**

- (6) 30-119 9140 内科学(呼吸器内科)  
既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験(多施設共同研究)

・**審査結果- 承認**

- (7) 31-112 9611 泌尿器科学  
本邦における精巣腫瘍患者レジストリの作成およびコホート研究の基盤創出

・**審査結果- 承認**

- (8) 31-247 9746 産婦人科学  
Spontaneous remission of sick sinus syndrome in a fetus with pulmonary stenosis-regurgitation

\*岡本委員は、審議及び採決に参加していない。

・**審査結果- 承認**

- (9) 31-255 9754 耳鼻咽喉科学  
健常者を対象にした歌唱時の咽喉頭の動き、声道の変化に関する多角的検討

・**審査結果- 承認**

- (10) 31-333 9912 柏病院放射線部  
頭部MRI検査におけるRadial Sampling法を用いた3D-Gradient Echoの T2\*-weighted imageへの応用

・審査結果- 承認

- (11) 31-438 10020 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
Diabetes mellitus-related polymyalgia rheumatica as a potential new disease subtype: a case series

・審査結果- 承認

## 7. 迅速審査報告 (5件)

### 新規申請

- (1) 32-147 10227 産婦人科学  
Total parietal peritonectomy in primary debulking surgery for advanced ovarian cancer(進行卵巣癌に対する腫瘍減量術における全壁側腹膜切除)  
承認日:2020年7月27日
- (2) 32-289 10371 眼科学  
一過性にKCNV2網膜症類似の網膜電図異常を呈した1例  
承認日:2020年8月31日
- (3) 32-290 10372 産婦人科学  
Successful perinatal management of a COVID-19 full-term pregnant woman: A case report  
承認日:2020年8月31日
- (4) 32-291 10373 内科学(腫瘍・血液内科)  
心臓原発のMYCおよびBCL6転座を有するdouble-hit lymphomaの一例  
承認日:2020年8月31日
- (5) 32-292 10374 小児科学  
Successful Use of Long-Acting Octreotide for Protracted Gastrointestinal Bleeding Related to Protein-Losing Enteropathy After the Fontan Procedure: A Case Report  
承認日:2020年8月31日

次回 2020年10月5日(月)

## 2020年第6回(2020年10月5日)第1倫理委員会 記録の概要

日時： 2020年10月5日 月曜日 14:00～15:45

場所： 2号館3階 A会議室

出席者： 堀(委員長)、大橋、吉田、矢野、坂東、玉利、岡野、林、三浦、三木、青木、神谷、三神、柏木  
(敬称略) \*下線はWeb会議にて参加

欠席者： 岡本、鷹橋(敬称略)

### II. 第1倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューあり (1件)

- (1) 32-257 10339 感染制御科  
SARS-CoV-2抗原検出キットおよび検出蛍光リアルタイムRT-PCRキットに関する研究

**・審査結果- 承認(条件付き)**

#### 2. 新規申請 \*インタビューなし (5件)

- (1) 32-015 10090 内科学(消化器・肝臓内科)  
薬剤抵抗性の切除不能膵癌患者に対する核酸医薬STNM01の超音波内視鏡ガイド下投与の第I / II a相臨床試験の附随研究

**・審査結果- 承認(条件付き)**

- (2) 32-256 10338 内科学(腎臓・高血圧内科)  
COVID-19感染拡大が腎臓病・高血圧診療と臨床検査所見に与えた影響に関する調査研究

**・審査結果- 承認(条件付き)**

- (3) 32-258 10340 外科学  
胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験

**・審査結果- 承認**

- (4) 32-259 10341 血管外科  
大動脈解離における腸内フローラの解析

**・審査結果- 承認(条件付き)**

- (5) 32-288 10370 産婦人科学  
術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討(JGOG2043-A2)

**・審査結果- 承認**

#### 3. 前回議事録の確認

#### 4. 内容変更申請 (8件)

##### 研究期間の延長

- (1) 27-226 8111 リハビリテーション医学  
分岐鎖アミノ酸(BCAA)含有ゼリー飲料の運動後摂取効果の検討

①研究期間の延長:「2019年12月31日まで」を「2021年12月31日まで」

**・審査結果- 承認**

- (2) 31-245 9744 内科学(循環器内科)  
LSI Workflow 試験

①研究期間の延長:「2020年12月31日まで」を「2021年8月31日まで」  
・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 31-045 9544 内科学(循環器内科)  
持続性心房細動・長期持続性心房細動に対するカテーテルアブレーションにおける左房後壁隔離の有効性・安全性の検討

①研究分担者の追加:「鳴井 亮介」追加  
・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 31-262 9761 内科学(脳神経内科)  
卵円孔開存を伴う脳梗塞における超音波を用いた診断と治療モニタリングに関する研究

①研究資金源の変更  
・審査結果- 承認

- (2) 32-007 10082 内科学(腎臓・高血圧内科)  
ある大手航空会社の加齢運航乗務員の5年間の健康状態と転帰に関する検討

①研究期間の延長:「2020年9月30日まで」を「2021年3月31日まで」  
②対象(コントロール)の登録基準変更  
・審査結果- 承認

- (3) 32-092 10168 感染制御科  
新型コロナウイルス抗原検出キットおよび、新型コロナウイルス抗体検出キット評価試験

①抗原検出検査結果の被験者開示  
・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 31-452 10034 泌尿器科学  
尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究

①研究期間の延長:「2021年4月30日まで」を「2022年8月31日まで」  
②症例追加:20例→40例  
・審査結果- 承認

- (2) 32-051 10126 感染制御科  
COVID-19に関するレジストリ研究

①契約の締結(代表機関(国立研究開発法人 国立国際医療研究センター))  
・審査結果- 承認

5. 中止・終了報告 (6件)

- (1) 21-269 6147 眼科学  
難治性角膜疾患に対しての自家調整点眼を用いた加療

・審査結果- 承認

- (2) 25-137            7272            泌尿器科学  
早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAの有用性の検討-Prostate Cancer  
Research International:Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究  
・審査結果- 承認
- (3) 28-176            8419            内科学(脳神経内科)  
パーキンソン病に伴う骨粗鬆症およびステロイド性骨粗鬆症に対するデノスマブの有効性の検討  
・審査結果- 承認
- (4) 28-319            8562            内科学(腫瘍・血液内科)  
食道癌におけるFP療法不応・不耐症例での放射線同時併用毎週ドセタキセル療法の臨床第 I/II 相  
試験  
・審査結果- 承認
- (5) 28-320            8563            内科学(腫瘍・血液内科)  
遺伝子解析による食道癌化学放射線療法の感受性及び副作用予測に関する臨床研究  
・審査結果- 承認
- (6) 31-061            9560            脳神経外科学  
脊椎脊髄手術における血管撮影装置を用いた術中ガイダンスソフトの開発  
・審査結果- 承認

6. 迅速審査報告        ( 1件)

新規申請

- (1) 32-293            10375            眼科学  
維持血液透析患者に発症したビタミンA欠乏症の1例

承認日:2020年9月10日

次回 2020年11月2日(月)

## 2020年第7回(2020年11月2日)第1倫理委員会 記録の概要

日時： 2020年11月2日 月曜日 14:00～16:40

場所： 2号館3階 A会議室

出席者： 堀(委員長)、大橋、吉田、岡本、矢野、玉利、岡野、林、鷹橋、三浦、三木、青木、神谷、三神、柏木(敬称略) \*下線はWeb会議にて参加

欠席者： 坂東(敬称略)

### I. 第1倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューあり (2件)

- (1) 32-299 10381 耳鼻咽喉科学  
内視鏡下鼻副鼻腔手術における新規鼻内パッキング資材ナゾポア®の有用性の検討 ランダム化比較試験

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (2) 32-306 10388 産婦人科学  
経膈エコーを用いたセルフスキャンに関するアンケート調査

・**審査結果- 承認(条件付き)**

\*岡本委員は、審議及び採決に参加していない。

#### 2. 新規申請 \*インタビューなし (10件)

- (1) 32-297 10379 耳鼻咽喉科学  
各鼻副鼻腔疾患における部位別pH測定

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (2) 32-298 10380 内視鏡医学講座  
大腸前がん病変および早期大腸癌発見に対する人工知能技術を活用したリアルタイム内視鏡診断サポートシステムの有効性に関する多施設共同実現可能性検証試験  
(DESIGN AI-02 Pilot Study)

・**審査結果- 承認**

- (3) 32-300 10382 麻酔科学  
腹腔鏡下頭低位手術による咽頭痛、嘔声の原因と咽頭pH、口腔内細菌数との関連についての検討

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (4) 32-301 10383 肝胆膵外科  
膵癌に対する膵体尾部切除術におけるIsolation procedure vs. Conventional procedureの無作為化比較第II相試験

・**審査結果- 承認**

- (5) 32-302 10384 耳鼻咽喉科学  
SARS-Cov2感染後の手術の最適なタイミングの決定

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (6) 32-303 10385 小児科学  
小児における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の臨床的特徴

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (7) 32-304 10386 環境保健医学  
新型コロナウイルス流行に伴う健康影響に関する調査

・審査結果- 承認

- (8) 32-305 10387 小児科学  
日本人ゴーシェ病患者における血漿中Lyso-Gb1濃度とゴーシェ病の治療効果との関連を検討する観察研究<Lyso-Gb1研究>

・審査結果- 承認

- (9) 32-336 10420 内科学(循環器内科)  
HeartLight内視鏡アブレーションシステム市販後調査に関する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

- (10) 32-338 10423 リハビリテーション医学  
脳機能障害・脳卒中後遺症に対する反復性経頭蓋磁気刺激(rTMS)の効果に関する観察研究

・審査結果- 承認(条件付き)

### 3. 前回議事録の確認

### 4. 内容変更申請 (20件)

#### 研究期間の延長

- (1) 29-222 8838 産婦人科学  
卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対する Gemcitabine + Cisplatin + Bevacizumab 併用(GPB)療法の臨床第II相試験

①研究期間の延長:「2019年11月30日まで」を「2021年11月30日まで」

・審査結果- 承認

\*岡本委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 29-330 8946 外科学  
大腸癌腹腔鏡手術におけるICG蛍光ナビゲーション手術の検討

①研究期間の延長:「2020年10月1日まで」を「2022年10月1日まで」

・審査結果- 承認

- (3) 30-351 9372 産婦人科学  
Breast cancer susceptibility gene (BRCA) 関連バイオマーカー{ Mutational Signature-based Biomarker: MSBM }の探索研究

①研究期間の延長:「2020年12月31日まで」を「2022年12月31日まで」

・審査結果- 承認

\*岡本委員は、審議及び採決に参加していない。

- (4) 30-363 9384 呼吸器外科  
「自然気胸胸腔鏡下手術でのポリグリコール酸シートと胸膜擦過の再発防止の意義に関するランダム化比較試験」

①研究期間の延長:「2020年12月31日まで」を「2022年12月31日まで」

・審査結果- 承認

- (5) 32-181 10262 感染制御科  
人工知能を用いた新型コロナ肺炎の画像診断システムの検討

①研究期間の延長:「2020年10月31日まで」を「2021年10月31日まで」

・審査結果- 承認

## 研究分担者の追加(変更)

- (1) 18-080            4742            リハビリテーション医学  
乳癌関連リンパ浮腫患者のリハビリテーションによる浮腫改善とQOL改善の関連の検討  
  
①研究分担者の変更:「奥山」,「巷野」,「吉澤」の追加 「稗間」の削除  
・**審査結果- 承認**
- (2) 31-410            9992            消化管外科  
上部消化管外科領域疾患におけるロボット支援手術の導入ならびに短期・長期予後に関する検討  
  
①研究分担者の変更:「高橋」,「宇野」,「小林」の追加  
・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (3) 31-445            10027            内視鏡医学講座  
胃瘻造設患者の口腔・消化管細菌叢に関する臨床研究  
  
①研究分担者の変更:「谷口」,「作田」,「宮川」,「中田」の追加  
・**審査結果- 承認**
- (4) 31-452            10034            泌尿器科学  
尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究  
  
①研究分担者の変更:「松川」の追加  
・**審査結果- 承認(条件付き)**

## プロトコールの改訂

- (1) 30-177            9198            内科学(腫瘍・血液内科)  
「新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究 Follicular lymphoma in Japan: a prospective cohort study of newly-diagnosed patients with follicular lymphoma (FOREST)」  
①研究計画書 v1.4→v1.5  
・**審査結果- 承認**  
\* 矢野委員は、審議及び採決に参加していない。
- (2) 31-126            9625            内科学(呼吸器内科)  
抗線維化薬投与下慢性期特発性肺線維症症例へのステロイド併用実態調査—多施設共同前向き観察試験—  
①研究期間の延長 ②研究機関の追加 ③目標症例数の変更  
④プロトコールの改訂(観察期間の変更 48週から52週へ)  
・**審査結果- 承認**
- (3) 31-233            9732            産婦人科学  
在宅自己採血キットによる採血の結果と静脈血採血による結果の相関性を検討する  
  
①研究期間の延長 ②静脈血採血の検査場所を変更  
③対象疾患の変更 ④モニタリングの有無の変更  
・**審査結果- 承認(条件付き)**  
\* 岡本委員は、審議及び採決に参加していない。
- (4) 31-377            9957            泌尿器科学  
日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験  
  
①患者コホートの変更 ②選択基準の変更(対象患者の拡大)  
・**審査結果- 承認**

(5) 32-059 10134 肝胆膵外科  
局所進行膵臓癌に対する術前化学放射線療法的安全性と有用性の検討:Phase I/II

①研究計画書の改訂 ②同意取得のための説明文書追記 ③同意書追記  
・審査結果- 承認

(6) 32-060 10135 皮膚科学  
睡眠・搔破モニターとモバイルアプリの使用によるアトピー性皮膚炎患者のQOL改善効果に関する無作為対照試験

①研究計画書 第4版→第5版(契約書に基づく改訂)  
・審査結果- 承認

(7) 32-158 10239 内科学(脳神経内科)  
運動症状や認知機能障害を呈する神経変性疾患の病態・治療法解明のための血液・脳脊髄液の試料収集

①研究期間 誤記修正 ②検体採取量の明記  
・審査結果- 承認

その他軽微な変更

(1) 25-003 7138 ウイルス学  
企業健診を対象とした客観的疲労度とメンタルヘルスに関する検討

①研究期間の延長:「2020年12月31日まで」を「2022年10月31日まで」  
②研究分担者の変更:「高橋」削除  
・審査結果- 承認

(2) 30-349 9370 精神医学  
反復経頭蓋磁気刺激による大うつ病性障害におけるアンヘドニアの治療メカニズム:rs-fMRIによる解析

①研究期間の延長:「2020年12月31日まで」を「2022年12月31日まで」  
②誤記および説明不足箇所の修正  
・審査結果- 承認

(3) 32-170 10251 泌尿器科学  
膀胱内視鏡機器向けAI等画像解析に関する研究

①研究期間の延長:「2020年12月まで」を「2021年6月まで」  
②症例数追加:「50症例」を「150症例」  
・審査結果- 承認

(4) 32-171 10252 整形外科  
膝関節・股関節の人工関節置換術におけるリモート手術支援システムの有効性の評価研究

①共同研究契約書の変更  
・審査結果- 承認

5. 中止・終了報告 (11件)

(1) 18-080 4742 リハビリテーション医学  
乳癌関連リンパ浮腫患者のリハビリテーションによる浮腫改善とQOL改善の関連の検討

・審査結果- 承認

(2) 23-014 6475 大学  
耳鼻咽喉科領域における遠隔医療を用いた手術指導および周術期管理指導

・審査結果- 承認

- (3) 24-236 7002 耳鼻咽喉科学  
JCOG1008:局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験  
・審査結果- 承認
- (4) 25-131 7266 大学  
局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法(ドセタキセル+シスプラチン+セツキシマブ)と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第Ⅱ相試験  
・審査結果- 承認
- (5) 25-247 7382 耳鼻咽喉科学  
慢性鼻副鼻腔炎患者の嗅覚障害に対するフルチカゾンフランカルボン酸エステル of 改善効果に関する検討  
・審査結果- 承認
- (6) 25-326 7461 内科学(腫瘍・血液内科)  
GVHD予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたgraft-versus-host方向HLA一抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第Ⅱ相試験  
・審査結果- 承認  
\*矢野委員は、審議及び採決に参加していない。
- (7) 25-353 7488 内科学(消化器・肝臓内科)  
切除不能・再発胃、大腸癌における血中循環腫瘍細胞を用いたProgrammed death Ligand 1の測定の有用性  
・審査結果- 承認
- (8) 28-025 8268 内科学(腫瘍・血液内科)  
同種造血幹細胞移植後のアザシチジン維持療法用量探索試験 多施設共同研究  
・審査結果- 承認  
\*矢野委員は、審議及び採決に参加していない。
- (9) 28-152 8395 内科学(循環器内科)  
「持続する発熱を主訴に来院された30歳代男性」の症例報告  
・審査結果- 承認
- (10) 28-241 8484 耳鼻咽喉科学  
鼻中隔彎曲症、アレルギー性鼻炎に対する手術併用舌下免疫療法の効果の検討  
・審査結果- 承認
- (11) 29-243 8859 臨床疫学研究部  
プライマリ・ケア現場における患者複雑性が医療に及ぼす影響に関するコホート研究  
・審査結果- 承認

## 6. 迅速審査報告 (1件)

新規申請

- (1) 32-337 10422 耳鼻咽喉科学  
Dermal fat grafting for empty nose syndrome

承認日:2020年10月27日

## 2020年第8回(2020年12月7日)第1倫理委員会 記録の概要

日時： 2020年12月7日 月曜日 14:00～16:40

場所： 2号館3階 A会議室

出席者： 堀(委員長)、大橋、吉田、岡本、矢野、坂東、玉利、岡野、林、三浦、三木、青木、三神、柏木(敬称略) \*下線はWeb会議にて参加

欠席者： 鷹橋、神谷(敬称略)

### II. 第1倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューあり (3件)

- (1) 32-346 10433 血管外科  
腹部ステントグラフトシステム(AFX)の有用性に関する臨床評価

*\*インタビュー欠席のため次回委員会へ持越しとなった。*

- (2) 32-341 10428 小児科学  
重症牛乳アレルギー児への少量経口免疫療法の検討

*・審査結果- 承認(条件付き)*

- (3) 32-370 10458 大学  
電子カルテ連携によるHER-SYS入力効率化の実証研究

*・審査結果- 承認(条件付き)*

#### 2. 新規申請 \*インタビューなし (6件)

- (1) 32-339 10426 泌尿器科学  
ポータブル膀胱用超音波装置を用いた低活動膀胱の診断精度

*・審査結果- 承認(条件付き)*

- (2) 32-340 10427 外科学  
下部消化管外科領域における陰圧閉鎖療法の有用性に関する検討

*・審査結果- 修正を要する*

- (3) 32-342 10429 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
糖尿病合併および非合併リウマチ性多発筋痛症における疾患活動性と再発率の検討

*・審査結果- 承認(条件付き)*

- (4) 32-344 10431 法医学  
東京都における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)関連異状死の実態調査

*・審査結果- 承認(条件付き)*

- (5) 32-345 10432 産婦人科学  
アジアの特定の進行固形癌における高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-H)又はDNAミスマッチ修復欠損(dMMR)の割合

*\*岡本委員は、審議及び採決に参加していない。*

*・審査結果- 承認*

- (6) 32-369 10457 内科学(消化器・肝臓内科)  
COVID-19流行により生じた本邦の炎症性腸疾患患者が感じた不安や行動変容に関するアンケート調査の多施設共同前向き観察研究(Japan COVID-19 Survey and Questionnaire in inflammatory bowel disease; J-DESIRE)

・審査結果- 承認

### 3. 前回議事録の確認

### 4. 内容変更申請 (18件)

#### 研究期間の延長

- (1) 20-180 5470 内科学(腎臓・高血圧内科)  
血液透析(HD)/腹膜透析(PD)併用療法に関する検討

①研究期間の延長:「2020年12月まで」を「2022年12月まで」

・審査結果- 承認

- (2) 24-275 7041 内科学(腫瘍・血液内科)  
難治性造血器悪性腫瘍に対するHLA二抗原以上不適合血縁者間移植の検討

①研究期間の延長:「2021年1月まで」を「2026年1月まで」

・審査結果- 承認

- (3) 25-017 7152 眼科学  
緑内障治療用インプラント挿入術の角膜形状評価の検討

①研究期間の延長:「2017年3月31日まで」を「2022年3月31日まで」

・審査結果- 承認(条件付き)

- (4) 25-056 7191 眼科学  
点眼プロスタグランジン関連製剤による眼周囲副症状の検討

①研究期間の延長:「2017年3月31日まで」を「2022年3月31日まで」

・審査結果- 承認(条件付き)

- (5) 25-306 7441 産婦人科学  
妊娠中のストレスと産後うつ病の関連性についての検討

①研究期間の延長:「2021年1月31日まで」を「2023年1月31日まで」

\*岡本委員は、審議及び採決に参加していない。

・審査結果- 承認

- (6) 28-237 8480 内科学(腫瘍・血液内科)  
未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1411)

①研究期間の延長:「2021年1月17日まで」を「2023年1月17日まで」

\*矢野委員は、審議及び採決に参加していない。

・審査結果- 承認

- (7) 28-281 8524 内科学(腫瘍・血液内科)  
「JCOGバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」  
……JCOG1411の附随研究として

①研究期間の延長:「2021年1月17日まで」を「2023年1月17日まで」

\*矢野委員は、審議及び採決に参加していない。

・審査結果- 承認(条件付き)

- (8) 28-351            8594            内科学(腫瘍・血液内科)  
「JCOGバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」  
……JCOG0601の附随研究として  
①研究期間の延長:「2021年1月まで」を「2023年1月まで」  
\*矢野委員は、審議及び採決に参加していない。  
・**審査結果- 承認**

研究分担者の追加(変更)

- (1) 30-349            9370            精神医学  
反復経頭蓋磁気刺激による大うつ病性障害におけるアンヘドニアの治療メカニズム:rs-fMRIによる解析  
①研究分担者の追加:北川,夏井坂,平川の追加  
・**審査結果- 承認**

プロトコールの改訂

- (1) 30-022            9043            分子疫学研究部  
母親の加工肉等摂取除去(生後1ヵ月まで)による児の食物アレルギー発症予防ランダム化比較試験  
①研究期間の延長:「2020年12月まで」を「2022年12月まで」  
②プロトコールの改訂(母親学級を動画に変更)  
③研究分担者の追加:小林律子の追加  
・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (2) 30-124            9145            呼吸器外科  
「特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験」への参加  
①研究期間の延長:「2020年9月まで」を「2025年9月まで」  
②プロトコル改訂(除外基準の修正、業務整理に伴う修正 他)  
・**審査結果- 承認**

- (3) 31-452            10034            泌尿器科学  
尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究  
①契約内容の変更(Erdaftinib治験実施施設への紹介に関わる業務費用追加)  
・**審査結果- 承認**

- (4) 32-015            10090            内科学(消化器・肝臓内科)  
薬剤抵抗性の切除不能膵癌患者に対する核酸医薬STNM01の超音波内視鏡ガイド下投与の第Ⅰ/  
Ⅱa相臨床試験の附随研究  
①プロトコル改訂(研究実施体制の変更) ②契約書の修正  
・**審査結果- 承認**

- (5) 32-051            10126            感染制御科  
COVID-19に関するレジストリ研究  
①提供する情報の項目  
②実施期間及び登録期間:  
研究期間:「2023年1月31日まで」を「2024年3月31日まで」、  
研究対象期間:「2021年1月31日まで」を「2022年3月31日まで」  
③本学の登録予定症例数:100例→300例  
・**審査結果- 承認**

- (6) 32-053            10128            耳鼻咽喉科学  
COVID-19における嗅覚味覚障害についての調査  
①急性嗅覚味覚障害の発症例との比較に伴う評価項目記載追加(嗅覚同定検査、嗅覚同定能・閾値検査)  
・**審査結果- 承認(条件付き)**

(7) 32-257 10339 感染制御科  
SARS-CoV-2抗原検出キットおよび検出蛍光リアルタイムRT-PCRキットに関する研究

①検査試薬の追加 ②症例数の追加:100例→150例

・**審査結果- 承認(条件付き)**

その他軽微な変更

(1) 32-160 10241 精神医学  
気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断MRI研究

①誤記の修正 ②資金源の追加(誤記の修正)

・**審査結果- 承認**

(2) 32-305 10387 小児科学  
日本人ゴーシェ病患者における血漿中Lyso-Gb1濃度とゴーシェ病の治療効果との関連を検討する観察研究<Lyso-Gb1研究>

①契約書の変更

・**審査結果- 承認**

## 5. 内容変更申請(再審査) (1件)

研究分担者の追加(変更)

(1) 25-056 7191 眼科学  
点眼プロスタグランジン関連製剤による眼周囲副症状の検討

①研究分担者の追加:黒澤,渡邊

・**審査結果- 承認**

## 6. 中止・終了報告 (5件)

(1) 28-057 8300 小児科学  
腸管不全関連肝障害に対する $\omega$ 3系脂肪製剤の投与

・**審査結果- 承認**

(2) 29-097 8713 内科学(消化器・肝臓内科)  
腎機能に基づくS-1用量算出式「B-B formula」の検証試験

・**審査結果- 承認**

(3) 29-098 8714 内科学(消化器・肝臓内科)  
進行結腸・直腸癌に対する用量調節Regorafenib投与方法の有効性および薬物動態に関する第II相試験

・**審査結果- 承認**

(4) 29-186 8802 脳神経外科学  
救急現場の治療に利活用可能な次世代型PHR環境の構築に関する研究

・**審査結果- 承認**

(5) 29-328 8944 内科学(消化器・肝臓内科)  
RAS野生型切除不能進行・再発大腸がんに対するearly tumor shrinkage(ETS)評価に基づくFOLFIRI+cetuximab(Cmab)導入化学療法→FOLFIRI+bevacizumab(BV)維持療法の第II相試験

・**審査結果- 承認**

7. 迅速審査報告 (3件)

新規申請

- (1) 32-368 10456 小児科学  
小児新型コロナウイルス感染症患者における 抗体獲得および保持についての前向き観察研究

承認日:2020年11月17日

- (2) 32-402 10490 第三病院輸血部  
インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的動向調査研究

承認日:2020年11月30日

変更申請

- (1) 32-163 10244 麻酔科学  
制限的酸素化目標と非制限的酸素化目標を比較する大規模ランダム化レジストリ試験

承認日:2020年11月13日

次回 2021年1月4日(月)

## 2020年第9回(2021年1月4日)第1倫理委員会 記録の概要

日時： 2021年1月4日 月曜日 12:40～14:15

場所： 2号館3階 A会議室

出席者： 堀(委員長)、大橋、吉田、岡本、矢野、坂東、玉利、岡野、林、三浦、三木、青木、三神、柏木(敬称略) \*下線はWeb会議にて参加

欠席者： 鷹橋、神谷(敬称略)

### II. 第1倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし (4件)

- (1) 32-374 10462 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
血糖プロファイル改善が概日リズムに及ぼす影響についての検討

・**審査結果**- 修正を要する

- (2) 32-375 10463 内科学(腎臓・高血圧内科)  
ヒトiPS細胞由来腎前駆細胞を用いた再生腎臓構築と安全性及び有効性の検証

・**審査結果**- 承認(条件付き)

- (3) 32-376 10464 内科学(腫瘍・血液内科)  
キザルチニブの投与を予定している同種造血幹細胞移植可能なFLT3-ITD陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病患者の多施設共同前方視的観察研究

\*矢野委員は、審議及び採決に参加していない。

・**審査結果**- 承認(条件付き)

- (4) 32-404 10492 眼科学  
色覚検査用ソフトウェアColorDx CCT-HDの後方視的研究

\*林委員は、審議及び採決に参加していない。

・**審査結果**- 承認(条件付き)

#### 2. 新規申請(再審査) \*インタビューなし (1件)

- (1) 32-340 10427 外科学  
下部消化管外科領域における陰圧閉鎖療法の有用性に関する検討

・**審査結果**- 修正を要する

#### 3. 前回議事録の確認

#### 4. 内容変更申請 (11件)

研究期間の延長

- (1) 26-079 7584 産婦人科学  
卵巣機能の低下が予想される若年女性患者に対する卵巣組織凍結および自家移植

①研究期間の延長:「2018年11月まで」を「2022年12月まで」

\*岡本委員は、審議及び採決に参加していない。

・**審査結果**- 承認

- (2) 31-371 9951 眼科学  
眼疾患患者の眼球運動特性に関する研究

①研究期間の延長:「2021年1月31日まで」を「2023年1月31日まで」

・**審査結果**- 承認

- (3) 32-169 10250 泌尿器科学  
リアルワールドにおける転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者の相同組換え修復(HRR)関連遺伝子変異保有率及び予後に関する観察研究  
①研究期間の延長:「2020年12月31日まで」を「2021年12月31日まで」  
・**審査結果- 承認**

研究分担者の追加(変更)

- (1) 32-008 10083 内科学(消化器・肝臓内科)  
クローン病に対する生物学的製剤による小腸粘膜治癒検討(SEBIO study)  
①研究分担者の追加:豊永、澁谷の追加  
・**審査結果- 承認**

プロトコールの改訂

- (1) 30-072 9093 精神医学  
[18F]PM-PBB3を用いた神経変性疾患におけるタウ蛋白病変と臨床症状の関連性についての研究  
①研究期間の延長:「～2021年3月31日」→「～2023年3月31日」  
②本学における対象疾患の追加に伴う、本学の症例数の変更:10例→20例  
③上記の変更に伴う、本学の研究計画書、説明文書・同意書の改訂  
・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (2) 32-156 10237 内視鏡医学講座  
胃腫瘍性病変に対する新規画像強調内視鏡観察システムTXIの有用性に関する前向き臨床試験  
①研究デザインの変更:ランダム化割付の撤廃  
・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (3) 32-184 10265 内科学(消化器・肝臓内科)  
日本人炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19感染者の多施設共同レジストリ研究  
①主幹研究機関のプロトコル改訂  
1)インフォームド・コンセントの手続き方法の変更:文書同意→オプトアウト  
2)研究組織の変更  
3)共同研究施設の追加  
4)その他記載整備  
・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (4) 32-298 10380 内視鏡医学講座  
大腸前がん病変および早期大腸癌発見に対する人工知能技術を活用したリアルタイム内視鏡診断サポートシステムの有効性に関する多施設共同実現可能性検証試験  
(DESIGN AI-02 Pilot Study)  
①主幹研究機関のプロトコル改訂  
1)補償内容の変更:研究費で負担→観察研究のため保険診療として患者負担  
2)研究組織の変更:データマネジメント、統計解析を請け負うCROの社名変更  
・**審査結果- 承認(条件付き)**

その他軽微な変更

- (1) 31-302 9879 基礎看護学  
下腹部に貼付した極小ビーズ付テープの月経痛に対する効果  
①研究分担者の削除:退職した遠山寛子を研究協力者に変更  
②研究期間の延長:「2021年11月30日まで」を「2022年11月30日まで」  
・**審査結果- 承認**

- (2) 32-345          10432          産婦人科学  
アジアの特定の進行固形癌における高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又はDNAミスマッチ修復欠損 (dMMR) の割合

①契約書の改訂:契約内容の変更

・**審査結果- 承認**

\*岡本委員は、審議及び採決に参加していない。

- (3) 32-370          10458          大学  
電子カルテ連携によるHER-SYS入力効率化の実証研究

①共同研究機関の追加(ダミーデータ使用機関のみ)

・**審査結果- 承認**

## 5. 中止・終了報告      ( 2件)

- (1) 24-336          7102          内科学(呼吸器内科)  
肺癌患者における抗がん剤効果予測因子のmRNA発現分布調査

・**審査結果- 承認**

- (2) 32-180          10261          感染制御科  
新型コロナウイルス感染症におけるCOVID-19と診断される予測因子の調査

・**審査結果- 承認**

## 6. 迅速審査報告      ( 1件)

新規申請

- (1) 32-403          10491          小児科学  
イヌリンを用いた重症心身障害児(者)の糸球体濾過量測定 of 標準化

承認日:2020年12月21日

次回 2021年2月1日(月)

## 2020年第10回(2021年2月1日)第1倫理委員会 記録の概要

日時： 2021年2月1日 月曜日 14:00～16:30

場所： 2号館3階 A会議室

出席者： 堀(委員長)、大橋、吉田、矢野、坂東、玉利、岡野、林、三浦、三木、青木、神谷、三神、柏木(敬称略) \*下線はWeb会議にて参加

欠席者： 岡本、鷹橋(敬称略)

### I. 第1倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューあり (2件)

- (1) 32-346 10433 血管外科  
腹部ステントグラフトシステム(AFX)の有用性に関する臨床評価

**・審査結果- 承認(条件付き)**

- (2) 32-438 10530 内科学(腫瘍・血液内科)  
新規コロナウイルス感染拡大下における健常人ボランティアドナー数維持を目指した口腔内スワブ検体と血液検体のHLA 検査精度の検証

\*矢野委員は、審議及び採決に参加していない。

**・審査結果- 承認(条件付き)**

#### 2. 新規申請 \*インタビューなし (9件)

- (1) 32-373 10461 呼吸器外科  
入院時COVID19スクリーニングCTによる偶発発見病変を調査する後ろ向き臨床研究

**・審査結果- 承認(条件付き)**

- (2) 32-406 10495 内科学(呼吸器内科)  
ペムプロリズマブ療法中のエクソソームの経時変化に関する研究

**・審査結果- 承認(条件付き)**

- (3) 32-407 10496 内科学(呼吸器内科)  
特発性肺線維症における抗線維化薬2剤併用療法の有効性に関する多施設共同前向き研究

**・審査結果- 承認**

- (4) 32-408 10497 内科学(腎臓・高血圧内科)  
レニン・アンジオテンシン系阻害薬のCOVID-19重症化・死亡への影響  
“神奈川-国循COVID-19パイロット調査研究”

**・審査結果- 承認(条件付き)**

- (5) 32-409 10498 皮膚科学  
生体由来皮膚組織に含まれる成分の網羅的イメージングに関する研究

**・審査結果- 承認**

- (6) 32-410 10499 内視鏡科  
新型大腸内視鏡システムを用いた大腸腫瘍病変の検出能評価  
-Pilot trial1.0-

**・審査結果- 承認(条件付き)**

- (7) 32-411 10500 眼科学  
羞明と視野障害部位の関連性

・審査結果- 承認(条件付き)

- (8) 32-412 10501 泌尿器科学  
膀胱癌診療における経尿道的膀胱腫瘍切除術と抗癌剤即時単回注入に関する国際多施設共同試験

・審査結果- 承認

- (9) 32-413 10502 熱帯医学  
新型コロナウイルス検出用マイクロ流路チップの開発

・審査結果- 承認

### 3. 新規申請(再審査) \*インタビューなし (1件)

- (1) 32-374 10462 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
血糖プロファイル改善が概日リズムに及ぼす影響についての検討

・審査結果- 承認

### 4. 前回議事録の確認

### 5. 内容変更申請 (15件)

#### 研究期間の延長

- (1) 25-035 7170 リハビリテーション医学  
脳卒中および脳外傷者に対する自動車運転能力に関する研究

①研究期間の延長:「2021年3月31日まで」を「2023年3月31日まで」

・審査結果- 承認

- (2) 25-038 7173 内科学(腎臓・高血圧内科)  
慢性腎臓病(CKD)における鉄代謝と酸化ストレスの関連性の検討

①研究期間の延長:「2021年3月31日まで」を「2023年3月31日まで」

・審査結果- 承認

- (3) 26-291 7797 内科学(消化器・肝臓内科)  
潜在性肝性脳症に対する非侵襲的呼気診断法の確立

①研究期間の延長:「2021年3月31日まで」を「2023年3月31日まで」

・審査結果- 承認

- (4) 30-028 9049 外科学  
人工肛門閉鎖術術後創に対する局所陰圧閉鎖療法の効果に関する多施設共同ランダム化第Ⅱ相試験

①研究期間の延長:「2021年3月31日まで」を「2022年3月31日まで」

・審査結果- 承認

- (5) 31-280 9779 内科学(呼吸器内科)  
呼吸器疾患における気管支肺胞洗浄液中のペプシンに関する検討

①研究期間の延長:「2021年3月31日まで」を「2022年3月31日まで」

・審査結果- 承認

- (6) 31-455 10037 眼科学  
正常眼圧緑内障に対する第一選択治療および第二選択治療としての選択的レーザー線維柱帯形成術の有効性及び安全性に関する前向き介入研究

①研究期間の延長:「2022年12月まで」を「2023年12月まで」、  
登録期間の延長:「2020年12月まで」を「2021年12月まで」

・**審査結果- 承認**

- (7) 32-168 10249 産婦人科学  
妊娠悪阻における経絡刺激による症状への影響の評価

①研究期間の延長:「2021年3月31日まで」を「2022年3月31日まで」

・**審査結果- 承認**

- (8) 32-303 10385 小児科学  
小児における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の臨床的特徴

①研究期間の延長:「2021年3月31日まで」を「2021年12月31日まで」

・**審査結果- 承認**

#### 研究分担者の追加(変更)

- (1) 32-304 10386 環境保健医学  
新型コロナウイルス流行に伴う健康影響に関する調査

①研究分担者の追加:「伴野 未沙」の追加

・**審査結果- 承認(条件付き)**

#### プロトコルの改訂

- (1) 31-415 9997 精神医学  
治療環境が精神療法の効果に与える影響に関する予備的研究

①研究体制の変更:委託研究→共同研究

②研究分担者の追加:「繁田 雅弘」、「佐伯 ちひろ」、住友林業 4名、Brain Energy 2名 追加

③プロトコル改訂(認知行動療法への変更)

④リクルート体制の強化

⑤代理審査申請:住友林業株式会社、Brain Energy株式会社

⑥研究期間の延長:「2021年2月28日まで」を「2023年12月31日まで」

・**審査結果- 承認**

- (2) 32-305 10387 小児科学  
日本人ゴーシェ病患者における血漿中Lyso-Gb1濃度とゴーシェ病の治療効果との関連を検討する観察研究<Lyso-Gb1研究>

①プロトコル改訂

1) 調査研究対象者数の変更:20例→22例 2) 研究機関数:10→14施設 3) 研究対象者の追加

②研究期間の延長:「2021年2月28日まで」を「2021年4月30日まで」

③覚書の追加

・**審査結果- 承認**

#### その他軽微な変更

- (1) 25-113 7248 整形外科  
外反母趾患者における母趾列の不安定性に関する画像解析研究

①症例数の追加:10例→20例

②研究期間の延長:「2021年3月31日まで」を「2022年3月31日まで」

・**審査結果- 承認**

- (2) 31-054 9553 内科学(総合診療内科)  
発熱患者における尿中プレセプシン値の解析

①研究期間の延長:「2021年3月31日まで」を「2023年3月31日まで」  
②研究分担者変更:「山田 高広」 削除

・審査結果- 承認

- (3) 32-060 10135 皮膚科学  
睡眠・搔破モニターとモバイルアプリの使用によるアトピー性皮膚炎患者のQOL改善効果に関する無作為対照試験

①研究実施機関の追加:本院、葛飾医療センター、第三病院 追加  
②研究分担者の追加:「太田有史」、「築場広一」追加  
③研究期間の延長:「2021年3月31日まで」を「2021年6月30日まで」

・審査結果- 承認

- (4) 32-370 10458 大学  
電子カルテ連携によるHER-SYS入力効率化の実証研究

①研究実施機関の追加

・審査結果- 承認

## 6. 中止・終了報告 (7件)

- (1) 22-163 6340 小児科学  
牛乳アレルギー幼児への経口免疫療法標準化へ向けた検討:耐性獲得メカニズムの検討と効果予知マーカーの検索

・審査結果- 承認

- (2) 30-072 9093 精神医学  
[18F]PM-PBB3を用いた神経変性疾患におけるタウ蛋白病変と臨床症状の関連性についての研究

・審査結果- 承認

- (3) 31-129 9628 麻酔科学  
慢性痛に対する認知行動療法の無作為化比較試験による効果検証

・審査結果- 承認

- (4) 31-370 9950 薬剤部  
カバジタキセル投与による好中球減少症と低アルブミン血症に関する後方視的調査

・審査結果- 承認

- (5) 31-376 9956 熱帯医学  
豚鞭虫内服療法による腸内細菌叢の変化と有害事象との関連性

・審査結果- 承認

- (6) 31-490 10073 東京国税局診療所  
糖尿病患者においてSGLT2阻害薬治療が及ぼす心・腎保護作用に関する観察研究

・審査結果- 承認

- (7) 32-002 10076 内科学(呼吸器内科)  
Successful treatment of steroid-refractory immune checkpoint inhibitor-related pneumonitis with triple combination therapy: a case report

・審査結果- 承認

## 2021年第11回(2021年3月1日)第1倫理委員会 記録の概要

日時： 2021年3月1日 月曜日 14:00～16:00

場所： 2号館3階 A会議室

出席者： 堀(委員長)、大橋、吉田、矢野、坂東、玉利、岡野、林、三浦、三木、青木、神谷、三神、柏木(敬称略) \*下線はWeb会議にて参加

欠席者： 岡本、鷹橋(敬称略)

### II. 第1倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューあり (1件)

- (1) 32-446 10538 小児科学  
ステロイド薬または免疫抑制剤内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究

・**審査結果- 承認(条件付き)**

#### 2. 新規申請 \*インタビューなし (8件)

- (1) 32-443 10535 遺伝子治療研究部  
ファブリー病患者における血漿中lyso-GL-3のバイオマーカーとしての有用性の検討

\*大橋委員は、審議及び採決に参加していない。

・**審査結果- 承認**

- (2) 32-444 10536 泌尿器科学  
前立腺生検後の急性細菌性前立腺炎の予防を目的とした生検前直腸培養の有用性に関する多施設共同研究

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (3) 32-445 10537 内視鏡医学講座  
非切除遠位悪性胆管狭窄に対する10 French Plastic Stent 2本留置と従来型カバー付き自己拡張型メタリックステン1本留置の胆管閉塞再発期間の比較検討: 多施設共同ランダム化非劣性試験

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (4) 32-447 10539 産婦人科学  
COVID-19罹患妊婦に必要なメンタルケアの検討

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (5) 32-448 10540 血管外科  
日本に於けるCOVID-19患者での静脈血栓塞栓症の実態を調査する研究

・**審査結果- 承認**

- (6) 32-449 10541 整形外科  
いつのまにか骨折のリスク予測因子の解明

・**審査結果- 承認**

- (7) 32-469 10561 小児科学  
データベースを用いた国内発症小児Coronavirus Disease 2019(COVID-19) 症例の臨床経過に関する検討

・**審査結果- 承認**

- (8) 32-471 10564 耳鼻咽喉科学  
新型コロナウイルス感染症による嗅覚、味覚障害の疫学、予後に関する研究

・**審査結果- 承認(条件付き)**

### 3. 前回議事録の確認

### 4. 内容変更申請 (10件)

#### 研究期間の延長

- (1) 22-264 6441 眼科学  
眼科疾患が及ぼすヒト視覚野の形態および機能変化の神経画像評価

①研究期間の延長:「2021年4月30日まで」を「2023年4月30日まで」  
・**審査結果- 承認**

- (2) 26-334 7840 脳神経外科学  
脳腫瘍に対する分子標的治療薬の感受性試験  
～テモダールとアバスタチン併用療法の効果とバイオマーカー～の解析～

①研究期間の延長:「2021年3月31日まで」を「2023年3月31日まで」  
・**審査結果- 承認**

- (3) 31-300 9877 内科学(腫瘍・血液内科)  
数理モデルを用いた慢性骨髄性白血病における免疫細胞の時系列解析

①研究期間の延長:「2021年3月31日まで」を「2026年3月31日まで」  
・**審査結果- 承認**

#### 研究分担者の追加(変更)

- (1) 31-456 10038 内科学(消化器・肝臓内科)  
臨床的寛解期の潰瘍性大腸炎患者に対する栄養指導は便中カルプロテクチン値の低下と寛解維持に寄与するか?

①研究分担者の追加:湯浅,小川,猿田,松村,黒川,島本,鈴木,今村,梶村 の追加  
・**審査結果- 承認**

#### プロトコールの改訂

- (1) 31-262 9761 内科学(脳神経内科)  
卵円孔開存を伴う脳梗塞における超音波を用いた診断と治療モニタリングに関する研究

①研究実施機関の追加 ②プロトコールの改訂 ③症例数の追加 ④所属名、職位の更新  
・**審査結果- 承認**

- (2) 32-163 10244 麻酔科学  
制限的酸素化目標と非制限的酸素化目標を比較する大規模ランダム化レジストリ試験

①代諾者同意の追記  
・**審査結果- 承認**

- (3) 32-376 10464 内科学(腫瘍・血液内科)  
キザルチニブの投与を予定している同種造血幹細胞移植可能なFLT3-ITD陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病患者の多施設共同前方視的観察研究

①研究課題名の変更 ②症例報告書の追加添付 ③研究計画書の改訂  
\*矢野委員は、審議及び採決に参加していない。  
・**審査結果- 承認**

#### その他軽微な変更

- (1) 25-226 7361 内科学(消化器・肝臓内科)  
クローン病小腸病変の活動性評価におけるMagnetic Resonance Enterocolonography (MRE)の有効性に関する臨床研究

①研究期間の延長 ②研究分担者と担当者連絡先の変更  
・**審査結果- 承認**

- (2) 28-281            8524            内科学(腫瘍・血液内科)  
「JCOGバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」  
……JCOG1411の附随研究として

①症例数追加:4→16症例

\*矢野委員は、審議及び採決に参加していない。

・**審査結果- 承認**

- (3) 32-370            10458            大学  
電子カルテ連携によるHER-SYS入力効率化の実証研究

①研究期間の延長:「2021年3月31日まで」を「2021年6月30日まで」

②研究実施機関の追加:「東京大学医科学研究所附属病院」の追加

・**審査結果- 承認**

## 5. 中止・終了報告 (2件)

- (1) 25-305            7440            乳腺・内分泌外科  
手術可能乳癌に対する術前化学療法としてのアルブミン結合パクリタキセルとアンストラサイクリン系化学療法における効果と安全性の検討(第Ⅱ相臨床試験)

・**審査結果- 承認**

- (2) 32-293            10375            眼科学  
維持血液透析患者に発症したビタミンA欠乏症の1例

\*林委員は、審議及び採決に参加していない。

・**審査結果- 承認**

## 6. 迅速審査報告 (3件)

### 新規申請

- (1) 32-470            10563            麻酔科学  
先天性表皮水疱症の小児に対する眼科手術の麻酔経験

承認日:2020年2月22日

### 変更申請

- (2) 32-346            10433            血管外科  
腹部ステントグラフトシステム(AFX)の有用性に関する臨床評価

承認日:2020年2月22日

- (3) 32-368            10456            小児科学  
小児新型コロナウイルス感染症患者における 抗体獲得および保持についての前向き観察研究

承認日:2020年2月5日

**次回 2021年4月5日(月)**

## 2020年第2回(2020年5月11日)第2倫理委員会 記録の概要

日時: 2020年5月11日(月) 16:00 ~18:00

開催場所: 1号館7階実習室

出席者: 岩楯、櫻井、綿引、古田、敷島、松浦、加藤、田崎、花岡、有泉、三崎、忽滑谷、梶井、吉原  
(敬称略)

欠席者: 柳澤、谷口、(敬称略)

新型コロナウイルス感染防止のためweb会議にて審査を行った。Web会議に参加した委員は上記出席者のうち下線部に記した委員である。

### I. 第2倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし (35件)

- (1) 32-014 10089 肝胆膵外科  
切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者におけるFGFR2遺伝子融合の頻度を調査する観察研究  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 32-016 10091 耳鼻咽喉科学  
「言語聴覚士」の役割:臨床場面での形成過程  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 32-017 10092 産婦人科学  
IL-6高発現の卵巣明細胞癌に血管新生阻害薬は有効か  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 32-018 10093 内科学(腎臓・高血圧内科)  
PTHrp関連高カルシウム血症が生命予後に与える影響についての検討  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 32-019 10094 麻酔科学  
QT短縮症候群の患者の周術期心合併症の発生に関する調査  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 32-020 10095 泌尿器科学  
T1膀胱癌における浸潤の程度と進展の臨床的検討および経尿道的膀胱腫瘍一塊切除検体の有効性の検討  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 32-021 10096 眼科学  
チン小帯脆弱症例に対するフェムトセカンドレーザー併用眼内レンズ毛様溝固定手術の有効性評価  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 32-022 10097 泌尿器科学  
デガレリクス投与中の前立腺癌患者における1ヶ月製剤と3ヶ月製剤の注射部位反応・QOLにおける比較検討  
  
・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 32-023 10098 分子生理学  
ハイヒール靴を履いた時の歩行方法の合理性に関する研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 32-024 10099 内科学(腎臓・高血圧内科)  
プロトンポンプ阻害剤と腎機能がビタミンB12に与える影響についての検討
- ・審査結果- 承認
- (11) 32-025 10100 外科学  
マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いた コンピューター 自動診断システム(DLADS)の性能評価試
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 32-026 10101 内科学(呼吸器内科)  
強皮症患者の抗線維化薬の使用と予後に関する観察研究  
—SS—MIXを用いた疾患レジストリの構築とProspectiveな観察研究—
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 32-027 10102 内視鏡医学講座  
経乳頭アプローチによる内視鏡的逆行性胆管膵管造影後膵炎発症に対する早期発見予測スコアリングシステムの開発
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 32-028 10103 泌尿器科学  
経尿道的膀胱腫瘍一塊切除術における水平・垂直断端の臨床的意義の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 32-029 10104 内科学(腎臓・高血圧内科)  
原発性アルドステロン症の治療における骨代謝因子変化についての検討
- ・審査結果- 承認
- (16) 32-030 10105 外科学  
高度肥満患者における肥満治療と口腔内および腸内細菌叢の変化に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (17) 32-031 10106 放射線医学  
腰椎MRIにおける硬膜嚢と馬尾神経根の関連性に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (18) 32-032 10107 大学  
自家末梢血幹細胞採取効率の最適化に関する研究
- ・審査結果- 承認  
\* 田崎委員は、審議及び採決に参加していない。
- (19) 32-033 10108 泌尿器科学  
小径腎腫瘍に対する経皮的凍結療法後の残存・再発例に対する救済凍結療法の臨床的検討
- ・審査結果- 承認(条件付)

- (20) 32-034 10109 内科学(腫瘍・血液内科)  
少数転移乳がん(oligometastatic breast cancer:OMBC)の長期予後と影響する因子に関する前向き観察研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (21) 32-035 10110 内科学(消化器・肝臓内科)  
消化器腫瘍における腸内細菌の影響  
・審査結果- 承認(条件付)
- (22) 32-036 10111 耳鼻咽喉科学  
人工知能による側頭骨疾患の臨床データを用いた包括的検討  
・審査結果- 承認
- (23) 32-037 10112 内科学(神経内科)  
潜因性脳梗塞患者への植込み型心電図モニター症例の多施設観察登録研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 32-038 10113 内科学(腫瘍・血液内科)  
多発性骨髄腫に対する抗体療法後のM蛋白定量の精度を向上させる方法の開発  
・審査結果- 承認(条件付)
- (25) 32-039 10114 眼科学  
退行性眼瞼内反症(眼瞼横方向の弛緩あり)に対するLER前転法原法と変法の比較検討  
・審査結果- 承認
- (26) 32-040 10115 眼科学  
低灌流圧ハイドロダイセクションの有用性評価  
・審査結果- 承認(条件付)
- (27) 32-041 10116 整形外科学  
日本小児整形外科学会疾患登録(JPOAレジストリー)構築に関する研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (28) 32-042 10117 内科学(腎臓・高血圧内科)  
入院患者における各種電解質異常が長期予後へもたらす影響への検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (29) 32-043 10118 225-臨床工学部  
非侵襲的陽圧換気療法(NPPV)施行患者における呼気終末二酸化炭素分圧(EtCO<sub>2</sub>)モニタの評価  
・審査結果- 承認(条件付)
- (30) 32-044 10119 血管外科  
腹部大動脈瘤における局所血液循環についての前向き研究  
・審査結果- 承認(条件付)

(31) 32-045 10120 内科学(消化器・肝臓内科)  
膵癌局所の微小環境における免疫担当細胞の解析(後方視的検討)

・審査結果- 承認(条件付)

(32) 32-046 10121 看護部  
開心術を受ける患者の手術リスク予防アドヒアランス尺度の開発と看護支援の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(33) 32-047 10122 葛飾医療センター看護部  
外科外来におけるがん患者の在宅導入プロセスと今度の課題

・審査結果- 承認(条件付)

(34) 32-048 10123 精神看護学  
精神障害者の地域生活におけるセルフケア評価尺度の開発

・審査結果- 承認(条件付)

(35) 32-052 10127 内科学(腎臓・高血圧内科)  
我が国における慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease :CKD)患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究

・審査結果- 承認

## 2. 前回議事録の確認

## 3. 内容変更申請 (27件)

### 研究期間の延長

(1) 25-057 7192 分子疫学研究部  
食物アレルギー予防の効果に関するランダム化臨床試験 母乳栄養±アミノ酸乳 対 母乳栄養+少量ミルク

・審査結果- 承認

(2) 28-035 8278 臨床検査医学  
脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究

・審査結果- 承認

(3) 29-396 9012 大学  
レセプトを用いた脳卒中及び心筋梗塞・大動脈解離診療提供体制に関する研究

・審査結果- 承認

(4) 30-013 9034 内科学(呼吸器内科)  
肺野呼吸音の人工知能を用いた自動識別システムの構築

・審査結果- 承認

(5) 30-105 9126 内科学(消化器・肝臓内科)  
便秘患者のスクリーニングとして有効な因子の検討

・審査結果- 承認

- (6) 30-201 9222 看護学科  
高齢化した都市型集合住宅における避難行動要支援者の現状と住民主体の互助の仕組みづくりに関する研究  
・審査結果- 承認

- (7) 31-194 9693 内科学(腎臓・高血圧内科)  
慢性腎不全患者における予後に関する血清バイオマーカーの検討  
・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 24-355 7121 内科学(循環器内科)  
血漿BNP値に影響を及ぼす臨床的因子の検討  
・審査結果- 承認

- (2) 29-232 8848 第三病院看護部  
放射線治療施術前から行うスキンケアが急性放射線皮膚炎を予防する効果  
—入院により放射線治療を受ける頭頸部がん患者に焦点を当てて—  
・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 20-194 5484 内科学(循環器内科)  
動脈硬化性疾患の危険因子の性差と予防に関する多施設共同前向きコホート研究(NADESICO study)  
・審査結果- 承認

- (2) 26-285 7791 内視鏡科  
消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築  
・審査結果- 承認

- (3) 28-049 8292 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
皮膚筋炎/多発性筋炎の診断における骨格筋MRIの有用性に関する検討  
・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 29-038 8654 内科学(消化器・肝臓内科)  
肝癌幹細胞の維持・分化・転移関連遺伝子の発現と病態との関係性についての後方視的研究  
・審査結果- 承認

- (5) 30-042 9063 臨床疫学研究部  
日本の医学部・医科大学におけるLGBT教育実践の現状調査  
・審査結果- 承認

- (6) 30-095 9116 整形外科  
患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査  
・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 30-273 9294 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
日本人糖尿病患者における治療状況と患者背景に関する実態調査:SS-MIX2を使用した患者データベース調査  
・審査結果- 承認
- (8) 30-311 9332 血管外科  
腹部大動脈瘤に対するステントグラフト術後の予後とサルコペニアの関連について研究  
・審査結果- 承認
- (9) 30-326 9347 脳神経外科学  
数値流体力学(CFD)と機械学習(AI)を利用したくも膜下出血予防システムの開発  
・審査結果- 承認
- (10) 30-469 9490 耳鼻咽喉科学  
鼻副鼻腔炎の診断能向上に向けた内視鏡画像及び病理組織標本の検討  
・審査結果- 承認
- (11) 31-165 9664 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)  
膵臓がん患者の腸内細菌叢と抗腫瘍効果の関連  
・審査結果- 承認
- (12) 31-287 9786 耳鼻咽喉科学  
鼻腔腫瘍基部処理に関する研究  
・審査結果- 承認
- (13) 31-416 9998 脳神経外科学  
Flow Diverterを用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する多施設共同研究  
Flowdiverter Therapy for Intracranial Aneurysm Registry in JAPAN (FLOWER Japan)  
・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 26-230 7735 麻酔科学  
難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価  
・審査結果- 承認
- (2) 27-177 8062 消化器外科  
肝胆膵手術における短期・長期予後に関する検討  
・審査結果- 承認
- (3) 28-056 8299 小児看護学  
医療的配慮が必要な患児と家族のための患者家族滞在施設に対するニーズの検討と支援体制の構築に関する研究ーハウスに滞在する医療的配慮が必要な患児の親を対象としたニーズ調査ー  
・審査結果- 承認
- (4) 30-087 9108 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)  
癌の免疫病態の解析ならびにバイオマーカー開発に関する研究  
・審査結果- 承認

- (5) 31-325 9902 内科学(呼吸器内科)  
抗アクアポリン4抗体陽性肺病変の後方視的検討

・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告 (12件)

- (1) 27-172 8057 外科学  
大腸癌におけるDYRK2 とその関連因子の発現解析

・審査結果- 承認

- (2) 28-026 8269 小児科学  
小児喘息発作患者における治療方針の修正Pulmonary Index スコア(MPIS)による検討

・審査結果- 承認

- (3) 29-317 8933 内科学(腫瘍・血液内科)  
骨髄異形成症候群に対するアザシチジン治療の後方視的考察

・審査結果- 承認

- (4) 30-011 9032 看護学専攻修士課程  
中年期の早期子宮がん患者のセクシュアリティに関する体験

・審査結果- 承認

- (5) 30-100 9121 産婦人科学  
産後うつスコアと不妊期間に関するアンケート調査

・審査結果- 承認

- (6) 30-170 9191 内視鏡科  
早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスク スコアリングシステムの開発に関する研究

・審査結果- 承認

- (7) 30-200 9221 第三病院看護部  
外来維持透析患者の自己管理支援のための看護ケアの実施評価

・審査結果- 承認

- (8) 30-252 9273 放射線医学  
指の関節リウマチと乾癬性関節炎のDual Energy CT Iodine Map画像の解析:屍体指のMRI所見と肉眼像との対比

・審査結果- 承認

- (9) 30-257 9278 消化器外科  
高齢者穿孔性腹膜炎の実態解明に関する検討

・審査結果- 承認

- (10) 30-460 9481 皮膚科学  
ASAS-Per SpA(脊椎関節炎の末梢性病変についての研究)

・審査結果- 承認

- (11) 31-043 9542 薬剤部  
胃癌に対するoxaliplatin+S-1併用療法時における低アルブミン血症が血小板減少症に及ぼす影響

・審査結果- 承認

- (12) 31-108 9607 内科学(呼吸器内科)  
間質性肺炎における気管支肺胞洗浄液(BALF)の細胞分画による予後への影響と回収率に影響を与える因子の検討

・審査結果- 承認

## 5. 有害事象報告

- (1) 29-402 9018 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイクサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の実施共同前向き観察研究

・有害事象一覧の更新

・審査結果- 承認

## 6. 迅速審査報告 (1件)

内容変更申請

- (1) 31-343 9922 産婦人科学  
卵巣癌におけるHER3発現と化学療法抵抗性との関連性を検討する後方視研究

承認日:2020年5月7日

次回 2020年6月1日(月)

## 2020年第3回(2020年6月1日)第2倫理委員会 記録の概要

日時: 2020年6月1日(月) 16:00 ~17:30  
開催場所: 2号館3階A会議室

出席者: 岩楯、柳澤、櫻井、綿引、古田、敷島、松浦、加藤、田崎、花岡、有泉、五十嵐、谷口、三崎、忽滑谷、梶井、吉原(敬称略)

・新型コロナウイルス感染防止のためweb会議にて審査を行った。Web会議に参加した委員は上記出席者のうち下線部に記した委員である。

### I. 第2倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし (25件)

- (1) 31-464 10046 大学院 医学研究科看護学専攻  
院内急変対応時のチーム医療における救急・集中治療領域の熟練看護師の看護実践  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 32-063 10138 小児科学  
2015年出生児を対象としたハイリスク新生児医療調査  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 32-064 10139 整形外科学  
Coplanar法(メトロニックソファモアダネック社)による側弯症変形矯正のデータベース構築に関する研究  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 32-065 10140 病院病理部  
液状化検体細胞診導入後の子宮内膜細胞診及び膵胆道系腫瘍に対する細胞診の成績に関する検討  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 32-066 10141 救急医学  
可溶性ウロキナーゼ型プラスミノゲンアクチベータ受容体抗体(suPAR)による、高齢救急患者の予後予測に関する研究  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 32-067 10142 内科学(呼吸器内科)  
気管支喘息に対する各種抗体療法を受けた患者に関する臨床的検討  
  
・審査結果- 承認
- (7) 32-069 10144 臨床疫学研究部  
在宅医療導入後の日常生活動作の変化についての検討  
  
・審査結果- 承認
- (8) 32-070 10145 小児科学  
実臨床での小児ダニ舌下免疫療法の継続率および効果に関する調査  
  
・審査結果- 承認
- (9) 32-071 10146 内科学(腫瘍・血液内科)  
初回治療奏効後のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者の晩期再発  
  
・審査結果- 承認

- (10) 32-072 10147 小児科学  
小児医療情報収集システムを用いたコホート研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 32-073 10148 皮膚科学  
神経線維腫症1型の臨床データからの病態解明およびマーカー開発
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 32-074 10149 血管外科  
大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する  
ステントグラフト留置後血栓性閉塞に対する治療法に関する多施設・後向き研究
- ・審査結果- 承認
- (13) 32-075 10150 外科学  
大腸良性疾患手術における術後合併症や短期および長期の手術成績に関する検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 32-076 10151 心臓外科学  
大動脈弁閉鎖不全症に対する大動脈弁形成術への術前3D経食道エコーの適応性の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 32-077 10152 脳神経外科学  
椎骨脳底動脈拡張延長(VertebroBasilar Dolichoectasia)の自然歴および外科的治療の成績に関する  
多施設共同登録研究
- ・審査結果- 承認
- (16) 32-078 10153 整形外科  
転移性脊椎腫瘍におけるがん悪液質とその予後の調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 32-079 10154 麻酔科学  
当院集中治療室へのダンピングデバイス『R.O.S.E.®』導入における前後比較研究
- ・審査結果- 承認
- (18) 32-080 10155 眼科学  
糖尿病網膜症に対する硝子体手術成績の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 32-081 10156 耳鼻咽喉科学  
内視鏡下経鼻頭蓋底手術による周術期鼻腔機能の変化の検討
- ・審査結果- 承認
- (20) 32-082 10157 血管外科  
日本人における腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術後二次治療と中枢ネック径の関連性について  
の検討
- ・審査結果- 承認(条件付き)

- (21) 32-083 10158 法医学  
尿中ミオグロビン値と尿細管中ミオグロビン円柱の相関性と代替試料の検討

・審査結果- 承認(条件付)  
\*岩楯委員は、審議及び採決に参加していない。

- (22) 32-084 10159 泌尿器科学  
膀胱前立腺全摘標本における前立腺偶発癌の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (23) 32-085 10160 看護部  
看護管理を重層構造としてみつめる看護管理実践～科学的看護論を基盤にして～

・審査結果- 承認(条件付)  
\*吉原委員は、審議及び採決に参加していない。

- (24) 32-087 10162 産婦人科学  
院内がん登録システムを用いた妊孕性温存情報提供ニーズの把握

・審査結果- 承認(条件付)

- (25) 32-088 10163 小児科学  
集中管理を要し意識障害を呈する小児におけるてんかん発作併発に関する調査研究

・審査結果- 承認(条件付)

2. 新規申請(再審査) \*インタビューなし (1件)

- (1) 31-210 9709 第三病院看護部  
整形外科病棟の看護師・整形外科医師における感染対策意識向上に向けた手指衛生の取り組み前後の行動・意識の変化

・審査結果- 承認(条件付)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請 (25件)

研究期間の延長

- (1) 29-224 8840 内視鏡医学講座  
超音波内視鏡を用いた胆・膵領域描出の技術向上のためのトレーニング法の確立と、そのためのデータベース化

・審査結果- 承認

- (2) 30-082 9103 血管外科  
腹部大動脈瘤患者における腸内フローラの解析

・審査結果- 承認

- (3) 30-090 9111 内視鏡医学講座  
術後腸管再建症例に対する内視鏡的逆行性胆道膵管造影及び関連手技・治療における、ショートタイプ及びロングタイプバルーン内視鏡の2群間比較試験-後ろ向き前向き研究-

・審査結果- 承認

- (4) 30-222 9243 皮膚科学  
多層的オミクス解析による乾癬の病態解明

・審査結果- 承認

- (5) 30-274 9295 麻酔科学  
甲状腺手術における咽頭痛、嘔声の発生頻度についての検討

・審査結果- 承認

- (6) 30-390 9411 泌尿器科学  
去勢抵抗性前立腺癌患者に対するエンザルタミドの初期投与量による実臨床的有効性及び安全性に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 27-177 8062 外科学  
肝胆膵手術における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (2) 27-283 8168 消化器外科  
下部消化管手術における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (3) 28-092 8335 消化器外科  
高精細度肛門内圧検査 (high-definition anorectal manometry; HD-ARM) を用いた肛門疾患及び直腸手術後の肛門機能の評価

・審査結果- 承認

- (4) 30-219 9240 消化器外科  
腸閉塞全国集計: 腹腔鏡手術と癒着防止フィルムは腸閉塞を減少させたか?

・審査結果- 承認

- (5) 30-249 9270 消化器外科  
大腸癌手術における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (6) 30-418 9439 消化器外科  
結腸癌・直腸癌治療における一時的回腸人工肛門閉鎖術後の腹壁癒着ヘルニア発生と人工肛門造設部位に関する検討

・審査結果- 承認

- (7) 30-431 9452 消化器外科  
切除不能再発大腸癌に対する化学療法の効果予測因子の検討

・審査結果- 承認

- (8) 31-343 9922 産婦人科学  
卵巣癌におけるHER3発現と化学療法抵抗性との関連性を検討する後方視研究

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 26-050 7555 脳神経外科学  
未破裂脳動脈瘤の自然歴および治療の妥当性の評価

・審査結果- 承認

- (2) 29-028 8644 病院病理部  
前立腺癌の増殖・進展におけるMYCとその関連分子の病理学的解析

・審査結果- 承認

- (3) 30-425 9446 耳鼻咽喉科学  
聴覚支援機器を用いた診療の有効性の研究

・審査結果- 承認

- (4) 31-078 9577 整形外科  
椎体骨折診断を支援するAIを用いた解析技術の開発

・審査結果- 承認

- (5) 31-085 9584 放射線医学  
中耳真珠腫におけるCTおよびMRI画像所見、テクスチャー解析による進展度推定に関する検討

・審査結果- 承認

- (6) 31-327 9904 看護学専攻修士課程  
救急初療における心肺蘇生処置場面で看護師が抱くジレンマと看護実践－高齢者とその家族を取り巻く状況への対応に焦点をあてて－

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 31-486 10068 成人看護学  
来院時心肺停止患者の家族のグリーフケアにおける救急看護師の共感疲労とレジリエンスの関連

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 31-080 9579 消化器外科  
GIST手術症例における予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (2) 31-199 9698 皮膚科学  
機械学習を用いた乾癬のスコアリングシステムの確立

・審査結果- 承認

- (3) 31-282 9781 内視鏡科  
日本消化器内視鏡学会 医療安全委員会「消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」

・審査結果- 承認

- (4) 31-428 10010 眼科学  
眼底画像解析AIアプリケーション(RetCAD)を用いた糖尿病網膜症評価

・審査結果- 承認

5. 中止・終了報告 (6件)

- (1) 28-104 8347 内科学(消化器・肝臓内科)  
自己免疫性肝疾患における肝組織を用いたメタボローム解析と新規バイオマーカーの同定

・審査結果- 承認

\*松浦委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 28-156 8399 内科学(消化器・肝臓内科)  
慢性肝疾患、炎症性腸疾患における可溶性PD-1/PD-L1の発現と病態との関連の解析

・審査結果- 承認

\*松浦委員は、審議及び採決に参加していない。

- (3) 29-036 8652 病院病理部  
体腔液細胞診におけるセルブロックの有用性についての研究

・審査結果- 承認

- (4) 30-168 9189 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
糖尿病患者における短期間の血糖コントロール改善が内因性インスリン分泌能に及ぼす影響に関する後方視的検討

・審査結果- 承認

- (5) 31-205 9704 薬剤部  
バンコマイシン塩酸塩とタゾバクタム/ピペラシリンの併用による腎障害に関する検討

・審査結果- 承認

- (6) 31-213 9712 内科学(腎臓・高血圧内科)  
原発性アルドステロン症において片側性病変を予測しうる因子の検討

・審査結果- 承認

6. 有害事象報告 (1件)

- (1) 29-402 9018 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法が多施設共同前向き観察研究

・有害事象一覧の更新

・審査結果- 承認

7. 迅速審査報告 (1件)

新規申請

- (1) 32-086 10161 細胞生理学宇宙航空医学研究室  
右側大動脈弓に合併したKommerell憩室の組織学的検討

承認日:2020年5月25日

## 2020年第4回(2020年7月6日)第2倫理委員会 記録の概要

日 時: 2020年7月6日(月) 16:00 ~18:00

開催場所: 2号館3階A会議室

出席者: 岩楯、柳澤、櫻井、綿引、古田、敷島、松浦、加藤、田崎、花岡、五十嵐、谷口、三崎、忽滑谷、梶井、吉原(敬称略)

・新型コロナウイルス感染防止のためweb会議にて審査を行った。Web会議に参加した委員は上記出席者のうち下線部に記した委員である。

### I. 第2倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし (31件)

- (1) 32-068 10143 内科学(腫瘍・血液内科)  
抗PD-1モノクローナル抗体薬で治療した悪性腫瘍患者における好酸球増加の後方視的検討  
  
・審査結果- 承認
- (2) 32-105 10181 脳神経外科学  
3Dプリントモデルを用いた脳神経外科手術トレーニング  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 32-106 10182 薬剤部  
ECMO使用患者に対するフェンタニルの至適投与量の探索  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 32-107 10183 泌尿器科学  
JCOG0401A1 早期前立腺がんにおける根治術後PSA再発における病理学的および分子生物学的予測因子探索  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 32-108 10184 脳神経外科学  
キアリ奇形と大孔部癒着性くも膜炎における脊髄空洞症の画像的特徴および差異  
  
・審査結果- 承認
- (6) 32-109 10185 外科学  
ストーマ周囲皮膚障害をはじめとしたストーマ関連合併症の発症時期および頻度に関する多施設共同前向き観察研究  
  
・審査結果- 承認
- (7) 32-110 10186 成人看護学  
ドレーン排液に関する色指標の確立  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 32-111 10187 血管外科  
ヘパリン使用型人工血管を用いた前腕ループバスキュラーアクセスの治療成績の検討～PropatenグラフトとAcusealグラフトの比較～  
  
・審査結果- 承認

- (9) 32-112 10188 眼科学  
角膜特性の眼圧, 緑内障に及ぼす影響の後ろ向き検討

・審査結果- 承認

- (10) 32-113 10189 内科学(循環器内科)  
急性心筋梗塞患者の予後

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 32-114 10190 内科学(脳神経内科)  
球症状を呈した筋萎縮性側索硬化症における喉頭内視鏡所見の検討

・審査結果- 承認

- (12) 32-115 10191 救急医学  
胸痛患者のリスク層別化を目的とするHEART scoreの後方視的な妥当性解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 32-116 10192 輸血・細胞治療部  
効果的・効率的な卒後輸血医学教育に関する研究

・審査結果- 承認

\* 田崎委員は、審議及び採決に参加していない。

- (14) 32-117 10193 産婦人科学  
産婦人科領域における遠隔教育システムの導入

・審査結果- 修正を要する

- (15) 32-118 10194 産婦人科学  
上皮性卵巣・卵管癌・腹膜癌に対する診断的腹腔鏡手術の後方視的検討

・審査結果- 承認

- (16) 32-119 10195 臨床検査医学  
新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査・抗体検査キットの性能評価に係る研究

・審査結果- 承認(条件付)

\* 松浦委員は、審議及び採決に参加していない。

- (17) 32-120 10196 眼科学  
真菌性眼内炎の転帰に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (18) 32-121 10197 泌尿器科学  
前立腺がんに対する高線量率組織内照射(HDR)の予後予測因子の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (19) 32-122 10198 泌尿器科学  
前立腺がんに対する前立腺全摘除術後の予後予測因子の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (20) 32-124 10200 内科学(消化器・肝臓内科)  
潰瘍性大腸炎における発症年齢とステロイド大量静注療法の効果との関連
- ・審査結果- 承認
- (21) 32-125 10201 泌尿器科学  
転移のない去勢抵抗性前立腺癌に対するアパルタミドの効果と副作用に関する後ろ向き研究
- ・審査結果- 承認
- (22) 32-126 10202 脳神経外科学  
日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4  
Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET4)
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (23) 32-127 10203 耳鼻咽喉科学  
日本耳科学会耳科手術術式分類の改定にむけての検証
- ・審査結果- 承認
- (24) 32-128 10204 眼科学  
白内障硝子体同時手術におけるフェムトセカンドレーザー併用の有効性
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (25) 32-129 10205 内科学(脳神経内科)  
婦人科良性疾患(子宮筋腫、子宮内膜症、子宮腺筋症)に伴う脳梗塞に関する多施設共同研究
- ・審査結果- 承認
- (26) 32-130 10206 泌尿器科学  
腹腔鏡下膀胱摘出術を施行した65歳以上の患者における術前予後予測因子としてdNLRの有効性の検討
- ・審査結果- 承認
- (27) 32-131 10207 血管外科  
腹部大動脈瘤に対する人工血管置換後の腹壁癒痕ヘルニア発生に対しての腹帯の予防効果に対する後ろ向き検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (28) 32-132 10208 内科学(循環器内科)  
慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)のカテーテル的バルーン肺動脈形成術(BPA)治療による新たな治療目標の検討(後ろ向き臨床研究)
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (29) 32-133 10209 精神医学  
慢性疼痛と統合失調症の精神症状との関連についての研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (30) 32-136 10212 第三病院看護部  
食道がんで手術を受けた高齢者が退院後に抱える生活上の困難について
- ・審査結果- 承認(条件付)

- (31) 32-137 10215 内科学(腎臓・高血圧内科)  
SS-MIXを用いた亜鉛欠乏症についての横断研究

・審査結果- 承認(条件付)

2. 新規申請(再審査) \*インタビューなし (1件)

- (1) 31-149 9648 感染制御科  
三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス-呼吸器感染症-

・審査結果- 承認(条件付)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請 (59件)

研究期間の延長

- (1) 16-030 4259 リハビリテーション科  
modified Ashworth scale の臨床的有用性の検討～測定値の検者間信頼性及び日間変動の測定と痙縮の経時的変化の調査～

・審査結果- 承認

- (2) 26-124 7629 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発・難治性悪性リンパ腫に対してシスプラチンを含む化学療法を施行した際の有害事象予測因子としてのL-FABP測定の有用性の検討

・審査結果- 承認

- (3) 26-321 7827 内科学(消化器・肝臓内科)  
自己免疫性肝疾患における組織学的所見と治療反応性、長期予後との関連の解析

・審査結果- 承認

- (4) 27-177 8062 外科学  
肝胆膵手術における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (5) 28-092 8335 消化管外科  
高精細度肛門内圧検査(high-definition anorectal manometry; HD-ARM)を用いた肛門疾患及び直腸手術後の肛門機能の評価

・審査結果- 承認

- (6) 28-292 8535 麻酔科学  
胸腹部大血管ステント治療術前の循環器内科専門医による介入は周術期心合併症の減少に寄与するのか

・審査結果- 承認

- (7) 28-293 8536 内科学(呼吸器内科)  
胸部腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性に関する研究

・審査結果- 承認

- (8) 30-146 9167 内科学(腫瘍・血液内科)  
高齢者急性骨髄性白血病に対する寛解導入療法の工夫に関する後方視的解析

・審査結果- 承認

- (9) 30-156 9177 小児科学  
牛乳アレルギー幼児への経口免疫療法標準化へ向けた検討(ORIMA study)の長期効果

・審査結果- 承認

- (10) 30-178 9199 内科学(腫瘍・血液内科)  
高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究:  
HORIZON study

・審査結果- 承認

- (11) 31-073 9572 法医学  
死後採取された検体における有用な生化学検査の網羅的な検索

・審査結果- 承認

\*岩楯委員は、審議及び採決に参加していない。

- (12) 31-389 9969 放射線医学  
脊椎MRIにおける骨粗鬆性圧迫骨折の予測因子の検討

・審査結果- 承認

- (13) 31-397 9977 麻酔科学  
非心臓手術中低血圧イベントの発現と術後急性腎障害との関連性に関する実態調査

・審査結果- 承認

- (14) 31-482 10064 解剖学  
日本人、韓国人、タイ人の頭蓋および歯牙形態の人種間における相違について

・審査結果- 承認

#### 研究分担者の追加(変更)

- (1) 24-355 7121 内科学(循環器内科)  
血漿BNP値に影響を及ぼす臨床的因子の検討

・審査結果- 承認

- (2) 27-218 8103 法医学  
「死後血清における虚血性心疾患のマーカーとしての可溶性レクチン様酸化LDL受容体-1の測定」

・審査結果- 承認

\*岩楯委員は、審議及び採決に参加していない。

- (3) 28-293 8536 内科学(呼吸器内科)  
胸部腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 30-003 9024 内科学(呼吸器内科)  
呼吸器良性疾患の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 30-017 9038 消化器外科  
多施設共同研究による肝移植後C型肝炎ウイルス新規治療薬の効果に関する研究

・審査結果- 承認

- (6) 30-041 9062 消化器外科  
全国原発性肝癌追跡調査

・審査結果- 承認

- (7) 30-156 9177 小児科学  
牛乳アレルギー幼児への経口免疫療法標準化へ向けた検討(ORIMA study)の長期効果

・審査結果- 承認

- (8) 30-385 9406 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腎皮質体積と糸球体密度から推算したネフロン数と各種腎疾患における臨床因子・腎予後の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 31-073 9572 法医学  
死後採取された検体における有用な生化学検査の網羅的な検索

・審査結果- 承認

\*岩楯委員は、審議及び採決に参加していない。

- (10) 31-267 9766 消化器外科  
十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究

・審査結果- 承認

- (11) 31-462 10044 放射線医学  
ステージT1b腎癌に対する経皮的凍結療法の中長期的予後の検証

・審査結果- 承認

- (12) 32-065 10140 病院病理部  
液状化検体細胞診導入後の子宮内膜細胞診及び膵胆道系腫瘍に対する細胞診の成績に関する検討

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 27-218 8103 法医学  
「死後血清における虚血性心疾患のマーカーとしての可溶性レクチン様酸化LDL受容体-1の測定」

・審査結果- 承認

\*岩楯委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 28-337 8580 小児科学  
日本語版食物アレルギーQOL尺度児童用の開発

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 28-361 8604 内科学(腫瘍・血液内科)  
少数転移乳癌 (oligometastatic breast cancer:OMBC)の集学的治療による長期予後と影響する因子に関する後方視的研究  
・審査結果- 承認
- (4) 29-045 8661 内視鏡医学講座  
消化器疾患における炎症・発癌・機能障害と細菌叢との関連性に関する研究  
・審査結果- 承認
- (5) 29-105 8721 血管外科  
血管病と動脈硬化の関連性についての研究  
・審査結果- 承認
- (6) 29-118 8734 小児看護学  
乳幼児期に発症した網膜芽細胞腫をもつ患児に自己の身体の理解を促すプロセスと親が考える難しさに関する研究  
・審査結果- 承認
- (7) 29-341 8957 小児看護学  
父親が認識する網膜芽細胞腫をもつ乳幼児の特性と養育に関連する心理の変容に関する研究  
・審査結果- 承認
- (8) 30-082 9103 血管外科  
腹部大動脈瘤患者における腸内フローラの解析  
・審査結果- 承認
- (9) 30-115 9136 整形外科  
脊椎疾患に対する手術の術後成績の検討  
・審査結果- 承認
- (10) 30-238 9259 外科学  
食道アカラシアに対する外科的治療の手術成績に関する検討  
・審査結果- 承認
- (11) 30-239 9260 外科学  
食道アカラシアに対する検査と病態に関する検討  
・審査結果- 承認
- (12) 30-299 9320 外科学  
胃食道逆流症に対する検査と病態に関する検討  
・審査結果- 承認
- (13) 30-304 9325 外科学  
胃食道逆流症に対する外科的治療の有効性に関する検討  
・審査結果- 承認

- (14) 30-321 9342 産婦人科学  
産科領域におけるintervental radiology 療法を施行した患者の生殖機能予後に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (15) 30-385 9406 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腎皮質体積と糸球体密度から推算したネフロン数と各種腎疾患における臨床因子・腎予後の検討
- ・審査結果- 承認
- (16) 30-391 9412 臨床疫学研究部  
将来の在宅医必要人数の検討
- ・審査結果- 承認
- (17) 30-440 9461 内科学(消化器・肝臓内科)  
クローン病患者の発端コホートレジストリ研究
- ・審査結果- 承認
- (18) 31-060 9559 脳神経外科学  
脊椎脊髄疾患に対する外科的治療の中長期的な治療成績の検討
- ・審査結果- 承認
- (19) 31-344 9923 麻酔科学  
漏斗胸患者における胸郭形成を目的としたペクタスバー挿入による心臓の電気生理学的特性への影響
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (20) 31-433 10015 成人看護学  
クリティカルケア領域に勤務する看護師に対するリフレクション支援者育成プログラムの検討
- ・審査結果- 承認
- (21) 31-465 10047 内科学(消化器・肝臓内科)  
肝性脳症患者におけるリファキシミンの安全性に関する多施設共同研究
- ・審査結果- 承認
- (22) 32-014 10089 肝胆膵外科  
切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者におけるFGFR2遺伝子融合の頻度を調査する観察研究
- ・審査結果- 承認
- (23) 32-035 10110 内科学(消化器・肝臓内科)  
消化器腫瘍における腸内細菌の影響
- ・審査結果- 承認
- (24) 32-044 10119 血管外科  
腹部大動脈瘤における局所血液循環についての前向き研究
- ・審査結果- 承認

- (25) 32-052 10127 内科学(腎臓・高血圧内科)  
我が国における慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease :CKD)患者に関する臨床効果情報の包括的  
データベースを利用した縦断研究  
・審査結果- 承認

- (26) 32-069 10144 臨床疫学研究部  
在宅医療導入後の日常生活動作の変化についての検討  
・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 16-174 4402 内科学(腎臓・高血圧内科)  
IgA腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究

・審査結果- 承認

- (2) 28-114 8357 柏病院リハビリテーション科  
離床開始基準の設定は患者の身体機能や動作能力、離床状況に影響を及ぼすか？

・審査結果- 承認

- (3) 29-389 9005 内科学(循環器内科)  
心不全患者における水利尿薬TORVAPTANの短期および長期効果に関する研究

・審査結果- 承認

- (4) 30-268 9289 内科学(腎臓・高血圧内科)  
ポドサイト数と臨床病理学因子および長期腎予後との関連

・審査結果- 承認

- (5) 31-324 9901 内科学(腎臓・高血圧内科)  
ミトコンドリア病関連腎疾患の全国調査

・審査結果- 承認

- (6) 31-343 9922 産婦人科学  
卵巣癌におけるHER3発現と化学療法抵抗性との関連性を検討する後方視研究

・審査結果- 承認

- (7) 31-471 10053 麻酔科学  
重症患者の排便管理に関する後ろ向き多施設レジストリの構築

・審査結果- 承認

## 5. 中止・終了報告 (13件)

- (1) 28-369 8612 血管外科  
胸部ステントグラフト施行時におけるShaggy aortaの定量化ならびに塞栓症との関連性の検討

・審査結果- 承認

- (2) 29-398 9014 臨床検査医学  
胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後QOL向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究

・審査結果- 承認

- (3) 30-106 9127 内科学(消化器・肝臓内科)  
膵・胆道癌局所における免疫環境の検討(後方視的検討)

・審査結果- 承認

- (4) 30-320 9341 薬剤部  
オピオイドによる便秘、嘔気・嘔吐に対するナルデメジンの効果

・審査結果- 承認

- (5) 30-442 9463 内科学(循環器内科)  
内科系医療技術負荷度調査(多施設共同研究)

・審査結果- 承認

- (6) 31-083 9582 放射線医学  
ヒトパピローマウイルス陽性中咽頭癌の頸部嚢胞性転移と非転移性頸部嚢胞性病変との鑑別に関する検討

・審査結果- 承認

- (7) 31-084 9583 放射線医学  
耳下腺癌におけるMR画像のテクスチャー解析による悪性度推定に関する検討

・審査結果- 承認

- (8) 31-091 9590 放射線医学  
IgG4関連疾患口蓋病変の画像所見に関する検討

・審査結果- 承認

- (9) 31-285 9784 放射線医学  
腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術における大腰筋・殿筋萎縮の予測因子についての検討

・審査結果- 承認

- (10) 31-313 9890 内科学(呼吸器内科)  
肺抗酸菌感染症が疑われる患者における胃液検査の有用性の検討

・審査結果- 承認

- (11) 31-340 9919 柏病院放射線部  
「X線CT検査における患者被ばく線量推定精度の向上に関する基礎的研究」

・審査結果- 承認

- (12) 31-346 9925 病院病理部  
口腔内細胞採取用オーセレックスブラシRTを用いたBDシユアパスTM法による腔断端擦過細胞診の検体不適正率に関する研究

・審査結果- 承認

- (13) 31-388 9968 放射線医学  
成人の冠動脈瘻:心臓CTにおける有病率、形態および経胸壁心エコーとの比較における血行動態への影響と検出率の検討

・審査結果- 承認

6. 有害事象報告 (1件)

(1) 29-402 9018 内科学(腫瘍・血液内科)

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の前向き観察研究

・有害事象一覧の更新

・~~審査結果~~ 承認

次回 2020年9月7日(月)

## 2020年第5回(2020年9月7日)第2倫理委員会 記録の概要

日 時: 2020年9月7日(月) 16:00 ~18:30

開催場所: 2号館3階A会議室

出席者: 岩楯、櫻井、綿引、古田、敷島、松浦、加藤、田崎、花岡、五十嵐、谷口、三崎、忽滑谷、梶井、吉原  
(敬称略)

欠席者: 柳澤(敬称略)

・新型コロナウイルス感染防止のためweb会議にて審査を行った。Web会議に参加した委員は上記出席者のうち下線部に記した委員である。

### I. 第2倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし (62件)

- (1) 32-186 10267 心臓外科学  
大動脈弁形成術に対する全国アンケート調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 32-187 10268 泌尿器科学  
A Retrospective Data Registry System for Upper Tract Urinary Cancer (UTUC): risks and outcomes of Upper Tract Urinary Cancer. 上部尿路上皮癌後ろ向きデータ登録システム: 上部尿路上皮癌のリスク因子と治療成績

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 32-188 10269 小児科学  
NICUに入院した児の成長発達過程と脳容量の変化

・審査結果- 修正を要する

- (4) 32-189 10270 泌尿器科学  
T1膀胱癌に対する経尿道的膀胱腫瘍一塊切除術の予後に関する多施設共同後ろ向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 32-190 10271 消化管外科  
インターシード®を使用した腹腔鏡補助下大腸癌手術後の腸閉塞発症率

・審査結果- 承認

- (6) 32-191 10272 薬剤部  
オピオイドの併用がワルファリン服用患者のPT-INRの変動に及ぼす影響

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 32-192 10273 内科学(消化器・肝臓内科)  
クローン病の小腸病変検索におけるCTエンテログラフィーと小腸カプセル内視鏡併用の有用性検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 32-193 10274 細菌学  
ヒト好中球を用いた細菌の病原性解析

・審査結果- 承認

- (9) 32-194 10275 泌尿器科学  
プラチナ系抗腫瘍薬に抵抗を示す進行尿路上皮腫瘍に対するペムブロリズマブ治療の予後予測因子の網羅的同定および予後予測モデル構築を目的とした後方視的多施設共同研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 32-195 10276 小児科学  
マスター二段階段法の不整脈スクリーニングとしての有用性  
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 32-196 10277 内科学(腫瘍・血液内科)  
悪性リンパ腫合併妊娠の多施設共同後方視的観察研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 32-197 10278 耳鼻咽喉科学  
下咽頭癌に対する下咽頭・喉頭全摘術の全国調査  
・審査結果- 承認
- (13) 32-198 10279 形成外科学  
顔面骨骨折の画像診断への人工知能の応用:システムの構築と診断能に関する多施設共同研究  
・審査結果- 承認
- (14) 32-199 10280 臨床疫学研究部  
急性疾患で入院した非がん在宅患者の在宅復帰予測スコアの開発  
・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 32-200 10281 内科学(脳神経内科)  
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  
・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 32-201 10282 リハビリテーション医学  
高齢期にあるがん治療後リンパ浮腫患者の留意事項に関する検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 32-202 10283 放射線医学  
産科婦人科領域の出血性病変に対するTime-resolved MRAの有用性の検討  
・審査結果- 承認
- (18) 32-203 10284 産婦人科学  
子宮頸癌術後外科的閉経患者に対するホルモン補充療法の検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 32-204 10285 内科学(呼吸器内科)  
視神経脊髄炎および多発性硬化症における肺病変の予後に及ぼす影響に関する検討  
・審査結果- 承認(条件付)

- (20) 32-205 10286 耳鼻咽喉科学  
耳疾患における、身体所見と側頭骨画像所見からの術中所見と予後予測の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (21) 32-206 10287 小児科学  
小児におけるハンノキ抗原感作と口腔内アレルギー症候群との関係
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (22) 32-207 10288 内科学(脳神経内科)  
上肢筋のC5/C6/C7筋節支配に関する後ろ向き研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (23) 32-208 10289 小児科学  
食物負荷試験におけるアナフィラキシー反応と気管支喘息の既往の関係
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 32-209 10290 臨床薬理学  
心房細動を伴う心不全患者におけるジゴキシン投与設計モデルの開発
- ・審査結果- 承認
- (25) 32-210 10291 放射線医学  
心房細動症例における左心耳内もやもやエコーとCT所見に基づいた左心耳形態の関連についての検討
- ・審査結果- 承認
- (26) 32-211 10292 小児科学  
診断より15年以上経過した成人小児がん経験者における長期フォローアップの現状と課題
- ・審査結果- 承認  
\*加藤委員は、審議及び採決に参加していない。
- (27) 32-212 10293 内科学(呼吸器内科)  
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究  
(J-TAIL-2: Japanese Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2)
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (28) 32-213 10294 形成外科学  
舌半切再建での皮弁別機能差
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (29) 32-214 10295 精神医学  
前頭側頭型認知症(Frontotemporal lobar degeneration:FTLD)の神経画像を用いた動的神経病理研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (30) 32-215 10296 小児科学  
多施設大規模脳波データによるてんかん診断支援AIの構築
- ・審査結果- 承認

- (31) 32-216 10297 整形外科学  
大腿骨頸部骨折に対する人工骨頭置換術／手術手技のラーニングカーブに影響を与える因子についての検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (32) 32-217 10298 血管外科  
大腿膝窩動脈病変に対する薬物溶出性ステント留置後長期成績評価に関する多施設共同実態調査  
・審査結果- 承認(条件付)
- (33) 32-218 10299 内視鏡科  
大腸内視鏡検査のアウトカムに影響を与える因子の検討: 多施設共同観察研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (34) 32-219 10300 泌尿器科学  
第12回 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス ―複雑性尿路感染症 2020年―  
・審査結果- 承認
- (35) 32-220 10301 産婦人科学  
腸腰筋量減少は高齢卵巣癌患者の予後不良因子となりうるか  
・審査結果- 承認
- (36) 32-221 10302 小児科学  
超低出生体重児における高血糖発症因子の検索  
・審査結果- 承認(条件付)
- (37) 32-222 10303 呼吸器外科  
転移性肺腫瘍に対する肺切除症例データベース作成のための多施設共同コホート研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (38) 32-224 10305 眼科学  
東葛地域における網膜剥離の疫学的研究  
・審査結果- 承認
- (39) 32-225 10306 小児科学  
東京都内における小児への在宅輸血の現状と課題  
・審査結果- 承認  
\* 田崎委員・加藤委員は、審議及び採決に参加していない。
- (40) 32-226 10307 泌尿器科学  
当院における前立腺生検の長期推移とその傾向  
・審査結果- 承認(条件付)
- (41) 32-227 10308 内科学(呼吸器内科)  
当院における薬剤性肺障害の臨床的特徴に関する検討  
・審査結果- 承認

- (42) 32-228 10309 麻酔科学  
当院の無痛分娩にて出産した妊婦における周産期管理の有効性と安全性に関する検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (43) 32-229 10310 放射線医学  
頭頸部CTの経時的差分画像の有用性に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (44) 32-230 10311 内科学(腫瘍・血液内科)  
同種移植後インフルエンザウイルス感染症の二次調査研究
- ・審査結果- 承認
- (45) 32-231 10312 内科学(腫瘍・血液内科)  
同種造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス感染予防に関する多施設共同後方視研究
- ・審査結果- 承認
- (46) 32-232 10313 脳神経外科学  
日本人患者における椎体の形態学的解析
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (47) 32-233 10314 脳神経外科学  
脳卒中データバンクと多施設データベースを用いたくも膜下出血の研究:転帰予想と検証研究  
Predict for Outcome Study of aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage (POST.SAH)
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (48) 32-234 10315 放射線医学  
非心電図同期CTにおける大動脈弁石灰化の定量評価による大動脈弁狭窄重症度の検討
- ・審査結果- 承認
- (49) 32-235 10316 整形外科  
変形性股関節症、寛骨臼形成不全に対する骨温存手術(骨盤・大腿骨骨切り術、筋解離術など)の有  
用性に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (50) 32-236 10317 薬剤部  
保険薬局における処方箋の情報提供部分活用に関する実態調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (51) 32-237 10318 内科学(呼吸器内科)  
慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者の臨床的検討
- ・審査結果- 承認
- (52) 32-238 10319 整形外科  
腱板全層断裂に対する保存療法におけるMRIの経時的変化-疼痛と高輝度領域との相関
- ・審査結果- 承認(条件付)

(53) 32-240 10321 内科学(脳神経内科)  
頸椎症性筋萎縮症(CSA)の臨床的筋電図学特徴に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

(54) 32-241 10322 精神看護学  
ポジティブサイコロジーに基づく3つのいいこと日記実施者の体験

・審査結果- 承認

(55) 32-242 10323 看護学専攻修士課程  
精神科リワークデイケア利用者に対するマインドフルネスに基づくリカバリー支援プログラムの効果—  
実施可能性研究—

・審査結果- 承認

(56) 32-243 10324 放射線医学  
上顎洞癌に対する選択的シスプラチン動注併用放射線療法(RADPLAT)における術前、術中、術後  
画像の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(57) 32-244 10325 基礎看護学  
看護学科における国際看護教育の評価と展望

・審査結果- 承認

(58) 32-245 10326 看護学専攻修士課程  
熟練看護師が語る食道がん患者の術後疼痛に対する思考と実践

・審査結果- 承認

(59) 32-246 10327 地域看護学  
統括保健師が配置されていない小規模町村における地域特性に応じた部署横断的な保健師の活動  
方法

・審査結果- 承認(条件付)

(60) 32-247 10328 看護部  
「思春期がん患者の妊孕性に関する意思決定に向かう様相と周囲の関わり」

・審査結果- 承認(条件付)

(61) 32-249 10330 血管外科  
ステントグラフト追跡調査(観察研究)

・審査結果- 承認(条件付)

(62) 32-250 10331 血管外科  
日本ステントグラフト実施基準管理委員会レジストリーデータを用いたAORFIX AAAステントグラフトシ  
ステムの治療成績の解析

・審査結果- 承認(条件付)

## 2. 新規申請(再審査) \*インタビューなし (1件)

(1) 32-117 10193 産婦人科学  
産婦人科領域における遠隔教育システムの導入

・審査結果- 承認(条件付)

### 3. 前回議事録の確認

### 4. 内容変更申請 (98件)

#### 研究期間の延長

- (1) 18-163 4825 内科学(腫瘍・血液内科)  
疫学調査「血液疾患登録」(第三病院)

・審査結果- 承認

- (2) 20-068 5258 法医学  
歯牙の放射性炭素測定による年齢推定法の確立

・審査結果- 承認

- (3) 20-153 5443 内科学(呼吸器内科)  
呼吸器疾患における細胞老化の役割の検討(オートファジー、sirtuin familyとの関連)

・審査結果- 承認

- (4) 20-193 5483 小児科学  
小児がん高リスクグループの経過観察における尿中ポリアミンの測定の有用性評価

・審査結果- 承認

- (5) 24-153 6919 臨床疫学研究部  
多施設共同・在宅高齢者コホート構築と在宅死に関する研究

・審査結果- 承認

- (6) 27-222 8107 内視鏡医学講座  
初回治療として内視鏡的切除術を行った、組織学的深達度T1a-MM, T1b-SM食道扁平上皮表在癌患者の長期予後に関する研究

・審査結果- 承認

- (7) 28-208 8451 内科学(消化器・肝臓内科)  
寛解期潰瘍性大腸炎における非侵襲的バイオマーカーの検討

・審査結果- 承認

\* 松浦委員は、審議及び採決に参加していない。

- (8) 28-209 8452 小児科学  
小児食物アレルギーの感作、耐性獲得に影響する因子の検討

・審査結果- 承認

- (9) 28-301 8544 耳鼻咽喉科学  
平面(フラット)スピーカーによる難聴者の聴取効果についての検討

・審査結果- 承認

- (10) 29-065 8681 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)  
膵・胆道癌の生命予後に関するバイオマーカー

・審査結果- 承認

- (11) 29-132 8748 麻酔科学  
肺悪性腫瘍手術および膝関節置換術後の遷延性術後痛前向き調査
- ・審査結果- 承認
- (12) 29-387 9003 分子生物学  
ロービジョンという視点からの管理栄養士養成教育
- ・審査結果- 承認
- (13) 29-395 9011 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患における疾患活動性マーカーの後ろ向き検討
- ・審査結果- 承認
- (14) 30-113 9134 産婦人科学  
ヒト癌組織移植片は凍結融解後に免疫不全マウスに生着するか評価する
- ・審査結果- 承認
- (15) 30-140 9161 消化管外科  
鼠径ヘルニアにおける短期・長期予後に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (16) 30-180 9201 産婦人科学  
情報記録アプリケーションを用いたリムパーザ錠による有害事象に関する調査研究
- ・審査結果- 承認
- (17) 30-186 9207 精神医学  
「労力による価値割引効果(effort discounting)」を利用した抑うつ症候の評価
- ・審査結果- 承認
- (18) 30-230 9251 環境保健医学  
介護老人保健施設入所者における入所時の要介護認定情報等と入所後の経過に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (19) 30-235 9256 整形外科  
「OUTCOMES OF HIP ARTHROPLASTY USING A DEPUY PINNACLE® GRIPTION™ CUP  
(ピナクルGRIPTIONを使用した全人工股関節置換術の臨床アウトカム)」
- ・審査結果- 承認
- (20) 30-259 9280 耳鼻咽喉科学  
耳科手術のQOL調査
- ・審査結果- 承認
- (21) 30-266 9287 内科学(消化器・肝臓内科)  
利尿剤抵抗性の腹水患者における集学的治療の現状に関する多施設共同研究
- ・審査結果- 承認

- (22) 30-267 9288 内科学(消化器・肝臓内科)  
水利尿薬反応例におけるループ利尿薬の肝・腎機能に与える影響に関する多施設共同研究
- ・審査結果- 承認
- (23) 30-293 9314 放射線医学  
前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き共同研究 – 前向き多施設共同観察研究  
(日本放射線腫瘍学研究機構 JROSG 17-5) –
- ・審査結果- 承認
- (24) 30-295 9316 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腹膜透析患者の生命予後・心血管系疾患新規発症・透析関連合併症に与える因子の検討
- ・審査結果- 承認
- (25) 30-331 9352 泌尿器科学  
去勢抵抗性前立腺癌に対する新規ホルモン剤(エンザルタミド及びアピラテロン)と疲労に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (26) 30-341 9362 病理学  
早期大腸癌の粘膜内増殖態度別における発育・進展、リンパ節転移リスクに関する検討
- ・審査結果- 承認
- (27) 30-384 9405 麻酔科学  
アジアの集中治療における敗血症の疫学研究  
(The MOSAICS II study)
- ・審査結果- 承認
- (28) 30-404 9425 眼科学  
難治性緑内障に対するアーメド緑内障バルブを用いた新たな手術方法
- ・審査結果- 承認
- (29) 30-427 9448 内科学(循環器内科)  
植え込み型心臓デバイスにおける不整脈診断および治療の安全性と有効性に関する観察研究
- ・審査結果- 承認
- (30) 30-465 9486 臨床検査医学  
慢性便秘の実態調査および薬物治療の有効性評価に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (31) 31-031 9530 産婦人科学  
初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究
- ・審査結果- 承認
- (32) 31-056 9555 感染制御科  
日本における菌血症由来のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌の遺伝子型による特徴の違い
- ・審査結果- 承認

- (33) 31-161 9660 薬剤部  
モビコール®配合内用剤(マクロゴール4000)の溶剤による味覚に関する検討

・審査結果- 承認

- (34) 31-194 9693 内科学(腎臓・高血圧内科)  
慢性腎不全患者における予後に関する血清バイオマーカーの検討

・審査結果- 承認

- (35) 31-317 9894 放射線医学  
テキスチャ解析を用いたトリプルネガティブ乳癌患者の化学療法前MRI評価;病理学的完全奏功の予見因子に関する検討

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 27-030 7914 内科学(腫瘍・血液内科)  
造血細胞移植および細胞治療の全国調査

・審査結果- 承認

- (2) 27-182 8067 消化器外科  
インドシアニングリーン投与下蛍光内視鏡を併用した、augmented reality技術を用いたナビゲーション下肝臓切除術の安全性の検討

・審査結果- 承認

- (3) 28-062 8305 消化器外科  
上部消化管疾患における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (4) 28-261 8504 内科学(脳神経内科)  
パーキンソン病関連疾患の非運動症状および自律神経機能障害に対する病態および薬剤の影響に関する研究

・審査結果- 承認

- (5) 28-356 8599 内科学(腫瘍・血液内科)  
血液疾患登録

・審査結果- 承認

- (6) 29-035 8651 整形外科  
大腿骨寛骨臼インピンジメントを含む股関節疾患の多施設疫学調査

・審査結果- 承認

- (7) 29-043 8659 整形外科  
人工股関節全置換術、再置換術における術中術後成績に関する検討

・審査結果- 承認

- (8) 29-047 8663 内視鏡医学講座  
人工知能技術を用いた大腸内視鏡検査における病変検出・診断支援プログラムの開発

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 29-295 8911 臨床疫学研究部  
Helicobacter pylori除菌治療効果判定実施の実態調査
- ・審査結果- 申請を要しない
- (10) 29-361 8977 内科学(循環器内科)  
心房細動に対するカテーテルアブレーションの安全性及び効果に関する後ろ向き観察研究
- ・審査結果- 承認
- (11) 30-086 9107 産婦人科学  
顕微授精におけるAR顕微鏡を用いたAIによる良好精子選別支援の実現性検討
- ・審査結果- 承認
- (12) 30-137 9158 脳神経外科学  
東京慈恵会医科大学脳神経外科講座における中枢神経系腫瘍の遺伝子変異解析
- ・審査結果- 承認
- (13) 30-235 9256 整形外科  
「OUTCOMES OF HIP ARTHROPLASTY USING A DEPUY PINNACLE® GRIPTION™ CUP  
(ピナクルGRIPTIONを使用した全人工股関節置換術の臨床アウトカム)」
- ・審査結果- 承認
- (14) 30-388 9409 遺伝子治療研究部  
ヒトCD34陽性細胞へのレンチウイルスベクターをもちいた遺伝子導入法の最適化のための臍帯血採取
- ・審査結果- 承認
- (15) 30-404 9425 眼科学  
難治性緑内障に対するアーメド緑内障バルブを用いた新たな手術方法
- ・審査結果- 承認
- (16) 30-427 9448 内科学(循環器内科)  
植え込み型心臓デバイスにおける不整脈診断および治療の安全性と有効性に関する観察研究
- ・審査結果- 承認
- (17) 30-473 9494 整形外科  
ポーラスステム周囲の詳細な骨反応評価
- ・審査結果- 承認
- (18) 31-039 9538 放射線医学  
MRIにおけるテクスチャー解析を用いた自己免疫性膵炎と膵癌の鑑別に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (19) 31-098 9597 内科学(腫瘍・血液内科)  
キャスルマン病/TAFRO症候群およびその関連疾患におけるバイオマーカー解析研究
- ・審査結果- 承認

- (20) 31-194 9693 内科学(腎臓・高血圧内科)  
慢性腎不全患者における予後に関する血清バイオマーカーの検討

・審査結果- 承認

- (21) 32-035 10110 内科学(消化器・肝臓内科)  
消化器腫瘍における腸内細菌の影響

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 21-104 5682 細菌学  
感染症患者から得られるバイオフィルムの網羅的解析とその制御法の創出

・審査結果- 承認

- (2) 24-273 7039 リハビリテーション科  
パーキンソン病およびパーキンソン症候群の評価表作成と理学療法効果の検証

・審査結果- 承認

- (3) 27-298 8183 皮膚科学  
難治性炎症性皮膚疾患におけるTIGIT/CD226/CD155経路の検討

・審査結果- 承認

- (4) 27-315 8200 内科学(脳神経内科)  
パーキンソン病関連疾患の前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (5) 28-159 8402 大学  
SS-MIXを用いた糖尿病の疾患レジストリーの構築

・審査結果- 承認

- (6) 28-196 8439 内科学(消化器・肝臓内科)  
慢性肝疾患におけるサルコペニア診断バイオマーカーの同定

・審査結果- 承認

\* 松浦委員は、審議及び採決に参加していない。

- (7) 28-337 8580 小児科学  
日本語版食物アレルギーQOL尺度児童用の開発

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 29-295 8911 臨床疫学研究部  
Helicobacter pylori除菌治療効果判定実施の実態調査

・審査結果- 申請を要しない

- (9) 29-341 8957 小児看護学  
父親が認識する網膜芽細胞腫をもつ乳幼児の特性と養育に関連する心理の変容に関する研究

・審査結果- 承認

- (10) 30-002 9023 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)  
軽度認知障害(MCI)患者を対象としたBifidobacterium breve strain A1 摂取による認知機能改善効果の検討- ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 -  
・審査結果- 承認
- (11) 30-268 9289 内科学(腎臓・高血圧内科)  
ポドサイト数と臨床病理学因子および長期腎予後との関連  
・審査結果- 承認
- (12) 31-155 9654 内科学(腫瘍・血液内科)  
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-  
・審査結果- 承認
- (13) 31-234 9733 産婦人科学  
腹膜播種の定量化が卵巣癌治療にもたらす臨床的意義の検討  
・審査結果- 承認
- (14) 31-263 9762 血管外科  
弓部嚢状・解離性動脈瘤に対する全頸部分枝開窓型ステントグラフト内挿術の有用性の検討  
・審査結果- 承認
- (15) 31-310 9887 小児科学  
1歳未満の慢性心不全患者におけるレニン・アンジオテンシン系阻害薬内服中の急性腎障害の危険因子の解明  
・審査結果- 承認
- (16) 31-367 9946 リハビリテーション医学  
スポーツ用義足交付に関するアンケート調査  
・審査結果- 承認
- (17) 31-418 10000 リハビリテーション医学  
スポーツ用義足使用前後における身体面、精神面、生活面での変化  
・審査結果- 承認
- (18) 31-464 10046 大学院 医学研究科看護学専攻  
院内急変対応時のチーム医療における救急・集中治療領域の熟練看護師の看護実践  
・審査結果- 承認(条件付)

その他軽微な変更

- (1) 19-106 5037 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究  
・審査結果- 承認
- (2) 25-215 7350 麻酔科学  
日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画  
・審査結果- 承認

- (3) 25-346 7481 ウイルス学  
新規バイオマーカーを用いたHHV-6感染と炎症性腸疾患の関係の検討

・審査結果- 承認

- (4) 26-038 7543 内科学(脳神経内科)  
虚血性脳卒中患者における経食道心エコーを用いた心血管病変の評価

・審査結果- 承認

- (5) 26-039 7544 内科学(脳神経内科)  
脳卒中患者における前向きレジストリー研究

・審査結果- 承認

- (6) 26-238 7743 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
シトルリン化による蛋白の機能変化に関する研究

・審査結果- 承認

- (7) 26-312 7818 整形外科  
ヒトの筋骨格系組織に蓄積する終末糖化産物(AGEs)の定量と筋骨格系疾患の病態解明

・審査結果- 承認

- (8) 27-030 7914 内科学(腫瘍・血液内科)  
造血細胞移植および細胞治療の全国調査

・審査結果- 承認

- (9) 28-296 8539 基礎看護学  
高齢者における音刺激の副交感神経活動への影響

・審査結果- 承認

- (10) 28-356 8599 内科学(腫瘍・血液内科)  
血液疾患登録

・審査結果- 承認

- (11) 29-149 8765 産婦人科学  
日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業および登録情報に基づく研究

・審査結果- 承認

- (12) 29-195 8811 内科学(脳神経内科)  
脳卒中患者における転帰に影響を与える因子に関する研究

・審査結果- 承認

- (13) 29-196 8812 内科学(脳神経内科)  
脳卒中患者における画像検査に関する研究

・審査結果- 承認

- (14) 29-197 8813 内科学(脳神経内科)  
新たな脳卒中急性期診療体制に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (15) 29-346 8962 脳神経外科学  
一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database:JND)
- ・審査結果- 承認
- (16) 30-063 9084 小児科学  
アレルギー対応ホットライン利用実態追加調査(後方視的検討)
- ・審査結果- 承認
- (17) 30-182 9203 泌尿器科学  
化学療法抵抗性、転移性尿路上皮癌に対するPembrolizumab投与中の治療成績、副作用とQOLアンケート調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 30-277 9298 教育センター  
がん告知において患者が望むこと-医師の配慮、関係性との関連-
- ・審査結果- 承認
- (19) 30-308 9329 精神医学  
アルツハイマー病患者における認知症の行動・心理症状と関連因子の後方視的調査
- ・審査結果- 承認  
\* 忽滑谷委員は、審議及び採決に参加していない。
- (20) 31-318 9895 基盤研究施設(分子細胞生物学)  
生命倫理と医薬特許に関する医学研究者と企業の認識・評価の差異に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (21) 31-324 9901 内科学(腎臓・高血圧内科)  
ミトコンドリア病関連腎疾患の全国調査
- ・審査結果- 承認
- (22) 31-383 9963 産婦人科学  
機械学習を用いた子宮肉腫及び子宮筋腫の術前診断についての検討
- ・審査結果- 承認
- (23) 31-463 10045 中央検査部  
ヒアルロニダーゼ添加EDTA管を用いた関節液内白血球数測定の有用性
- ・審査結果- 承認
- (24) 31-485 10067 泌尿器科学  
免疫関連有害事象が免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に与える影響に関する検討
- ・審査結果- 承認

5. 中止・終了報告 (36件)

- (1) 24-276 7042 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患における、疲労の病態形成に及ぼす影響の検討

・審査結果- 承認

- (2) 25-159 7294 整形外科  
日本人工関節登録制度

・審査結果- 承認

- (3) 25-198 7333 内科学(脳神経内科)  
塞栓症の原因となる微小栓子の検出力を向上した頸部超音波栓子検出装置の臨床適応性検討試験

・審査結果- 承認

- (4) 27-109 7994 消化器外科  
膵頭十二指腸切除術後膵液瘻gradeCの危険因子の同定—前向き観察多施設共同研究—

・審査結果- 承認

- (5) 27-181 8066 教育センター  
食道癌におけるユビキチン—プロテアソームシステム関連蛋白発現の臨床的意義

・審査結果- 承認

\* 松浦委員は、審議及び採決に参加していない。

- (6) 28-167 8410 内科学(脳神経内科)  
脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明  
The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study BAT2

・審査結果- 承認

- (7) 28-265 8508 耳鼻咽喉科学  
Basophil Activation Testを用いたスギ花粉症治療米抽出抗原によるIgE結合性の評価

・審査結果- 承認

- (8) 28-302 8545 内科学(脳神経内科)  
非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究  
All Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Registry—

・審査結果- 承認

- (9) 29-086 8702 内科学(循環器内科)  
カテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究—RYOUMA Registry—Real world ablation therapy with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation

・審査結果- 承認

- (10) 29-173 8789 分子生理学講座  
種々の筋力発揮様式下での運動単位筋振動信号波形の変化動態とその筋線維上導出部位による差異

・審査結果- 承認

- (11) 29-281 8897 精神医学  
脳内タウPETイメージングを用いた統合失調症と前頭側頭型認知症の共通病態の同定に関する研究  
・審査結果- 承認
- (12) 29-378 8994 血管外科  
指定難病制度の普及・啓発状況の把握および普及・啓発のための方法論の開発に関する研究  
・審査結果- 承認
- (13) 29-396 9012 大学  
レセプトを用いた脳卒中及び心筋梗塞・大動脈解離診療提供体制に関する研究  
・審査結果- 承認
- (14) 30-039 9060 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)  
高齢者の慢性便秘症患者を対象とした便通異常改善効果に対するBifidobacterium longum BB536のランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験  
・審査結果- 承認
- (15) 30-157 9178 血管外科  
孤立性総腸骨動脈瘤に対するステントグラフトの治療戦略  
・審査結果- 承認
- (16) 30-245 9266 外科学  
気胸に対する保存的および外科的治療成績に関する後方視的検討  
・審査結果- 承認
- (17) 30-253 9274 泌尿器科学  
完全仰臥位による後腹腔鏡下腎臓尿管全摘術(Supine Extraperitoneal Laparoscopic NephroUreterectomy; SELNUx)の臨床病理学的検討  
・審査結果- 承認
- (18) 30-272 9293 精神医学  
アルツハイマー型認知症のMRI脳画像に対する関心領域自動分割ソフトウェアの性能に関する比較研究  
・審査結果- 承認
- (19) 30-340 9361 整形外科  
脊柱変形手術における2017年度の合併症調査 - 日本側彎症学会による報告  
・審査結果- 承認
- (20) 30-343 9364 内科学(消化器・肝臓内科)  
非切除高齢膵癌患者に対するnab-paclitaxel, GEM併用化学療法の有効性と安全性に関する検討  
・審査結果- 承認
- (21) 30-347 9368 精神医学  
REM睡眠行動障害に対する薬物治療による症状推移に関する研究  
・審査結果- 承認

- (22) 30-393 9414 内科学(消化器・肝臓内科)  
C型慢性肝炎患者におけるグレカプレビル水和物/ピブレンタスビル配合剤(マヴィレット配合錠®)  
治療の有用性と安全性の検討 —多施設共同研究—  
・審査結果— 承認
- (23) 30-431 9452 外科学  
切除不能再発大腸癌に対する化学療法の効果予測因子の検討  
・審査結果— 承認
- (24) 31-003 9502 産婦人科学  
超緊急帝王切開術シナリオシミュレーショントレーニングの効果の検討  
・審査結果— 承認
- (25) 31-015 9514 呼吸器外科  
術前に組織学的な確定診断のない肺腫瘍に対する術中迅速病理診断の有効性と安全性を検討する  
後ろ向き臨床研究  
・審査結果— 承認
- (26) 31-070 9569 母性看護学  
日本語版Quality Assessment Tool for Quantitative Studies(J- QATQS)の作成および信頼性の検討  
—等価性の担保を中心として—  
・審査結果— 承認
- (27) 31-075 9574 産婦人科学  
腹腔鏡下手術で治療しえた卵巢妊娠5例の後方視的検討  
・審査結果— 承認
- (28) 31-099 9598 内視鏡医学講座  
経乳頭的胆道ステントにおける胆管ステントの適正な交換・追加留置時期の決定と新たなストラ  
テジーの構築  
・審査結果— 承認
- (29) 31-181 9680 産婦人科学  
当院での生殖医療における患者負担に関する実態調査  
・審査結果— 承認
- (30) 31-215 9714 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
長期SGLT2阻害薬投与2型糖尿病患者における腎機能の推移に関する後方視的検討  
・審査結果— 承認
- (31) 31-229 9728 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
2型糖尿病患者におけるメトホルミン1000mgの投与回数と血糖日内変動の関係に関する後方視的検  
討  
・審査結果— 承認
- (32) 31-230 9729 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
リラグルチドの0.9mg/日から1.8mg/日への増量に伴う体重、HbA1c 値の変化に関する後方視的検討  
・審査結果— 承認

(33) 31-323 9900 内科学(呼吸器内科)  
人工呼吸管理を要した呼吸不全患者における予後因子の検討

・審査結果- 承認

(34) 31-357 9936 産婦人科学  
胎児MRIの臨床的有用性の検証

・審査結果- 承認

(35) 31-362 9941 放射線部  
妊婦のX線CT検査における位置決め画像から算出したSize-Specific Dose Estimatesの検討

・審査結果- 承認

(36) 32-039 10114 眼科学  
退行性眼瞼内反症(眼瞼横方向の弛緩あり)に対するLER前転法原法と変法の比較検討

・審査結果- 承認

## 6. 有害事象報告 (1件)

(1) 29-402 9018 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法が多施設共同前向き観察研究

・有害事象一覧の更新

・審査結果- 承認

次回 2020年10月5日(月)

## 2020年第6回(2020年10月5日)第2倫理委員会 記録の概要

日時: 2020年10月5日(月) 16:00 ~17:25

開催場所: 2号館3階A会議室

出席者: 岩楯、柳澤、櫻井、綿引、古田、敷島、松浦、加藤、田崎、花岡、五十嵐、谷口、三崎、忽滑谷、梶井、吉原(敬称略)

欠席者: (敬称略)

・新型コロナウイルス感染防止のためweb会議にて審査を行った。Web会議に参加した委員は上記出席者のうち下線部に記した委員である。

### I.第2倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし (25件)

- (1) 32-123 10199 泌尿器科学  
前立腺癌患者の原発性骨粗鬆症に対する年1回投与ゾレドロン酸の有用性に関する後ろ向き検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 32-248 10329 心臓外科学  
東京慈恵会医科大学心臓外科学講座データベース(JCSD)の構築

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 32-262 10344 産婦人科学  
子宮頸癌Type3広汎子宮全摘術後、補助同時化学放射線療法(CCRT)の有害事象検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 32-263 10345 産婦人科学  
JGOG3022A1  
「卵巢高異型度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討」

・審査結果- 承認

- (5) 32-264 10346 耳鼻咽喉科学  
ダニアレルギー患者における抗体検査と皮膚テスト、誘発テストの比較検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 32-265 10347 内科学(循環器内科)  
ファブリー病患者を対象とした循環器領域全国登録調査研究(J-Fabry-Cardio研究)

・審査結果- 承認

- (7) 32-266 10348 小児科学  
フォンタン手術後の遠隔期予後(心機能、合併症)についての検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 32-267 10349 内科学(腎臓・高血圧内科)  
悪性高血圧の臨床像および腎病理像の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 32-268 10350 放射線医学  
肝切除前、残存肝体積増加を目的としたゼラチンスポンジによるバルーン閉塞下門脈塞栓術(PTPE)の有効性の検証  
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 32-269 10351 感染制御科  
寄生虫症に対する包括的検査診断システムの開発  
—臨床情報と残余検体を使用する後向き研究—  
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 32-271 10353 形成外科学  
口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査  
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 32-272 10354 眼科学  
次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築:プロジェクト3(眼部腫瘍の診断)  
・審査結果- 承認
- (13) 32-273 10355 環境保健医学  
治療と仕事の両立に関する労働者調査  
・審査結果- 承認(条件付)  
\*柳澤委員は、審議及び採決に参加していない。
- (14) 32-274 10356 臨床検査医学  
重症肝炎・劇症肝炎における $\alpha$ 1-アンチキモトリプシンの血中動態と脳症発症の関連  
・審査結果- 承認  
\*松浦委員は、審議及び採決に参加していない。
- (15) 32-275 10357 小児科学  
重篤小児患者の施設間搬送に関する多施設共同レジストリ  
・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 32-276 10358 皮膚科学  
神経線維腫組織および培養腫瘍細胞を用いた神経線維腫1型の病態解明と治療法開発に関する研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 32-277 10359 内科学(脳神経内科)  
進行性核上性麻痺の各病型における線条体123I-FP-CIT集積分布に関する研究  
・審査結果- 承認
- (18) 32-279 10361 内科学(腫瘍・血液内科)  
多発性骨髄腫患者に対する自家末梢血幹細胞移植の後方視的検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 32-280 10362 内科学(総合診療内科)  
地域で医療・ケアに携わる専門職は、どのような倫理的問題に直面し、どのような倫理支援を望んでいるのか  
・審査結果- 承認

- (20) 32-281 10363 内科学(消化器・肝臓内科)  
入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築  
・審査結果- 承認
- (21) 32-282 10364 麻酔科学  
慢性疼痛患者レジストリの構築と登録に関する研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (22) 32-283 10365 臨床検査医学  
免疫検査測定装置における報告値の妥当性の検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (23) 32-284 10366 泌尿器科学  
間質性膀胱炎における尿中エクソソームを用いた新規バイオマーカーの探索  
・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 32-286 10368 小児看護学  
子どもに携わる看護師の子どもの権利擁護実践尺度(改訂版)の開発(信頼性・妥当性の検証)  
・審査結果- 承認(条件付)
- (25) 32-287 10369 看護学専攻修士課程  
集中治療室と一般病棟の看護師が認識する集中治療後症候群の予防に対する看護実践の重要度と実践度  
・審査結果- 承認(条件付)

2. 新規申請(再審査) \*インタビューなし (1件)

- (1) 32-188 10269 小児科学  
NICUに入院した児の成長発達過程と脳容量の変化  
・審査結果- 承認(条件付)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請 (30件)

研究期間の延長

- (1) 22-098 6275 リハビリテーション科  
慢性腎臓病(CKD)ステージからみた身体機能特性  
・審査結果- 承認
- (2) 24-235 7001 リハビリテーション医学  
リハビリテーション患者の筋肉量とADLに関する調査  
・審査結果- 承認
- (3) 26-135 7640 リハビリテーション科  
超音波診断装置を用いた中殿筋後部線維の活動状態評価  
・審査結果- 承認

- (4) 26-233 7738 内科学(消化器・肝臓内科)  
尿中プロスタグランジンE主要代謝物の潰瘍性大腸炎患者における再燃・寛解維持マーカーとしての有用性  
・審査結果- 承認  
\* 松浦委員は、審議及び採決に参加していない。
- (5) 28-066 8309 外科学  
大腸癌組織を用いた薬物療法耐性機構の解明に関する研究  
・審査結果- 承認
- (6) 28-119 8362 リハビリテーション科  
3つの異なる測定装置を用いた骨格筋に対するストレッチング前後での筋硬度変化率の比較検討  
・審査結果- 承認
- (7) 28-210 8453 内科学(腫瘍・血液内科)  
骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究  
Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY)  
・審査結果- 承認
- (8) 28-247 8490 内科学(消化器・肝臓内科)  
自己免疫性肝疾患における網羅的メタボローム解析と新規バイオマーカーの同定  
・審査結果- 承認  
\* 松浦委員は、審議及び採決に参加していない。
- (9) 28-348 8591 心臓外科学  
心臓血管外科手術の早期死亡ならびに合併症発症に及ぼす術前・術中因子の影響  
:JACVSDを用いた僧帽弁手術±冠動脈バイパス術に置ける三尖弁形成追加の意義に関する後ろ向きコホート研究  
Japanese Study of Bidirectional Assessment: Development and Validation of a Prediction Model for Early Mortality and Morbidity after Adult Cardiac Surgery PartII: Impact of TAP on patients who underwent MV surgery/MV Surgery+CABG (jBLADE study-2B)  
・審査結果- 承認
- (10) 29-289 8905 眼科学  
「ヘッドマウント型視野計を用いた視機能評価」  
・審査結果- 承認
- (11) 29-291 8907 外科学  
乳癌治療における短期・長期予後と、予後・治療効果に関連する臨床病理学因子の検討  
・審査結果- 承認
- (12) 29-389 9005 内科学(循環器内科)  
心不全患者における水利尿薬TORVAPTANの短期および長期効果に関する研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 30-260 9281 地域看護学  
独立型訪問看護ステーション看護師による精神障害者の退院直後集中支援モデルの開発  
・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 28-066 8309 外科学  
大腸癌組織を用いた薬物療法耐性機構の解明に関する研究

・審査結果- 承認

- (2) 31-140 9639 小児科学  
SS-MIXを用いた骨系統疾患レジストリーの構築

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 20-153 5443 内科学(呼吸器内科)  
呼吸器疾患における細胞老化の役割の検討(オートファジー、sirtuin familyとの関連)

・審査結果- 承認

- (2) 28-332 8575 内科学(循環器内科)  
カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-ABLレジストリ)

・審査結果- 承認

- (3) 29-071 8687 小児看護学  
網膜芽細胞腫をもつ患児の眼球摘出後の義眼のセルフケア獲得への母親の関わりのプロセスと難しさに関する研究

・審査結果- 承認

- (4) 29-189 8805 臨床検査医学  
核酸アナログ製剤耐性獲得に関わる宿主因子の探索

・審査結果- 承認

\* 松浦委員は、審議及び採決に参加していない。

- (5) 29-380 8996 内科学(循環器内科)  
実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント(XIENCE V™)とシロリムス溶出性ステント(CYPHER SELECT™+)の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験: 長期追跡試験

・審査結果- 承認

- (6) 30-077 9098 看護学科  
当事者経験から構築する「授乳に関する情報提供支援プログラム」の開発  
第1段階: 初産婦の授乳に関する体験—妊娠後期から離乳期までの横断的面接調査—

・審査結果- 承認

- (7) 30-403 9424 内科学(脳神経内科)  
パーキンソン病関連疾患の病態研究

・審査結果- 承認

- (8) 31-428 10010 眼科学  
眼底画像解析AIアプリケーション(RetCAD)を用いた糖尿病網膜症評価

・審査結果- 承認

- (9) 32-036 10111 耳鼻咽喉科学  
人工知能による側頭骨疾患の臨床データを用いた包括的検討

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 24-186 6952 内科学(消化器・肝臓内科)  
大腸腫瘍性病変における尿中PGE-MUM測定の有用性

・審査結果- 承認

\* 松浦委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 28-153 8396 心臓外科学  
心臓血管外科手術の早期死亡ならびに合併症発症に及ぼす術前・術中因子の影響: JACVSDを用いた大動脈弁置換・大動脈弁置換+冠動脈バイパス術症例の後ろ向きコホート研究

・審査結果- 承認

- (3) 30-462 9483 臨床検査医学  
動脈硬化性疾患高リスク病態におけるコレステロール吸収・合成マーカー(CACHE研究)

・審査結果- 承認

- (4) 31-090 9589 臨床検査医学  
臨床検査用質量分析装置による25(OH)ビタミンD測定法の検討ー基準範囲の設定ー

・審査結果- 承認

\* 松浦委員は、審議及び採決に参加していない。

- (5) 31-471 10053 麻酔科学  
重症患者の排便管理に関する後ろ向き多施設レジストリの構築

・審査結果- 承認

- (6) 32-109 10185 外科学  
ストーマ周囲皮膚障害をはじめとしたストーマ関連合併症の発症時期および頻度に関する多施設共同前向き観察研究

・審査結果- 承認

## 5. 中止・終了報告 (8件)

- (1) 17-088 4509 泌尿器科学  
日本における前立腺癌に対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法に関する前向きコホート研究

・審査結果- 承認

- (2) 28-117 8360 消化管外科  
SAMITバイオマーカー付随研究

・審査結果- 承認

- (3) 29-175 8791 精神医学  
老年期うつ病の神経変性疾患スクリーニングにおける99mTc-ECD-SPECTの代替技術としてのarterial spin labeling法の有用性に関する研究

・審査結果- 承認

- (4) 29-230 8846 臨床検査医学  
D3-クレアチン及び13C-クレアチンを使用した骨格筋量評価方法の予備検討
- ・審査結果- 承認  
\* 松浦委員は、審議及び採決に参加していない。
- (5) 29-238 8854 消化管外科  
胃癌による胃出口狭窄症に対する治療法の実態調査
- ・審査結果- 承認
- (6) 30-184 9205 眼科学  
緑内障の治療継続向上に資する患者実態の把握に向けたアンケート調査
- ・審査結果- 承認
- (7) 31-189 9688 放射線医学  
テクスチャ解析による膵内分泌腫瘍のgradingに関する検討
- ・審査結果- 承認
- (8) 32-085 10160 看護部  
看護管理を重層構造としてみつめる看護管理実践  
～科学的看護論を基盤にして～
- ・審査結果- 承認  
\* 吉原委員は、審議及び採決に参加していない。

次回 2020年11月2日(月)

## 2020年第7回(2020年11月2日)第2倫理委員会 記録の概要

日時: 2020年11月2日(月) 16:00 ~17:30

開催場所: 2号館3階A会議室

出席者: 岩楯、柳澤、櫻井、綿引、古田、敷島、松浦、加藤、田崎、花岡、五十嵐、谷口、三崎、忽滑谷、梶井、吉原(敬称略)

・新型コロナウイルス感染防止のためweb会議にて審査を行った。Web会議に参加した委員は上記出席者のうち下線部に記した委員である。

### I. 第2倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし (31件)

- (1) 32-270 10352 消化管外科  
憩室炎における治療成績に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 32-296 10378 小児科学  
低出生体重関連腎症の腎生検腎組織残余検体を用いたエピジェネティクス解析および免疫染色解析に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 32-307 10389 眼科学  
初期から中期の緑内障に対するiStent inject®を用いた白内障手術併用極低侵襲緑内障手術(MIGS)と白内障手術単独および他の白内障手術併用MIGSの比較

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 32-308 10390 精神医学  
精神科薬物療法の出口戦略の実践に資するDecision Aid (治療選択の手引き)の開発

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 32-309 10391 内科学(腎臓・高血圧内科)  
ANCA関連糸球体腎炎における補体沈着とその意義

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 32-310 10392 放射線医学  
Automated tumor-feeder detection softwareによる胆嚢動脈の検出能に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 32-311 10393 内科学(消化器・肝臓内科)  
Dextran sulfate sodium(DSS)腸炎モデルマウス及びヒト潰瘍性大腸炎, 大腸粘膜におけるTenascin Cの機能解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 32-312 10394 放射線医学  
MRIによるBicomponent T2\* 定量を利用した前十字再建靱帯の成熟評価

・審査結果- 承認

- (9) 32-313 10395 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
インスリン デグルデクからインスリン デグルデク/リラグルチド配合注への変更による血日内変動の変化とグリニド薬の併用効果に関する後方視的検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 32-314 10396 小児科学  
シトリン欠損症の全国調査  
・審査結果- 承認
- (11) 32-315 10397 耳鼻咽喉科学  
ファブリー病の聴覚・平衡覚の疫学的調査  
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 32-316 10398 小児科学  
我が国における尿素サイクル異常症の疫学調査研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 32-317 10399 泌尿器科学  
経直腸前立腺針生検における適正な術後予防抗菌薬の検証-イセパマイシン点滴単独投与の有効性について-  
・審査結果- 承認
- (14) 32-318 10400 眼科学  
光干渉断層血管撮影を用いた網膜疾患の形態学的評価  
・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 32-319 10401 産婦人科学  
若年がん患者における妊孕性温存の意思決定調査  
・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 32-320 10402 小児科学  
若年者バセドウ病のチアマゾール単独治療、チアマゾール+無機ヨウ素併用治療の有効性と安全性に関する多施設共同観察研究(後ろ向きコホート研究)  
・審査結果- 承認
- (17) 32-321 10403 麻酔科学  
上肢神経ブロックと術後せん妄発生との関連性についての検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 32-322 10404 内科学(循環器内科)  
植え込み型除細動器植え込み患者の胸部CT撮影の実態とその影響  
・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 32-323 10405 内科学(循環器内科)  
心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究  
・審査結果- 承認(条件付)

- (20) 32-324 10406 泌尿器科学  
前立腺癌の画像診断における造影MRI薬物動態パラメータの有用性について
- ・審査結果- 承認
- (21) 32-325 10407 産婦人科学  
早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアドスプレー®使用による有害事象に関する後向き・前向き観察研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (22) 32-326 10408 耳鼻咽喉科学  
当院における乳幼児聴力検査の実態調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (23) 32-327 10409 総合健診・予防医学センター  
当健診センターの健診者におけるGERD(胃食道逆流症)の状況
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 32-328 10410 臨床検査医学  
脳波画像データを用いたてんかん波検出人工知能の開発
- ・審査結果- 承認(条件付)  
\* 松浦委員は、審議及び採決に参加していない。
- (25) 32-329 10411 放射線医学  
非外傷性肝出血の画像的特徴および経動脈的塞栓術の安全性/有用性の検討
- ・審査結果- 承認
- (26) 32-330 10412 産婦人科学  
婦人科がんにおける遺伝子検査の実際
- ・審査結果- 承認
- (27) 32-331 10413 産婦人科学  
腹腔鏡手術における第1トロカー挿入法に関する検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (28) 32-332 10414 耳鼻咽喉科学  
補聴器装用継続に関連する要因の探索的研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (29) 32-333 10415 内科学(総合診療内科)  
本邦のADPKD患者におけるCKD G5期の実態調査(ADPKD G5レジストリー)
- ・審査結果- 承認  
\* 花岡委員は、審議及び採決に参加していない。
- (30) 32-334 10416 葛飾医療センター看護部  
硬膜下血腫での後遺症による麻痺がある患児に対する遊びを取り入れた看護とリハビリ
- ・審査結果- 認めない

- (31) 32-335 10417 基礎看護学  
初めて患者を受け持つ実習を終えた看護学生のリフレクションの特徴

・審査結果- 承認(条件付)

## 2. 前回議事録の確認

## 3. 内容変更申請 (61件)

### 研究期間の延長

- (1) 21-067 5645 解剖学  
ヒト歯周組織由来培養細胞における喫煙と線維化との関係に関する研究

・審査結果- 承認

- (2) 23-163 6624 リハビリテーション科  
慈恵医大リハビリテーション科における脳血管疾患患者の理学療法評価に関する研究

・審査結果- 承認

- (3) 24-241 7007 内視鏡医学講座  
共焦点内視鏡を使った消化管病変の生体内病理学的観察

・審査結果- 承認

- (4) 24-274 7040 リハビリテーション科  
4病院共通評価ならびに第三病院内共通評価内項目・介入方法の三次元動作解析

・審査結果- 承認

- (5) 24-304 7070 リハビリテーション科  
大腿骨近位部骨折患者の評価表作成と理学療法効果の検証

・審査結果- 承認

- (6) 24-355 7121 内科学(循環器内科)  
血漿BNP値に影響を及ぼす臨床的因子の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 25-147 7282 内科学(循環器内科)  
冠攣縮と左心機能の関係の検討

・審査結果- 承認

- (8) 26-107 7612 脳神経外科学  
脳動脈瘤の発生、増大および破裂に関する数値流体力学的手法を用いた評価

・審査結果- 承認

- (9) 26-179 7684 眼科学  
糖尿病黄斑浮腫に対する治療法の効果と安全性についての検討

・審査結果- 承認

- (10) 27-125 8010 脳神経外科学  
数値流体力学的手法を用いた脳動脈瘤の壁性状予測
- ・審査結果- 承認
- (11) 27-316 8201 内科学(呼吸器内科)  
呼吸器悪性腫瘍における細胞外小胞による免疫制御機構の解明
- ・審査結果- 承認
- (12) 28-148 8391 内科学(消化器・肝臓内科)  
潰瘍性大腸炎と過敏性腸症候群を対象とした疾患のQOL(Quality Of Life) に及ぼす影響の比較と両疾患鑑別のための非侵襲的マーカーの開発
- ・審査結果- 承認  
\* 松浦委員は、審議及び採決に参加していない。
- (13) 28-166 8409 眼科学  
黄斑前膜に対する硝子体手術成績の検討
- ・審査結果- 承認
- (14) 28-300 8543 内科学(総合診療内科)  
代謝ならびに炎症性病態における生体ガスの役割とその臨床的有用性
- ・審査結果- 承認
- (15) 29-220 8836 脳神経外科学  
血液粘度による脳血管疾患の評価
- ・審査結果- 承認
- (16) 30-175 9196 消化管外科  
減量外科治療後の体重減少および肥満関連合併症の改善に関する観察研究
- ・審査結果- 承認
- (17) 30-244 9265 消化管外科  
食道癌周術期咽頭培養と術後肺炎の関連性の検討
- ・審査結果- 承認
- (18) 30-249 9270 外科学  
大腸癌手術における短期・長期予後に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (19) 30-250 9271 呼吸器外科  
胸部造影CTを用いた新規術中画像ナビゲーションシステムの肺葉切除術への有用性に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (20) 30-251 9272 外科学  
虫垂炎手術の治療成績の検討
- ・審査結果- 承認

- (21) 30-286 9307 麻酔科学  
小児輪状甲状間膜穿刺の安全性向上のための穿刺モデルの開発:超音波エコーによる挿管時の気管の変位についての検討  
・審査結果- 承認
- (22) 30-290 9311 血管外科  
大動脈瘤における局所血液循環についての研究  
・審査結果- 承認
- (23) 30-339 9360 呼吸器外科  
転移性肺腫瘍に関する後方視的検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 30-381 9402 心臓外科学  
大動脈弁置換術における心房細動に対する外科的アブレーションの有効性についての多施設共同後ろ向き研究 Multicenter retrospective study of surgical ablation for atrial fibrillation during aortic valve replacement  
・審査結果- 承認
- (25) 30-423 9444 臨床疫学研究部  
骨盤内炎症症候群に関する診断精度のメタアナリシス  
・審査結果- 承認
- (26) 30-425 9446 耳鼻咽喉科学  
聴覚支援機器を用いた診療の有効性の研究  
・審査結果- 承認
- (27) 31-063 9562 整形外科  
年代別の投球障害肩の発症に関与する上腕骨頭後捻角と腱板筋弾性度に関する研究  
・審査結果- 承認
- (28) 31-076 9575 内科学(消化器・肝臓内科)  
自己免疫性肝炎における骨粗鬆症とサルコペニアの検討  
・審査結果- 承認
- (29) 31-204 9703 消化管外科  
Jackhammer esophagusの本邦での全国実態調査  
・審査結果- 承認
- (30) 31-266 9765 環境保健医学  
化学療法に伴う食嗜好の変化に関する研究  
・審査結果- 承認
- (31) 31-382 9962 内視鏡医学講座  
胃細菌叢解析における内視鏡前処置薬が細菌叢プロファイルに与える影響  
・審査結果- 承認

- (32) 31-392 9972 内視鏡医学講座  
唾液細菌叢解析における検体保存環境が細菌叢プロファイルに与える影響

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 22-261 6438 耳鼻咽喉科学  
嗅覚障害に対する嗅覚リハビリテーション

・審査結果- 承認

- (2) 24-355 7121 内科学(循環器内科)  
血漿BNP値に影響を及ぼす臨床的因子の検討

・審査結果- 承認

- (3) 27-219 8104 高次元医用画像工学研究所  
MRIを用いた下肢の骨格筋の動態に関する画像解析研究

・審査結果- 承認

- (4) 31-065 9564 精神医学  
気分障害におけるドーパミン関連行動と抑うつ症候(アンヘドニア)の関係に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 31-351 9930 精神医学  
アセナピンの脱落を予測する味覚・知覚傾向に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 31-358 9937 精神医学  
精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 31-359 9938 精神医学  
気分障害における抑うつ症候と治療的意思決定に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 31-398 9978 精神医学  
健康保険加入種別による向精神薬使用に関する調査研究

・審査結果- 承認

- (9) 31-476 10058 精神医学  
性格傾向と保健指導による健康増進の効果の関係

・審査結果- 承認

- (10) 32-204 10285 内科学(呼吸器内科)  
視神経脊髄炎および多発性硬化症における肺病変の予後に及ぼす影響に関する検討

・審査結果- 承認

- (11) 32-206 10287 小児科学  
小児におけるハンノキ抗原感作と口腔内アレルギー症候群との関係

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 20-011 5201 内科学(循環器内科)  
新潟県津南町の小児における生活習慣病の実態調査

・審査結果- 承認

- (2) 28-056 8299 小児看護学  
医療的配慮が必要な患児と家族のための患者家族滞在施設に対するニーズの検討と支援体制の構築に関する研究ーハウスに滞在する医療的配慮が必要な患児の親を対象としたニーズ調査ー

・審査結果- 承認

- (3) 29-038 8654 内科学(消化器・肝臓内科)  
肝臓幹細胞の維持・分化・転移関連遺伝子の発現と病態との関係性についての後方視的研究

・審査結果- 承認

- (4) 30-469 9490 耳鼻咽喉科学  
鼻副鼻腔炎の診断能向上に向けた内視鏡画像及び病理組織標本の検討

・審査結果- 承認

- (5) 31-031 9530 産婦人科学  
初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究

・審査結果- 承認

- (6) 31-107 9606 地域看護学  
看護系大学生の主体的学修行動尺度の検証と主体的学修行動の影響要因の検討

・審査結果- 承認

- (7) 31-216 9715 外科学  
がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

・審査結果- 承認

- (8) 31-367 9946 リハビリテーション医学  
スポーツ用義足交付に関するアンケート調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 31-418 10000 リハビリテーション医学  
スポーツ用義足使用前後における身体面、精神面、生活面での変化

・審査結果- 承認

- (10) 32-245 10326 看護学専攻修士課程  
熟練看護師が語る食道がん患者の術後疼痛に対する思考と実践

・審査結果- 承認

#### その他軽微な変更

- (1) 17-206 4627 ウイルス学  
血液幹細胞移植におけるヘルペスウイルスの影響の研究:SCID-huマウスを用いたヒトサイトメガロウイルスおよびヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6)の血液幹細胞の増殖・分化への影響の解明と、HHV-6による血液幹細胞への遺伝子導入法の研究  
・審査結果- 承認
- (2) 21-169 6047 リハビリテーション科  
「日本語版“The Communicative Effectiveness Index”」の作成およびその心理測定学的特徴についての分析  
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 22-064 6241 内科学(循環器内科)  
心房細動に対する肺静脈隔離術前後での心臓CT・MRI所見の変化に関する研究  
・審査結果- 承認
- (4) 28-151 8394 内科学(腫瘍・血液内科)  
がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究  
・審査結果- 承認
- (5) 29-351 8967 耳鼻咽喉科学  
全国頭頸部悪性腫瘍登録に登録されたHPV関連中咽頭癌を対象とする一次治療最適化のための観察研究  
・審査結果- 承認
- (6) 30-390 9411 泌尿器科学  
去勢抵抗性前立腺癌患者に対するエンザルタミドの初期投与量による実臨床的有効性及び安全性に関する後ろ向き研究  
・審査結果- 承認
- (7) 31-393 9973 リハビリテーション医学  
当院におけるICU急性期リハビリテーション治療の実際  
・審査結果- 承認
- (8) 32-204 10285 内科学(呼吸器内科)  
視神経脊髄炎および多発性硬化症における肺病変の予後に及ぼす影響に関する検討  
・審査結果- 承認

#### 4. 中止・終了報告 (52件)

- (1) 17-087 4508 大学  
小児1型糖尿病の予後に関する疫学研究  
・審査結果- 承認
- (2) 18-224 4886 リハビリテーション医学  
肺癌鏡視下手術後の急性期運動耐容能の検討  
・審査結果- 承認

(3) 20-102 5392 精神医学  
精神生理性不眠症に対する集団認知行動療法の試み

・審査結果- 承認

(4) 20-169 5459 法医学  
法医解剖例における死後CT三次元画像と剖検所見との比較

・審査結果- 承認

(5) 22-100 6277 リハビリテーション科  
透析導入前腎臓病患者に対する運動教室介入が健康関連QOLに与える影響

・審査結果- 承認

(6) 23-146 6607 内科学(腫瘍・血液内科)  
癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究

・審査結果- 承認

(7) 23-429 6710 精神医学  
統合失調症およびPDD,ADHD患者における“注意機能”に関する研究

・審査結果- 承認

(8) 24-251 7017 リハビリテーション科  
咳嗽力の要因検討-高齢患者の気道閉塞リスク軽減を目指して-

・審査結果- 承認

(9) 25-140 7275 精神医学  
発達障害に併存する、精神障害の病態の解明と診断方法に関する精神病理学的研究

・審査結果- 承認

(10) 25-269 7404 内科学(腫瘍・血液内科)  
切除不能な進行・再発大腸がんに対する2次治療としてのXELIRI with /without Bevacizumab療法とFOLFIRI with /without Bevacizumab療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験

・審査結果- 承認

(11) 26-006 7511 内科学(消化器・肝臓内科)  
潜在性肝性脳症の病態とその診断における精神神経機能検査の有用性の検討

・審査結果- 承認

(12) 26-088 7593 内科学(腫瘍・血液内科)  
急性リンパ性白血病に対してETP 60mg/kgをCY+TBIに併用し強化した同種移植の治療成績

・審査結果- 承認

(13) 26-089 7594 内科学(腫瘍・血液内科)  
急性骨髄性白血病に対してMonosomal karyotypeを用いた予後分類が及ぼす影響

・審査結果- 承認

- (14) 26-090 7595 内科学(腫瘍・血液内科)  
骨髄異形成症候群(MDS)における移植決断からの治療戦略に関する前方視的検討
- ・審査結果- 承認
- (15) 26-182 7687 精神医学  
自閉症スペクトラム障害と精神病性障害の鑑別に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (16) 26-228 7733 産婦人科学  
重症胎児発育不全の前方視的コホート研究
- ・審査結果- 承認
- (17) 26-322 7828 細胞生理学宇宙航空医学研究室  
長期宇宙滞在飛行士の姿勢制御における帰還後再適応過程の解明
- ・審査結果- 承認
- (18) 26-375 7881 脳神経外科学  
血液粘性度を用いた数値流体力学的手法による脳動脈瘤の発生、増大および破裂に関する評価
- ・審査結果- 承認
- (19) 27-314 8199 精神医学  
簡易測定版近赤外線スペクトロスコピー(portable NIRS)を用いた夜間勤務後の前頭皮質の血流量変化に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (20) 28-171 8414 肝胆膵外科  
術後遠隔感染(Post-operative Remote Infection:PRI)が与える在院日数と直接医療費への影響の調査研究
- ・審査結果- 承認
- (21) 28-270 8513 耳鼻咽喉科学  
喉頭摘出患者における嗅覚の検討
- ・審査結果- 承認
- (22) 28-311 8554 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
血糖日内変動と圧受容器感受性の関連の検討
- ・審査結果- 承認
- (23) 29-009 8625 柏病院感染対策室  
院内発症したインフルエンザの伝播経路に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (24) 29-013 8629 看護学専攻修士課程  
乳幼児期における子どもの社会性の発達と父親役割との関連 一 共働き・核家族世帯に焦点を当てて一
- ・審査結果- 承認

- (25) 29-070 8686 耳鼻咽喉科学  
耳管機能検査(インピーダンス法)の正常パターンについての検討
- ・審査結果- 承認
- (26) 29-147 8763 産婦人科学  
当院での帝王切開術後の疼痛管理方法の検討
- ・審査結果- 承認
- (27) 29-210 8826 小児外科  
小児救急電話相談(#8000事業)情報収集分析研究
- ・審査結果- 承認
- (28) 29-311 8927 第三病院看護部  
急性期からの回復過程における転倒・転落の要因と疾病の回復を促進する看護実践のあり方
- ・審査結果- 承認
- (29) 29-319 8935 泌尿器科学  
小径腎腫瘍に対する腹腔鏡下腎部分切除術と経皮的凍結療法の比較検討
- ・審査結果- 承認
- (30) 29-324 8940 整形外科  
大腿骨頭すべり症に関する多施設共同前向き観察研究(レジストリ研究)
- ・審査結果- 承認
- (31) 29-363 8979 放射線医学  
PICC(Peripherally inserted central catheter)留置時のSherlock 3CG使用による有用性の検討
- ・審査結果- 承認
- (32) 29-397 9013 麻酔科学  
漏斗胸に対する胸骨挙上術の鎮痛法と合併症の検討
- ・審査結果- 承認
- (33) 30-016 9037 耳鼻咽喉科学  
副鼻腔疾患の病態解明と再生に関わる研究
- ・審査結果- 承認
- (34) 30-199 9220 基礎看護学  
2年目看護師を対象とした臨床判断力育成における”経験の振り返り”の効果の検証:パイロットテスト
- ・審査結果- 承認
- (35) 30-261 9282 小児科学  
AYA世代がん患者の心理社会的困難及び成長に関する調査研究
- ・審査結果- 承認

- (36) 30-269 9290 外科学  
がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究  
**・審査結果- 承認**
- (37) 30-276 9297 麻酔科学  
大孔減圧術における周術期発熱の頻度について(後ろ向き研究)  
**・審査結果- 承認**
- (38) 30-311 9332 血管外科  
腹部大動脈瘤に対するステントグラフト術後の予後とサルコペニアの関連について研究  
**・審査結果- 承認**
- (39) 30-330 9351 産婦人科学  
卵巣癌、卵管癌、腹膜癌におけるセルブロックの有用性  
**・審査結果- 承認**
- (40) 30-356 9377 外科学  
降下性壊死性縦隔炎に関する後方視的検討  
**・審査結果- 承認**
- (41) 30-368 9389 第三病院看護部  
骨盤内リンパ節郭清術の術後リンパ浮腫発症予防への早期セルフケア指導の効果  
**・審査結果- 承認**
- (42) 30-398 9419 耳鼻咽喉科学  
次世代シーケンサーを用いた鼻副鼻腔炎症性疾患における常在菌叢の遺伝子解析  
**・審査結果- 承認**
- (43) 30-400 9421 看護部  
入院した子供への手洗い・うがい習慣獲得支援に関する研究  
**・審査結果- 承認**
- (44) 31-011 9510 麻酔科学  
ICUにおける薬剤希釈液の検討  
**・審査結果- 承認**
- (45) 31-146 9645 産婦人科学  
当院で経験した45歳以上の高齢妊娠における周産期予後の検討  
**・審査結果- 承認**
- (46) 31-187 9686 放射線医学  
甲状腺癌の術後に断端陽性となった症例に対するI-131内用療法の治療成績と初回至適投与量の検討  
**・審査結果- 承認**

(47) 31-202 9701 感染制御科  
血液培養で分離されたCorynebacterium属細菌の臨床的意義について

・審査結果- 承認

(48) 31-279 9778 血管外科  
大動脈疾患ならびに末梢動脈疾患の診療に関する多施設共同実態調査

・審査結果- 承認

(49) 31-320 9897 大学  
品質工学の判別尺度による多変量データの識別性の検討と品質管理への応用

・審査結果- 承認

(50) 31-463 10045 中央検査部  
ヒアルロニダーゼ添加EDTA管を用いた関節液内白血球数測定の有用性

・審査結果- 承認

(51) 32-046 10121 看護部  
開心術を受ける患者の手術リスク予防アドヒアランス尺度の開発と看護支援の検討

・審査結果- 承認

(52) 32-065 10140 病院病理部  
液状化検体細胞診導入後の子宮内膜細胞診及び膵胆道系腫瘍に対する細胞診の成績に関する検討

・審査結果- 承認

## 5. 有害事象報告 (1件)

(1) 29-402 9018 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の前向き観察研究

・有害事象一覧の更新

・審査結果- 承認

次回 2020年12月7日(月)

## 2020年第8回(2020年12月7日)第2倫理委員会 記録の概要

日時: 2020年12月7日(月) 16:00 ~17:20

開催場所: 2号館3階A会議室

出席者: 岩楯、柳澤、櫻井、綿引、古田、敷島、松浦、加藤、田崎、花岡、五十嵐、谷口、三崎、忽滑谷、梶井、吉原(敬称略)

・新型コロナウイルス感染防止のためweb会議にて審査を行った。Web会議に参加した委員は上記出席者のうち下線部に記した委員である。

・綿引委員から11月の議事録および12月の審査にあたって意見書が提出され共有した。

### I.第2倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし (18件)

- (1) 32-347 10434 形成外科学  
遊離皮弁の血流に関する時系列データ分析

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 32-348 10435 精神医学  
レビー小体型認知症の患者・介護者・医師の治療ニーズに関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 32-349 10436 産婦人科学  
MPA療法施行後の不妊治療と妊娠症例を調査する

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 32-350 10437 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患患者の寛解維持・増悪予防のための防災備蓄食品の開発「独-協-飯」プロジェクト

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 32-351 10438 大学  
介護業務データを活用したリスク分析に関する探索的研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 32-352 10439 血管外科  
感染性大動脈瘤に対するステントグラフト治療に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 32-353 10440 放射線医学  
筋萎縮性側索硬化症における腰椎MRI上の馬尾神経根に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 32-355 10442 脳神経外科学  
血管内留置型デバイスにより治療された脳動脈瘤に対する数値計算手法を用いた評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 32-356 10443 リハビリテーション医学  
高次脳機能障害のある方のご家族への「高次脳機能障害の診断」に関するアンケート調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 32-357 10444 中央検査部  
心肺運動負荷試験による運動耐容能と心臓超音波検査との関連性についての検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 32-358 10445 脳神経外科学  
数値流体力学(CFD)によるステント留置により治療した脳動脈瘤の予後評価研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 32-359 10446 内科学(消化器・肝臓内科)  
単純CTで検出された限局性膵萎縮所見と膵癌発症に関する後方視的研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 32-360 10447 消化管外科  
直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin (CRM)とDistal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 32-361 10448 耳鼻咽喉科学  
当院における内視鏡下鼻科手術の合併症の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 32-362 10449 分子疫学研究部  
特定保健指導における長期的な生活習慣病に関わる医療費抑制効果の後向きコホート研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (16) 32-363 10450 血管外科  
日本ステントグラフト実施基準管理委員会レジストリーデータを用いた弓部大動脈瘤に対するIn situ fenestration法を用いたステントグラフト治療成績の解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 32-366 10453 産婦人科学  
分娩後の疼痛管理におけるトラマドール・アセトアミノフェン合剤の安全性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (18) 32-367 10454 成人看護学  
未成年の子どもを育てるがん患者の心情や支援の実態とその影響要因の検討

・審査結果- 承認(条件付)

## 2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請 (40件)

研究期間の延長

- (1) 24-241 7007 内視鏡医学講座  
共焦点内視鏡を使った消化管病変の生体内病理学的観察

・審査結果- 承認

- (2) 25-236 7371 基盤研究施設(分子細胞生物学)  
B型及びC型肝炎ウイルス残余血清を用いた動物モデル感染実験

・審査結果- 承認

- (3) 27-129 8014 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患の再燃・増悪とプロカルシトニンの相関性の検討

・審査結果- 承認

- (4) 27-219 8104 高次元医用画像工学研究所  
MRIを用いた下肢の骨格筋の動態に関する画像解析研究

・審査結果- 承認

- (5) 28-033 8276 耳鼻咽喉科学  
新規発症の良性発作性頭位めまい症における持続性知覚性姿勢誘導ふらつき発症予測因子の解明: 前向きコホート研究

・審査結果- 承認

- (6) 28-211 8454 国際交流センター  
救急外来での外国人患者とのコミュニケーションにおける問題点の調査

・審査結果- 承認

- (7) 28-312 8555 内科学(呼吸器内科)  
特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (8) 28-326 8569 先端医療情報技術研究講座  
スマートフォンを利用した看護現場情報を定量的に把握するシステムの研究開発

・審査結果- 承認

- (9) 29-166 8782 薬理学  
唾液中のストレス関連ホルモンと居住環境に関する研究

・審査結果- 承認

- (10) 29-224 8840 内視鏡医学講座  
超音波内視鏡を用いた胆・膵領域描出の技術向上のためのトレーニング法の確立と、そのためのデータベース化

・審査結果- 承認

- (11) 30-086 9107 産婦人科学  
顕微授精におけるAR顕微鏡を用いたAIによる良好精子選別支援の実現性検討

・審査結果- 承認

(12) 30-090 9111 内視鏡医学講座  
術後腸管再建症例に対する内視鏡的逆行性胆道膵管造影及び関連手技・治療における、ショートタイプ及びロングタイプパルーン内視鏡の2群間比較試験-後ろ向き前向き研究-

・審査結果- 承認

(13) 30-277 9298 教育センター  
がん告知において患者が望むこと-医師の配慮、関係性との関連-

・審査結果- 承認

(14) 30-283 9304 成人看護学  
入院時褥瘡保有患者の診療記録から見た在宅療養における褥瘡発生リスクとなる生活特性

・審査結果- 承認

(15) 30-378 9399 整形外科  
仙腸関節症の診断と治療に関する多施設臨床研究

・審査結果- 承認

(16) 30-379 9400 整形外科  
「脊椎手術が仙腸関節に与える影響の検討」

・審査結果- 承認

(17) 31-077 9576 整形外科  
上肢軟部腫瘍におけるMRI診断の正診率

・審査結果- 承認

(18) 31-141 9640 消化管外科  
鼠径・腹壁癒痕ヘルニアの特性に関する検討

・審査結果- 承認

#### 研究分担者の追加(変更)

(1) 28-033 8276 耳鼻咽喉科学  
新規発症の良性発作性頭位めまい症における持続性知覚性姿勢誘導ふらつき発症予測因子の解明:前向きコホート研究

・審査結果- 承認

(2) 29-028 8644 病院病理部  
前立腺癌の増殖・進展におけるMYCとその関連分子の病理学的解析

・審査結果- 承認

(3) 30-112 9133 放射線医学  
Dual energy CTを用いた関節リウマチの定量評価についての検討

・審査結果- 承認

(4) 30-175 9196 消化管外科  
減量外科治療後の体重減少および肥満関連合併症の改善に関する観察研究

・審査結果- 承認

- (5) 30-378 9399 整形外科学  
仙腸関節症の診断と治療に関する多施設臨床研究

・審査結果- 承認

- (6) 30-379 9400 整形外科学  
「脊椎手術が仙腸関節に与える影響の検討」

・審査結果- 承認

- (7) 30-426 9447 乳腺・内分泌外科  
東京慈恵会医科大学に勤務する女性医師のキャリアに関する意識調査

・審査結果- 承認

- (8) 31-421 10003 眼科学  
強膜内固定術後の眼内レンズ偏心・傾斜による屈折誤差

・審査結果- 承認

#### プロトコールの改訂

- (1) 29-135 8751 内科学(消化器・肝臓内科)  
肝疾患における血中Protein kinase C (PKC) deltaと病態との関連性

・審査結果- 承認

- (2) 30-233 9254 産婦人科学  
IB2-IIB期の子宮頸部通常型腺癌における術前化学療法の有効性についての後方視的検討

・審査結果- 承認

- (3) 31-459 10041 小児科学  
Food Protein Induced Enterocolitis Syndrome(FPIES)負荷試験の安全性と、その疫学的背景に関する検討

・審査結果- 承認

- (4) 32-191 10272 薬剤部  
オピオイドの併用がワルファリン服用患者のPT-INRの変動に及ぼす影響

・審査結果- 承認

#### その他軽微な変更

- (1) 27-177 8062 外科学  
肝胆膵手術における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (2) 28-334 8577 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
全身性エリテマトーデスにおける筋膜炎の臨床的な検討

・審査結果- 承認

- (3) 28-372 8615 泌尿器科学  
核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検

・審査結果- 承認

(4) 30-082 9103 血管外科  
腹部大動脈瘤患者における腸内フローラの解析

・審査結果- 承認

(5) 30-101 9122 内科学(消化器・肝臓内科)  
クローン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究

・審査結果- 承認

(6) 30-242 9263 麻酔科学  
麻酔導入時に香り付マスクを使用し、小児患者のストレス軽減となるか

・審査結果- 承認

(7) 30-452 9473 内科学(消化器・肝臓内科)  
当院における長期フォロー肝障害患者における治療効果についての後方視的研究

・審査結果- 承認

(8) 31-416 9998 脳神経外科学  
Flow Diverterを用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する多施設共同研究  
Flowdiverter Therapy for Intracranial Aneurysm Registry in JAPAN (FLOWER Japan)

・審査結果- 承認

(9) 31-469 10051 臨床薬理学  
抗がん薬治療における心合併症に関わる後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

(10) 32-242 10323 看護学専攻修士課程  
精神科リワークデイケア利用者に対するマインドフルネスに基づくリカバリー支援プログラムの効果—  
実施可能性研究—

・審査結果- 承認

#### 4. 中止・終了報告 (21件)

(1) 24-232 6998 リハビリテーション科  
解剖観察を通じた四肢骨格筋および軟部組織の機能解剖学的観察

・審査結果- 承認

(2) 25-246 7381 眼科学  
チン小帯脆弱の他覚的非侵襲診断法の確立

・審査結果- 承認

(3) 26-044 7549 麻酔科学  
マッキントッシュ型ビデオ喉頭鏡を用いた気管挿管教育の有用性の検討

・審査結果- 承認

- (4) 26-091 7596 内科学(消化器・肝臓内科)  
「潰瘍性大腸炎サーベイランス内視鏡におけるNBI(Narrow Band Imaging)と色素内視鏡の比較試験  
国内多施設共同試験 Navigator Study : NBI and chromoendoscopy surveillance for longstanding  
ulcerative colitis patients, prospective study」  
・審査結果- 承認
- (5) 26-324 7830 呼吸器外科  
本邦における肺切除術後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解析:多施設共同研究  
・審査結果- 承認
- (6) 26-328 7834 病理学  
腎細胞癌の予後因子としての腫瘍径の有用性の検討  
・審査結果- 承認
- (7) 28-021 8264 内科学(呼吸器内科)  
肺結核に伴う低ナトリウム血症の成因におけるInterferon- gammaとC reactive proteinの関与に  
関する検討 (Logistic model を用いた後方視的検討)  
・審査結果- 承認
- (8) 28-259 8502 内科学(呼吸器内科)  
重症気管支喘息に対する抗IL-5抗体mepolizumabの有効性に関する検討  
・審査結果- 承認
- (9) 28-360 8603 耳鼻咽喉科学  
スギ花粉症治療剤のT細胞に対する免疫活性の検討  
・審査結果- 承認
- (10) 29-160 8776 葛飾医療センター看護部  
小児の点滴固定法の検討  
—フィルムドレッシング材を用いた安全なシーネ固定法について—  
・審査結果- 承認
- (11) 29-232 8848 第三病院看護部  
放射線治療施術前から行うスキンケアが急性放射線皮膚炎を予防する効果  
—入院により放射線治療を受ける頭頸部がん患者に焦点を当てて—  
・審査結果- 承認
- (12) 29-241 8857 脳神経外科学  
3Dプリンターモデルを活用した脳動脈瘤治療の臨床研究  
・審査結果- 承認
- (13) 29-326 8942 感染制御科  
肺結核の感染対策に対するIGRA検査(インターフェロン  $\gamma$  遊離試験)の有用性の研究  
・審査結果- 承認
- (14) 29-401 9017 心臓外科学  
CTを用いた新しい肺血管床測定法の開発  
・審査結果- 承認

(15) 30-114 9135 内視鏡医学講座  
食道アカラシア及びアカラシア類縁疾患とウイルス感染及びその制御因子の関与

・審査結果- 承認

(16) 30-173 9194 内視鏡医学講座  
人工知能アルゴリズムを用いた病変検出支援プログラムにおける大腸病変に対する検出能の有用性の検討

・審査結果- 承認

(17) 30-213 9234 薬剤部  
バンコマイシン投与患者におけるAugmented renal clearanceの予測因子の検討

・審査結果- 承認

(18) 30-233 9254 産婦人科学  
IB2-IIIB期の子宮頸部通常型腺癌における術前化学療法の有効性についての後方視的検討

・審査結果- 承認

(19) 30-319 9340 内科学(呼吸器内科)  
重症気管支喘息に対する抗IL-5受容体 $\alpha$ 抗体benralizumabの有効性に関する検討(後方視的検討)

・審査結果- 承認

(20) 30-345 9366 形成外科学  
舌再建手術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究

・審査結果- 承認

(21) 31-203 9702 麻酔科学  
集中治療室における代謝性アシドーシスの診療実態調査

・審査結果- 承認

5. 迅速審査報告 (1件)  
変更申請

(1) 29-295 8911 臨床疫学研究部  
Helicobacter pylori除菌治療効果判定実施の実態調査

承認日:2020年11月13日

次回 2021年1月4日(月)

## 2020年第9回(2021年1月4日)第2倫理委員会 記録の概要

日時: 2021年1月4日(月) 12:30 ~14:00

開催場所: 2号館3階A会議室

出席者: 岩楯、柳澤、櫻井、綿引、古田、敷島、松浦、加藤、田崎、花岡、五十嵐、谷口、梶井、吉原(敬称略)

欠席者: 三崎、忽滑谷(敬称略)

・新型コロナウイルス感染防止のためweb会議にて審査を行った。Web会議に参加した委員は上記出席者のうち下線部に記した委員である。

### I. 第2倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし (24件)

- (1) 32-364 10451 泌尿器科学  
日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 32-378 10466 内科学(腎臓・高血圧内科)  
SS-MIXを用いたヘモグロビンA1cとグリコアルブミンの関連性の検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 32-379 10467 産婦人科学  
Y-ボックス結合蛋白質-1を標的とした高異型度漿液性卵巣癌及び卵巣明細胞癌の適正化分子診断と新規治療の創出研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 32-380 10468 内科学(呼吸器内科)  
アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査  
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 32-381 10469 泌尿器科学  
核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像ガイド下前立腺標的生検の臨床的に意義のある癌(significant cancer)検出における有用性と安全性に関する国内多施設共同研究  
・審査結果- 承認
- (6) 32-382 10470 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
筋膜炎における神経密度の変化とその病態への影響に関する研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 32-384 10472 病院病理部  
子宮頸部胃型粘液性癌の細胞像についての研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 32-385 10473 産婦人科学  
施設アンケートによる嵌頓子宮症例の病態に関する研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 32-386 10474 小児科学  
重症先天性腎尿路異常(CAKUT)患者における新生児期血清クレアチニン値と腎予後  
・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 32-387 10475 小児科学  
小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多施設調査  
(日本小児アレルギー学会疫学委員会が主導の多施設共同調査研究)  
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 32-388 10476 小児科学  
小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多施設調査  
(日本小児アレルギー学会疫学委員会が主導の多施設共同調査研究)  
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 32-389 10477 国際交流センター  
人類学的視野の涵養を目指した外国人患者の事例にもとづく教育手法の開発  
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 32-390 10478 内視鏡医学講座  
大腸腫瘍に対するcold snare polypectomy後に癌と診断された症例に対するサーベイランス方法についての探索的研究:多施設共同研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 32-391 10479 小児科学  
超低出生体重児の高血糖に対しスルホニル尿素薬を投与した症例の検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 32-392 10480 内科学(消化器・肝臓内科)  
潰瘍性大腸炎の病態におけるmicroRNAを介したJAK-STAT経路制御異常の解明  
・審査結果- 承認
- (16) 32-393 10481 耳鼻咽喉科学  
頭頸部癌化学放射線療法中のプレアルブミン値が治療予後に与える影響  
・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 32-394 10482 耳鼻咽喉科学  
頭頸部領域におけるCTガイド下コア針生検の有用性  
・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 32-395 10483 脳神経外科学  
特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究  
パルスライダー、W-EBデバイス  
・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 32-396 10484 耳鼻咽喉科学  
特発性嗅覚障害患者に対する認知機能検査の意義  
・審査結果- 承認(条件付)
- (20) 32-397 10485 耳鼻咽喉科学  
鼻中隔軟骨骨折の術前評価を目的とした画像解析と術中所見の比較  
・審査結果- 承認(条件付)

(21) 32-398 10486 耳鼻咽喉科学  
鼻副鼻腔内視鏡手術術前読影で前頭洞損傷を回避

・審査結果- 承認(条件付)

(22) 32-399 10487 内科学(循環器内科)  
補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業(J-PVAD)

・審査結果- 承認(条件付)

(23) 32-400 10488 内科学(消化器・肝臓内科)  
免疫チェックポイント阻害剤起因性大腸炎の診療における便中バイオマーカーの有用性検討

・審査結果- 承認(条件付)

(24) 32-401 10489 教育センター  
臨床研修医は必修外来研修をどう学修するのか

・審査結果- 承認(条件付)

## 2. 前回議事録の確認

## 3. 内容変更申請 (34件)

### 研究期間の延長

(1) 24-295 7061 リハビリテーション科  
A型ボツリヌス毒素投与と作業療法の併用効果に関する臨床的有用性の検討

・審査結果- 承認

(2) 24-323 7089 内科学(呼吸器内科)  
呼吸器疾患における尿中プロスタグランジンEの主要代謝物測定の意味

・審査結果- 承認

(3) 26-312 7818 整形外科  
ヒトの筋骨格系組織に蓄積する終末糖化産物(AGEs)の定量と筋骨格系疾患の病態解明

・審査結果- 承認

(4) 26-373 7879 眼科学  
緑内障・非緑内障における構造検査と機能検査の比較

・審査結果- 承認

(5) 28-208 8451 内科学(消化器・肝臓内科)  
寛解期潰瘍性大腸炎における非侵襲的バイオマーカーの検討

・審査結果- 承認

\* 松浦委員は、審議及び採決に参加していない。

(6) 28-255 8498 基礎看護学  
国際看護に関連する教育の現状と教育課題の検討

・審査結果- 承認

- (7) 29-300 8916 麻酔科学  
遊離皮弁再建を伴う頭頸部悪性腫瘍手術においてケタラール併用全身麻酔は循環動態の安定化に寄与するのか  
・審査結果- 承認
- (8) 29-361 8977 内科学(循環器内科)  
心房細動に対するカテーテルアブレーションの安全性及び効果に関する後ろ向き観察研究  
・審査結果- 承認
- (9) 30-044 9065 泌尿器科学  
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  
・審査結果- 承認
- (10) 30-150 9171 外科学  
肝胆膵外科領域におけるデータベースを使用した術後成績や手術手技等についての検討  
・審査結果- 承認
- (11) 30-390 9411 泌尿器科学  
去勢抵抗性前立腺癌患者に対するエンザルタミドの初期投与量による実臨床的有効性及び安全性に関する後ろ向き研究  
・審査結果- 承認
- (12) 30-391 9412 臨床疫学研究部  
将来の在宅医必要人数の検討  
・審査結果- 承認
- (13) 30-392 9413 第三病院看護部  
糖尿病教育入院後の糖尿病看護外来通院者への自己管理行動の評価  
・審査結果- 承認
- (14) 30-472 9493 小児科学  
新生児・乳児期の吸啜圧測定による哺乳メカニズムの解明  
・審査結果- 承認
- (15) 31-144 9643 整形外科科学  
骨盤骨に対する骨密度についての研究  
・審査結果- 承認
- (16) 31-284 9783 内科学(腎臓・高血圧内科)  
J-RBRを利用した原発性糸球体腎炎における発症・病勢の季節性変動  
・審査結果- 承認
- (17) 31-360 9939 整形外科科学  
60歳未満の健常成人女性の筋肉量に関する研究  
・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 29-135 8751 内科学(消化器・肝臓内科)  
肝疾患における血中Protein kinase C (PKC) deltaと病態との関連性

・審査結果- 承認

- (2) 30-377 9398 整形外科  
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

・審査結果- 承認

- (3) 31-179 9678 内科学(消化器・肝臓内科)  
膵脂肪化に対する超音波内視鏡検査の臨床的有用性の検討

・審査結果- 承認

- (4) 31-390 9970 耳鼻咽喉科学  
前弯を伴う鼻中隔弯曲症に対する新規手術術式の有効性の検討

・審査結果- 承認

- (5) 32-221 10302 小児科学  
超低出生体重児における高血糖発症因子の検索

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 24-017 6783 大学  
学生の学習スキル獲得過程に関する研究

・審査結果- 承認

- (2) 31-023 9522 内科学(消化器・肝臓内科)  
切除不能消化器癌における治療と消化器癌の術前術後治療に関する後方視的研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 31-171 9670 心臓外科学  
重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋吊り上げ術を追加した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究

・審査結果- 承認

- (4) 32-242 10323 看護学専攻修士課程  
精神科リワークデイケア利用者に対するマインドフルネスに基づくリカバリー支援プログラムの効果—実施可能性研究—

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 24-068 6834 ウイルス学  
疲労・ストレス関連小児疾患に対する症状評価のためのバイオマーカー探索研究

・審査結果- 承認

- (2) 29-032 8648 内科学(腎臓・高血圧内科)  
末梢血樹状細胞数の関連因子に関する後方視的探索的研究

・審査結果- 承認

- (3) 29-043 8659 整形外科学  
人工股関節全置換術、再置換術における術中術後成績に関する検討

・審査結果- 承認

- (4) 29-082 8698 整形外科学  
仙腸関節症の診断と治療に関する多施設臨床研究

・審査結果- 承認

- (5) 30-337 9358 血管外科  
大動脈末梢動脈救急治療における医療機関連携に関する多施設観察研究

・審査結果- 承認

- (6) 30-454 9475 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
日本人2型糖尿病患者の血糖改善を目的とした個別化食事指導介入効果の検証:無作為化比較試験

・審査結果- 承認

- (7) 30-469 9490 耳鼻咽喉科学  
鼻副鼻腔炎の診断能向上に向けた内視鏡画像及び病理組織標本の検討

・審査結果- 承認

- (8) 31-345 9924 放射線医学  
胸腺上皮性腫瘍の術前MRI診断におけるテクスチャー解析の有用性の検討

・審査結果- 承認

#### 4. 中止・終了報告 (11件)

- (1) 29-264 8880 耳鼻咽喉科学  
嗅覚閾値評価における国際共同研究

・審査結果- 承認

- (2) 29-400 9016 内視鏡医学講座  
内視鏡診断支援プログラムの開発および臨床環境下実装試験と最適化に関する検討  
-単施設臨床研究-

・審査結果- 承認

- (3) 30-142 9163 眼科学  
体位変換に伴う眼球回旋運動の解析

・審査結果- 承認

- (4) 30-197 9218 成人看護学  
新人看護師の定着に関連する要因を探索するコホート研究

・審査結果- 承認

- (5) 30-415 9436 外科学  
高排液ストーマの病態解明に関する検討(後方視的検討)

・審査結果- 承認

- (6) 30-430 9451 形成外科学  
顔面骨の発生メカニズムの解明、構造解析による治療への応用

・審査結果- 承認

- (7) 31-292 9791 泌尿器科学  
血中バイオマーカーを用いた去勢抵抗性前立腺癌の治療最適化に関する検討

・審査結果- 承認

- (8) 31-308 9885 臨床疫学研究部  
日本語版Person-Centered Primary Care Measureの作成

・審査結果- 承認

- (9) 32-016 10091 耳鼻咽喉科学  
「言語聴覚士」の役割:臨床場面での形成過程

・審査結果- 承認

- (10) 32-027 10102 内視鏡医学講座  
経乳頭アプローチによる内視鏡的逆行性胆管膵管造影後膵炎発症に対する早期発見予測スコアリングシステムの開発

・審査結果- 承認

- (11) 32-197 10278 耳鼻咽喉科学  
下咽頭癌に対する下咽頭・喉頭全摘術の全国調査

・審査結果- 承認

## 5. 有害事象報告 (2件)

- (1) 29-402 9018 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (2) 29-402 9018 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究

・審査結果- 承認

次回 2021年2月1日(月)

## 2020年第10回(2021年2月1日)第2倫理委員会 記録の概要

日時: 2021年2月1日(月) 16:00~17:15

開催場所: 2号館3階A会議室

出席者: 岩楯、柳澤、櫻井、綿引、古田、敷島、松浦、加藤、田崎、花岡、五十嵐、三崎、忽滑谷、梶井、吉原  
(敬称略)

欠席者: 谷口(敬称略)

・新型コロナウイルス感染防止のためweb会議にて審査を行った。Web会議に参加した委員は上記出席者のうち下線部に記した委員である。

### I. 第2倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし (24件)

- (1) 32-414 10503 内科学(腫瘍・血液内科)  
「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-  
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (2) 32-415 10504 消化管外科  
ゲノムワイドDNAメチル化解析を用いた大腸SM癌における所属リンパ節転移予測(後方視的研究)  
・~~審査結果~~ 承認
- (3) 32-416 10505 臨床疫学研究部  
プライマリ・ケア機能と予防医療の質指標および受療行動との関連に関する研究  
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (4) 32-417 10506 内科学(腎臓・高血圧内科)  
維持透析導入後の生命予後へ影響をおよぼす導入時臨床所見, 血液検査データ, および薬剤の検討  
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (5) 32-418 10507 病理学  
肝細胞の保全性に関する胆汁排泄路の形態的研究  
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (6) 32-419 10508 内科学(脳神経内科)  
経食道心エコーを用いた脳塞栓症の塞栓源, 治療, 予後に関する観察研究  
・~~審査結果~~ 承認
- (7) 32-420 10509 内視鏡医学講座  
経皮内視鏡的胃瘻造設患者のサルコペニアと予後に関する検討  
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (8) 32-421 10510 産婦人科学  
産婦人科における内視鏡手術多施設データベース構築および情報支援内視鏡外科手術システム構築  
・~~審査結果~~ 承認(条件付)

- (9) 32-422 10511 産婦人科学  
子宮体癌における腫瘍浸潤リンパ球の測定方法としてOpenSourceSoftwareは有効か  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (10) 32-423 10512 産婦人科学  
子宮頸癌に対するメホルミンの有効性についての後方視的検討  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (11) 32-424 10513 形成外科学  
慈恵医大におけるイリザロフミニ創外固定器を用いた手外科治療の後方視的研究  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (12) 32-425 10514 形成外科学  
慈恵医大におけるご遺体を用いた上肢の解剖学的研究  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (13) 32-426 10515 日本語教育研究室  
初年次医学生・看護学生の精神的健康に関する研究  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (14) 32-427 10516 泌尿器科学  
精巣癌に特異的な質問表 EORTC QLQ-TC26 日本語版を用いた縦断的多施設共同研究  
**・審査結果- 承認**
- (15) 32-428 10517 耳鼻咽喉科学  
節外性NK/T細胞リンパ腫, 鼻型の臨床的特徴の分析  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (16) 32-429 10518 内科学(腫瘍・血液内科)  
多発性骨髄腫患者における微小残存病変の臨床的意義の後方視的検討  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (17) 32-430 10519 内科学(腫瘍・血液内科)  
同種造血幹細胞移植後の結核感染症に関する多施設共同後方視研究  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (18) 32-431 10520 内科学(腫瘍・血液内科)  
二次性骨髄線維症の実態調査  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (19) 32-432 10521 産婦人科学  
日本産婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖医療補助医療(ART)登録事業及び登録情報に基づく研究  
**・審査結果- 承認(条件付)**

- (20) 32-433 10522 精神医学  
不眠症に対する認知行動療法の効果予測因子の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 32-434 10523 小児科学  
本邦における終末期小児がん患者の実態に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (22) 32-435 10524 眼科学  
涙液油層観察装置DR1 α®を用いた硝子体手術前後の涙液層の変化の評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (23) 32-436 10525 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
膠原病もしくは膠原病が疑われる患者における自己抗体の精査

・審査結果- 承認(条件付)

- (24) 32-437 10526 内科学(腫瘍・血液内科)  
臍帯血移植後の血球貪食症候群に対するデキサメタゾンパルミチン酸投与の後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

## 2. 前回議事録の確認

## 3. 内容変更申請 (61件)

研究期間の延長

- (1) 16-159 4387 リハビリテーション科  
股関節複合運動の可動域評価の試み

・審査結果- 承認

- (2) 17-015 4435 大学  
生活習慣病リスクシミュレーション機能の評価

・審査結果- 承認

- (3) 20-252 5542 内科学(腎臓・高血圧内科)  
わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究

・審査結果- 承認

- (4) 22-058 6235 消化管外科  
食道癌術前加療施行時の小腸粘膜萎縮と腸管免疫能に関する研究

・審査結果- 承認

- (5) 24-358 7124 大学  
人間ドック健診で行う検査項目の基準範囲と重症度の判定区分の再評価に関する研究

・審査結果- 承認

- (6) 26-259 7765 内科学(腫瘍・血液内科)  
造血細胞移植医療の全国調査
- ・審査結果- 承認
- (7) 26-260 7766 内科学(腫瘍・血液内科)  
関東造血幹細胞移植共同研究グループ(KSGCT)移植患者データベース作成
- ・審査結果- 承認
- (8) 26-319 7825 内科学(消化器・肝臓内科)  
本邦における自己免疫性肝疾患患者の抗HEV抗体陽性率の調査
- ・審査結果- 承認  
\* 松浦委員は、審議及び採決に参加していない。
- (9) 27-218 8103 法医学  
「死後血清における虚血性心疾患のマーカーとしての可溶性レクチン様酸化LDL受容体-1の測定」
- ・審査結果- 承認  
\* 岩楯委員は、審議及び採決に参加していない。
- (10) 27-283 8168 外科学  
下部消化管手術における短期・長期予後に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (11) 28-249 8492 内科学(呼吸器内科)  
びまん性汎細気管支炎の全国調査 2014
- ・審査結果- 承認
- (12) 28-305 8548 リハビリテーション医学  
リンパ浮腫の発症・経過に関わる因子と治療についての検討
- ・審査結果- 承認
- (13) 28-337 8580 小児科学  
日本語版食物アレルギーQOL尺度児童用の開発
- ・審査結果- 承認
- (14) 28-363 8606 放射線医学  
甲状腺癌アイソトープ内用療法症例の登録調査
- ・審査結果- 承認
- (15) 29-057 8673 小児看護学  
網膜芽細胞腫をもつ幼児の発達と母親の育児上の困難に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (16) 29-079 8695 内視鏡科  
表在性非乳頭部十二指腸腫瘍(SNADET; superficial non-ampullary duodenal epithelial tumors)の内視鏡的乳白色所見とSNADETの表層細胞内脂肪滴と組織学的異型度の関連性
- ・審査結果- 承認

- (17) 29-202 8818 病理学  
大腸神経内分泌腫瘍に関する臨床病理学的研究
- ・審査結果- 承認
- (18) 29-282 8898 内科学(循環器内科)  
レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究(J-road DPC)
- ・審査結果- 承認
- (19) 30-369 9390 麻酔科学  
胸腔鏡手術を受ける肺癌患者における、プロポフォール術後心房細動の減少効果に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (20) 30-380 9401 内科学(腫瘍・血液内科)  
骨髄異形成症候群におけるBcl-2遺伝子の発現-Bcl-2阻害薬の臨床適用へ向けて-
- ・審査結果- 承認
- (21) 30-394 9415 小児科学  
日本人小児生体腎における総ネフロン数の推算方法の確立
- ・審査結果- 承認
- (22) 30-436 9457 内視鏡医学講座  
傾向スコア分析を用いた胆・膵領域における超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診及び組織診の比較検討
- ・審査結果- 承認
- (23) 30-439 9460 麻酔科学  
Brugada型心電図を有する患者の周術期心合併症の発生に関する調査
- ・審査結果- 承認
- (24) 30-476 9497 放射線医学  
Ra-223治療薬における新たな排出経路の特定と被ばく・汚染拡大の防止
- ・審査結果- 承認
- (25) 31-026 9525 内科学(腫瘍・血液内科)  
慢性期慢性骨髄性白血病(CP-CML)患者におけるボナチニブの血中濃度と治療アウトカムに関する研究
- ・審査結果- 承認
- (26) 31-034 9533 呼吸器外科  
間質性肺疾患における縦隔気腫合併症例に関する後方視的検討
- ・審査結果- 承認
- (27) 31-073 9572 法医学  
死後採取された検体における有用な生化学検査の網羅的な検索
- ・審査結果- 承認  
\*岩楯委員は、審議及び採決に参加していない。

- (28) 31-093 9592 看護専門学校  
慢性閉塞性肺疾患をもつ高齢者の栄養リスクと死亡率との関連
- ・審査結果- 承認
- (29) 31-096 9595 麻酔科学  
院内心停止登録に関する多施設共同登録研究
- ・審査結果- 承認
- (30) 31-097 9596 麻酔科学  
Rapid Response System(RRS) データレジストリーに関する多施設合同研究
- ・審査結果- 承認
- (31) 31-136 9635 臨床検査医学  
全自動化学発光酵素免疫装置を用いた、可溶性インターロイキン2受容体・エストラジオール・成長ホルモン・プロラクチン測定試薬の臨床的有用性の検討
- ・審査結果- 承認
- (32) 31-150 9649 内科学(呼吸器内科)  
特発性肺線維症に対する抗線維化薬2剤併用療法の有効性と安全性に関する調査研究
- ・審査結果- 承認
- (33) 31-156 9655 大学  
総合健診における検査値の有意な変化量推定の新しいアプローチとその有用性の評価に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (34) 31-271 9770 内科学(腎臓・高血圧内科)  
原発性アルドステロン症におけるエプレレノン反応性の予測因子について
- ・審査結果- 承認
- (35) 31-341 9920 母性看護学  
分娩時における医師と助産師の連携に対する医師の認識
- ・審査結果- 承認
- (36) 31-349 9928 総合健診・予防医学センター  
当施設における胃がん検診の状況とHelicobacter pylori感染と疾患との関連
- ・審査結果- 承認
- (37) 31-419 10001 法医学  
死後検体におけるアクロレイン測定の有用性
- ・審査結果- 承認  
\*岩楯委員は、審議及び採決に参加していない。
- (38) 32-201 10282 リハビリテーション医学  
高齢期にあるがん治療後リンパ浮腫患者の留意事項に関する検討
- ・審査結果- 承認

- (39) 32-236 10317 薬剤部  
保険薬局における処方箋の情報提供部分活用に関する実態調査

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 28-159 8402 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
SS-MIXを用いた糖尿病ならびに内分泌疾患の疾患レジストリーの構築

・審査結果- 承認

- (2) 31-420 10002 眼科学  
眼内レンズ縫着術と強膜内固定術の術後経過の比較検討

・審査結果- 承認

- (3) 31-421 10003 眼科学  
強膜内固定術後の眼内レンズ偏心・傾斜による屈折誤差

・審査結果- 承認

- (4) 31-475 10057 放射線医学講座  
腎癌に対する経皮的凍結療法後の偽性腹壁ヘルニアの危険因子の検証

・審査結果- 承認

- (5) 32-315 10397 耳鼻咽喉科学  
ファブリー病の聴覚・平衡覚の疫学的調査

・審査結果- 承認

- (6) 32-326 10408 耳鼻咽喉科学  
当院における乳幼児聴力検査の実態調査

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 22-261 6438 耳鼻咽喉科学  
嗅覚障害に対する嗅覚リハビリテーション

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 27-315 8200 内科学(脳神経内科)  
パーキンソン病関連疾患の前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (3) 29-118 8734 小児看護学  
乳幼児期に発症した網膜芽細胞腫をもつ患児に自己の身体の理解を促すプロセスと親が考える難しさに関する研究

・審査結果- 承認

- (4) 30-452 9473 内科学(消化器・肝臓内科)  
当院における長期フォロー肝障害患者における治療効果についての後方視的研究

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 25-312 7447 病理学  
前立腺癌の局在に関する臨床病理学的検討

・審査結果- 承認

- (2) 27-170 8055 リハビリテーション医学  
パーキンソン病に対する、rTMSと集中的リハ併用の臨床的意義の検討

・審査結果- 承認

- (3) 28-297 8540 大学  
教育カリキュラムの質保証と改善に向けての卒業生アンケート

・審査結果- 承認

- (4) 28-362 8605 眼科学  
網膜硝子体疾患の手術成績に関する多施設共同レトロスペクティブ研究

・審査結果- 承認

- (5) 29-068 8684 悪性腫瘍治療研究部  
免疫チェックポイント分子の機能解析

・審査結果- 承認

- (6) 29-213 8829 耳鼻咽喉科学  
臨床検体におけるCTP測定の有用性の検討

・審査結果- 承認

- (7) 29-339 8955 血管外科  
破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究

・審査結果- 承認

- (8) 30-169 9190 内科学(循環器内科)  
虚血性心疾患患者における喫煙と血管内皮機能との関係に関する研究

・審査結果- 承認

- (9) 30-264 9285 心臓外科学  
大動脈弁温存基部置換術レジストリー

・審査結果- 承認

- (10) 31-345 9924 放射線医学  
胸腺上皮性腫瘍の術前MRI診断におけるテクスチャー解析の有用性の検討

・審査結果- 承認

- (11) 31-430 10012 内科学(循環器内科)  
日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究 Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in JAPAN (MIYABI)

・審査結果- 承認

- (12) 32-037 10112 内科学(脳神経内科)  
潜在性脳梗塞患者への植込み型心電図モニター症例の多施設観察登録研究

・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告 (21件)

- (1) 28-200 8443 麻酔科学  
重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築

・審査結果- 承認

- (2) 29-033 8649 産婦人科学  
MELFパターンをとる子宮体癌における臨床病理学的検討-上皮間葉転換との関連-

・審査結果- 承認

- (3) 29-168 8784 小児科学  
中枢神経系胚細胞腫瘍に対する造血幹細胞移植の後方視的検討

・審査結果- 承認

- (4) 29-214 8830 耳鼻咽喉科学  
音声処理言語単独と平面スピーカー併用による加齢性難聴者の聴取効果についての検討

・審査結果- 承認

- (5) 29-381 8997 放射線部  
Volume Navigation (V-Navi)を用いた超音波/超音波Fusionによる乳癌化学療法前後および凍結療法前後評価有用性の検討

・審査結果- 承認

- (6) 30-074 9095 精神看護学  
精神科救急医療における民間救急と入院受け入れ病院の連携に関する研究-東京都の民間救急における患者移送についての聞き取り調査-

・審査結果- 承認

- (7) 30-360 9381 精神医学  
睡眠教育ビデオによる睡眠薬減薬の動機づけ効果に関する研究

・審査結果- 承認

- (8) 30-382 9403 感染制御科  
カンジダ血症の臨床経過に影響を与える患者背景と薬剤感受性の検討

・審査結果- 承認

- (9) 30-441 9462 外科学  
ハイリスク胸腹部大動脈瘤患者に対する、腹腔動脈閉塞を伴う胸部ステントグラフト内挿術の治療成績の後方視的検証

・審査結果- 承認

- (10) 31-002 9501 産婦人科学  
母体末梢血液を用いた出生前遺伝学的検査導入後の出生前検査の変遷の調査研究

・審査結果- 承認

- (11) 31-035 9534 脳神経外科学  
脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実態調査
- ・審査結果- 承認
- (12) 31-163 9662 内科学(腎臓・高血圧内科)  
IgA腎症における扁桃腺摘出術単独療法の検討
- ・審査結果- 承認
- (13) 31-184 9683 麻酔科学  
SGLT2阻害薬内服患者における術後アシドーシス発生に関する後ろ向き観察研究
- ・審査結果- 承認
- (14) 31-240 9739 麻酔科学  
心臓手術後の血圧管理に関する多施設レジストリ
- ・審査結果- 承認
- (15) 31-265 9764 呼吸器外科  
呼吸器外科手術における胸腔内全面癒着症例の短期・長期成績と全面癒着を予測する臨床的因子を検討する後ろ向き臨床研究
- ・審査結果- 承認
- (16) 31-385 9965 産婦人科学  
子宮内膜症の妊娠に対する影響の検討
- ・審査結果- 承認
- (17) 31-471 10053 麻酔科学  
重症患者の排便管理に関する後ろ向き単施設コホート研究
- ・審査結果- 承認
- (18) 31-472 10054 放射線部  
小児および成人CT検査に対する被ばく線量調査の後ろ向き研究
- ・審査結果- 承認
- (19) 31-484 10066 産婦人科学  
妊娠初期検査における甲状腺自己抗体陽性妊婦の検討
- ・審査結果- 承認
- (20) 32-079 10154 麻酔科学  
当院集中治療室へのダンピングデバイス『R.O.S.E.®』導入における前後比較研究
- ・審査結果- 承認
- (21) 32-313 10395 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
インスリン デグルデクからインスリン デグルデク/リラグルチド配合注への変更による血糖日内変動の変化とグリノド薬の併用効果に関する後方視的検討
- ・審査結果- 承認

5. 迅速審査報告 (1件)

(1) 31-416 9998 脳神経外科学

Flow Diverterを用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する多施設共同研究

Flowdiverter Therapy for Intracranial Aneurysm Registry in JAPAN (FLOWER Japan)

承認日:2021年1月13日

次回 2021年3月1日(月)

## 2020年第11回(2021年3月1日)第2倫理委員会 記録の概要

日 時: 2021年3月1日(月) 16:00~17:30

開催場所: 2号館3階A会議室

出席者: 岩楯、櫻井、綿引、古田、敷島、松浦、加藤、田崎、花岡、五十嵐、三崎、忽滑谷、谷口、梶井、吉原  
(敬称略)

欠席者: 柳澤(敬称略)

・新型コロナウイルス感染防止のためweb会議にて審査を行った。Web会議に参加した委員は上記出席者のうち下線部に記した委員である。

### I. 第2倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし (21件)

- (1) 32-354 10441 内科学(循環器内科)  
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)  
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 32-365 10452 泌尿器科学  
日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究  
付随研究: 非通院患者の予後に関する郵送調査  
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 32-450 10542 呼吸器外科  
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  
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 32-451 10543 整形外科  
3D MRIによる軟骨解析ソフトを用いた半月板損傷に対する画像評価  
・審査結果- 承認
- (5) 32-452 10544 整形外科  
3D MRIによる軟骨解析ソフトを用いた変形性膝関節症・膝関節軟骨損傷に対する画像評価  
・審査結果- 承認
- (6) 32-453 10545 眼科学  
レーベル遺伝性視神経症の臨床的病態把握  
・審査結果- 承認  
\*敷島委員は、審議及び採決に参加していない。
- (7) 32-454 10546 医学科  
医学生に対するセクシュアル・ハラスメントに関する調査研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 32-455 10547 救急医学  
医学部・看護学部1年生に対する自作シミュレーターを使用した遠隔同期型CPR実習の効果  
・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 32-456 10548 内視鏡医学講座  
経乳頭アプローチによる内視鏡的逆行性胆管膵管造影後膵炎に対する早期発見予測スコアリングシステムの外的妥当性の検証: 前向き多施設共同研究  
・審査結果- 承認

- (10) 32-457 10549 法医学  
死後CTの臓器CT値による死因診断法の検討
- ・審査結果- 承認  
\*岩橋委員は、審議及び採決に参加していない。
- (11) 32-458 10550 麻酔科学  
持続的腎代替療法における抗凝固薬としてのクエン酸ナトリウムとメシル酸ナファモスタットの比較:単施設後ろ向き観察研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 32-459 10551 耳鼻咽喉科学  
耳鼻咽喉科におけるクリニカル・クラークシップの検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 32-460 10552 内科学(消化器・肝臓内科)  
消化器疾患におけるQOLの推移の研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 32-461 10553 細胞生理学宇宙航空医学研究室  
心臓血管外科手術サンプルに対する組織学的検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 32-462 10554 整形外科  
人工膝関節置換術における各手技が内側ギャップに与える影響
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 32-463 10555 精神医学  
精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 32-464 10556 放射線医学  
中耳真珠腫におけるCTおよびMRI画像所見による前鼓室、鼓室洞進展推定に関する検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 32-465 10557 産婦人科学  
当院で外科的切除にて診断された卵巣漿液粘性境界悪性腫瘍の臨床病理学的検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 32-466 10558 耳鼻咽喉科学  
頭頸部扁平上皮癌患者における、頸部筋肉量の減少が不良な予後と関連するか探索する後ろ向き観察研究
- ・審査結果- 承認
- (20) 32-467 10559 日本語教育研究室  
臨床研究コーディネーターが職務上の困難を乗り越えることに関与した心理的要因
- ・審査結果- 承認
- (21) 32-468 10560 中央検査部  
肝線維化マーカー、オートタキシンとM2BPGiとの比較検討
- ・審査結果- 承認(条件付)  
\*松浦委員は、審議及び採決に参加していない。

2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請 (40件)

研究期間の延長

- (1) 24-273 7039 リハビリテーション科  
パーキンソン病およびパーキンソン症候群の評価表作成と理学療法効果の検証

・審査結果- 承認

- (2) 27-030 7914 内科学(腫瘍・血液内科)  
造血細胞移植および細胞治療の全国調査

・審査結果- 承認

- (3) 27-052 7936 熱帯医学  
難治性創傷治療のためのMDT(maggot debridement therapy)用非蛹化マゴットの作出

・審査結果- 承認

- (4) 28-356 8599 内科学(腫瘍・血液内科)  
血液疾患登録

・審査結果- 承認

- (5) 29-310 8926 法医学  
多角的分析による人尿証明法に関する検討

・審査結果- 承認

\*岩橋委員は、審議及び採決に参加していない。

- (6) 29-312 8928 基礎看護学  
腹圧のかかりやすいベッド上での排泄姿勢の検討

・審査結果- 承認

- (7) 29-382 8998 臨床疫学研究部  
医学部5年生を対象としたLGBTに関する知識・態度の現状調査と、授業による変化の測定

・審査結果- 承認

- (8) 29-385 9001 病理学  
卵巣漿液粘性境界悪性腫瘍を背景に発生する悪性腫瘍について

・審査結果- 承認

- (9) 30-042 9063 臨床疫学研究部  
日本の医学部・医科大学におけるLGBT教育実践の現状調査

・審査結果- 承認

- (10) 30-404 9425 眼科学  
難治性緑内障に対するアーメド緑内障バルブを用いた新たな手術方法

・審査結果- 承認

(11) 30-429 9450 柏病院薬剤部  
高齢多発性骨髄腫における自家造血幹細胞移植の安全面での薬学的考察

・審査結果- 承認

(12) 30-458 9479 整形外科  
長方形引き型ダイレーターを使用した膝前十字靭帯再建術の臨床成績

・審査結果- 承認

(13) 31-009 9508 内科学(呼吸器内科)  
SS-MIXを用いた呼吸器疾患の疾患レジストリーの構築

・審査結果- 承認

(14) 31-106 9605 成人看護学  
がん患者と家族に対する調剤薬局薬剤師と看護師の連携による支援モデルの開発

・審査結果- 承認

(15) 31-148 9647 内科学(消化器・肝臓内科)  
A型胃炎の臨床所見の後ろ向き検討

・審査結果- 承認

(16) 31-152 9651 内科学(消化器・肝臓内科)  
好酸球性消化管の臨床所見の後ろ向き検討

・審査結果- 承認

(17) 31-275 9774 内視鏡医学講座  
大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

(1) 23-211 6672 遺伝子治療研究部  
慈恵医大にて診療経験のあるファブリー病患者の疫学的調査

・審査結果- 承認

\*花岡委員は、審議及び採決に参加していない。

(2) 29-038 8654 内科学(消化器・肝臓内科)  
肝癌幹細胞の維持・分化・転移関連遺伝子の発現と病態との関係性についての後方視的研究

・審査結果- 承認

(3) 30-458 9479 整形外科  
長方形引き型ダイレーターを使用した膝前十字靭帯再建術の臨床成績

・審査結果- 承認

(4) 31-200 9699 第三病院看護部  
自施設で出産した褥婦の退院時産後ケアニーズの実態調査

・審査結果- 承認

- (5) 32-391 10479 小児科学  
超低出生体重児の高血糖に対しスルホニル尿素薬を投与した症例の検討

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 20-225 5515 環境保健医学  
東京慈恵会医科大学疫学研究会による茨城県常陸太田市に於ける健康調査と生活習慣改善の取り組み

・審査結果- 承認

- (2) 24-323 7089 内科学(呼吸器内科)  
呼吸器疾患における尿中プロスタグランジンEの主要代謝物測定の臨床的意義

・審査結果- 承認

- (3) 26-107 7612 脳神経外科学  
脳動脈瘤の発生、増大および破裂に関するの数値流体力学的手法を用いた評価

・審査結果- 承認

- (4) 30-132 9153 悪性腫瘍治療研究部  
樹状細胞療法を受けた悪性神経膠腫患者由来T細胞の変異抗原ペプチドに対する反応性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 31-140 9639 小児科学  
SS-MIXを用いた骨系統疾患レジストリーの構築

・審査結果- 認めない

- (6) 31-151 9650 外科学  
切除不能膵癌に対するFOLFIRINOX療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断し、開腹手術を施行した膵癌患者の登録解析研究  
Cohort study of patients with initially unresectable pancreatic cancer in whom conversion surgery is planned after FOLFIRINOX or gemcitabine plus nab-paclitaxel therapy (PC-CURE-1)

・審査結果- 承認

- (7) 31-339 9918 整形外科  
日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究

・審査結果- 承認

- (8) 31-343 9922 産婦人科学  
卵巣癌におけるHER3発現と化学療法抵抗性との関連性を検討する後方視研究

・審査結果- 承認

- (9) 32-333 10415 内科学(総合診療内科)  
本邦のADPKD患者におけるCKD G5期の実態調査(ADPKD G5レジストリー)

・審査結果- 承認

\*花岡委員は、審議及び採決に参加していない。

その他軽微な変更

- (1) 25-034 7169 熱帯医学  
マラリア原虫感染赤血球培養下における遊離アミノ酸群の動態解析

・審査結果- 承認

- (2) 28-361 8604 内科学(腫瘍・血液内科)  
少数転移乳癌(oligometastatic breast cancer:OMBC)の集学的治療による長期予後と影響する因子に関する後方視的研究

・審査結果- 承認

- (3) 30-402 9423 整形外科  
頸部脊髄症における手術治療の有効性に関する研究

・審査結果- 承認

- (4) 30-463 9484 臨床検査医学  
肺炎球菌の検出状況と莢膜血清型の解析

・審査結果- 承認

\*松浦委員は、審議及び採決に参加していない。

- (5) 30-473 9494 整形外科  
ポーラステム周囲の詳細な骨反応評価

・審査結果- 承認

- (6) 31-171 9670 心臓外科学  
重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋吊り上げ術を追加した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究

・審査結果- 承認

- (7) 31-425 10007 内科学(腎臓・高血圧内科)  
Fabry病患者に対する酵素補充療法における腎予後と腎組織との比較検討

・審査結果- 承認

- (8) 32-014 10089 肝胆膵外科  
切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者におけるFGFR2遺伝子融合の頻度を調査する観察研究

・審査結果- 承認

- (9) 32-087 10162 産婦人科学  
院内がん登録システムを用いた妊孕性温存情報提供ニーズの把握

・審査結果- 承認

#### 4. 中止・終了報告 (7件)

- (1) 27-350 8235 小児科学  
先天代謝異常症に対する造血幹細胞移植についての後方視的検討

・審査結果- 承認

- (2) 28-109 8352 小児科学  
小児脳腫瘍の腫瘍免疫関連抗原性に関する後方視的検討

・審査結果- 承認

- (3) 28-119 8362 リハビリテーション科  
3つの異なる測定装置を用いた骨格筋に対するストレッチング前後での筋硬度変化率の比較検討

・審査結果- 承認

- (4) 31-014 9513 精神看護学  
精神科救急入院料算定病棟における依存症患者へのアディクションプログラム導入の効果

・審査結果- 承認

- (5) 31-039 9538 放射線医学  
MRIにおけるテクスチャー解析を用いた自己免疫性膵炎と膵癌の鑑別に関する検討

・審査結果- 承認

- (6) 31-149 9648 感染制御科  
三学会合同抗菌薬感受性サーベイランスー呼吸器感染症ー

・審査結果- 承認

- (7) 32-264 10346 耳鼻咽喉科学  
ダニアレルギー患者における抗体検査と皮膚テスト、誘発テストの比較検討

・審査結果- 承認

#### 5. 有害事象報告 (1件)

- (1) 29-402 9018 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究

・有害事象一覧の更新

・審査結果- 承認

次回 2021年4月5日(月)