

2021年第1回(2021年4月5日)第1倫理委員会 記録の概要

日時： 2021年4月5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)、吉田、岡本、矢野、坂東、玉利、岡野、林、三浦、三木、川且、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)

I. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり (2件)

- (1) 32-475 10568 リハビリテーション医学
脳卒中後の上肢痙縮 治療に対する時間経過と主動筋・拮抗筋の両筋への投薬

・**審査結果- 修正を要する**

- (2) 32-482 10575 消化管外科
食道癌術中神経モニタリングシステム(IONM)における持続モニタリングおよび間欠モニタリングの適正使用に関する検討

*インタビューア欠席のため次回委員会へ持越しとなった。

2. 新規申請 *インタビューなし (11件)

- (1) 32-473 10566 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」
・・・JCOG1911の附随研究として

・**審査結果- 承認(条件付き)**

*矢野委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 32-474 10567 小児科学
特発性ネフローゼ症候群初発患者に対する副腎皮質ステロイド治療に伴う副腎機能低下症の実態調査

・**審査結果- 修正を要する**

- (3) 32-476 10569 脳神経外科学
脳動脈瘤破裂とストレス耐性マーカー”SITH-1抗体”の関連性の検討

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (4) 32-477 10570 リハビリテーション医学
反復性経頭蓋磁気刺激治療を用いた脳-腸-腸内細菌叢軸の検討

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (5) 32-478 10571 産婦人科学
COVID-19罹患妊婦の臨床像解明のための研究

・**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。

- (6) 32-479 10572 感染制御科
うがい液を用いたSARS-CoV-2 PCR検査の検討

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (7) 32-480 10573 皮膚科学
爪上皮所見に基づくCOVID-19の重症度予測

・審査結果- 承認(条件付き)

- (8) 32-481 10574 内科学(腎臓・高血圧内科)
腹膜透析患者における透析液中CA125の性差の検討

・審査結果- 承認(条件付き)

- (9) 32-483 10576 内科学(腫瘍・血液内科)
Major BCR-ABL mRNA測定キット「オーツカ」のALLにおける臨床性能試験

・審査結果- 承認

- (10) 32-484 10577 乳腺・内分泌外科
アルブミン結合パクリタキセル(nab-PTX)とアンスラサイクリン系術前化学療法の予後に関する観察研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (11) 32-485 10578 内科学(腫瘍・血液内科)
トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付き)

3. 新規申請(再々審査) *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- 承認

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請 (31件)

研究期間の延長

- (1) 29-113 8729 産婦人科学
早期子宮頸がんに対する腹腔鏡下広汎子宮全摘術の安全性及び有効性に関する検討

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」

*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) 30-335 9356 小児科学
難治性腸管GVHDに対する便移植療法の安全性と有効性に関するパイロットスタディ

①研究期間の延長:「2020年3月31日まで」を「2022年3月31日まで」

・審査結果- 承認

- (3) 30-471 9492 耳鼻咽喉科学
内視鏡下鼻副鼻腔手術に伴う音声の変化に関する時間領域差分法及び3Dプリンタにより作成した副鼻腔模型を用いた音響計測を用いた検討

①研究期間の延長:「2021年4月16日まで」を「2023年3月31日まで」

・審査結果- 承認

- (4) 31-101 9600 泌尿器科学
“Neo-adjuvant versus Adjuvant chemotherapy in Upper Tract Urothelial Carcinoma: A feasibility phase II randomized clinical trial (“URANUS”)”
上部尿路上皮癌における周術期化学療法の有効性、安全性に関する調査:多施設前向き第2相研究(URANUS)
①研究期間の延長:「2020年8月31日まで」を「2021年12月31日まで」
・審査結果- 承認
- (5) 31-123 9622 精神医学
うつ症状・AD/HD症状のバイオマーカーの探索:近赤外線スペクトロスコピーによる解析
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
- (6) 31-133 9632 形成外科学
頭頸部癌再建手術におけるドレーンについての検討
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
- (7) 31-217 9716 内視鏡医学講座
Helicobacter pylori陽性胃炎に対する生検培養法に基づく除菌療法の臨床的意義
①研究期間の延長:「2020年12月31日まで」を「2025年12月31日まで」
・審査結果- 承認
- (8) 31-260 9759 遺伝子治療研究部
東京都におけるライソゾーム病新生児スクリーニング検査法の検討
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
- (9) 31-332 9911 内科学(腎臓・高血圧内科)
タブレットアプリを使用したインフォームド・コンセントの有用性
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
- (10) 31-369 9949 外科学
Borderline Resectable膵癌における術前化学療法の有効性と予後に関する検討
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
- (11) 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研究期間の延長:「2021年6月31日まで」を「2022年3月31日まで」
・審査結果- 承認

プロトコルの改訂

- (1) 26-366 7872 産婦人科学
BRCA1/2遺伝子変異陽性症例に対するリスク低減卵巣卵管切除術

①プロトコルの改正： BRCA遺伝子1/2検査とリスク低減卵巣卵管切除術の一部の保険適応
②研究分担者の変更： 川畑 絢子の追加、上田 和の削除
*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) 27-035 7919 小児科学
ゴーシェ病患者のチトクロームP450 2D6(CYP2D6) 遺伝子多型検査

① 2年間の延長に伴う変更：「2021年7月31日まで」を「2022年2月28日まで」
② 研究責任医師の変更：井田博幸→櫻井謙 研究分担医師の変更：保科宙生の追加、平野大志の削除
個人情報分担管理者：森田麻子→小川(糸久)美紀
③ 相談等への対応の変更：遺伝子解析研究苦情相談窓口を追加
④ 目標症例数追加：30→40例
⑤ 共同実施施設実施責任医師の所属変更
•**審査結果- 承認**

- (3) 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研究期間の延長：「2020年8月31日まで」を「2022年8月31日まで」
②計画書の改訂：共同研究機関の変更
③研究分担者の変更：佐伯ちひろ 追加
④全体目標症例数の変更：208例(4施設)→104例(2施設)
•**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同意説明文書 改訂： 検査方法の詳細追記、個人情報の取り扱いに関する記載整備、
個人データの保有期間についての誤記修正
②研究実施計画書 別冊 改訂： 実施体制の変更、実施医療機関、研究責任医師の情報更新
•**審査結果- 承認**

- (5) 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

①検査項目(LRG)および対象疾患(クローン病患者)の追加
•**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

①研究課題名修正(略称および臨床試験登録番号の追加)
②プロトコル改訂：研究の実施体制、研究対象、適格基準、除外基準、研究方法、
評価の中央判定、症例記録、研究資金源、研究の実施体制
•**審査結果- 承認(条件付き)**

- (7) 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使用する新型拡大内視鏡にGIF-XZ1200を追加
•**審査結果- 承認**

(8) 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

①使用する新型拡大内視鏡にGIF-XZ1200を追加
・**審査結果- 承認**

(9) 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収集項目の追加、記載整備
・**審査結果- 承認(条件付き)**

(10) 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

①アンケートの内容の変更
・**審査結果- 承認**

(11) 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

①プロトコルの改訂：仰臥位群の追加 ②目標症例数追加：30例→60例
③研究分担者変更：高橋 和成 追加
・**審査結果- 承認**

その他軽微な変更

(1) 25-280 7415 皮膚科学
乾癬患者におけるレギュラトリ-B細胞の検討

①研究代表者：築場広一 → 石氏陽三
②研究分担者の変更：吉原有希 削除
③研究期間の延長：「2021年12月31日まで」を「2026年12月31日まで」
・**審査結果- 承認**

(2) 30-125 9146 内科学(消化器・肝臓内科)
腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験
(Comparison of Adalimumab and Steroid in Intestinal Behcet's disease: Castle study)

①研究期間の延長：「2021年3月31日まで」を「2022年12月31日まで」
②研究分担者の変更：
三戸部慈実・丸山友希・秋田義博・宮下春菜・安藤理孝を削除、豊永貴彦・澁谷尚希を追加
・**審査結果- 承認**

(3) 31-058 9557 精神医学
MRIを用いた新規脳体積測定法(MRI-TAISEKI)の解析再現性に関する研究

①研究期間の延長：「2021年4月30日まで」を「2026年4月30日まで」
②研究分担者の追加：松田 勇紀、山崎 龍一、山田 洸大 追加
・**審査結果- 承認**

(4) 31-066 9565 精神医学
治療抵抗性うつ病の病態と脳内βアミロイドの関係：血漿中微量βアミロイド濃度測定による探索的研究

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」
②研究分担者の追加：松田 勇紀、山崎 龍一、山田 洸大 追加
・**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 目標症例数の変更：80例→21例
 - ② 研究期間の延長：「2021年3月30日まで」を「2023年3月31日まで」
- ・審査結果- 承認

(6) 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

- ① 症例数の追加：64例→498例
 - ② 調査対象期間の延長：「2020年5月31日まで」を「2021年1月31日まで」
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

(7) 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

- ① 研究期間の延長：「2020年8月31日まで」を「2021年4月30日まで」
調査対象期間：「2020年7月31日まで」を「2021年3月31日まで」
 - ② 症例数の追加：10例→50例
- ・審査結果- 承認

(8) 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)

- ① 症例登録期間：「2021年3月31日まで」を「2021年6月30日まで」
研究期間の延長：「2021年6月30日まで」を「2021年12月31日まで」
 - ② 共同研究施設の追加：31→34施設
- ・審査結果- 承認

(9) 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”

- ① オプトアウト 入院期間の誤記修正：「2021年12月31日まで」を「2020年12月31日まで」
- ・審査結果- 承認

6. 中止・終了報告 (6件)

(1) 31-225 9724 悪性腫瘍治療研究部
前立腺癌における腫瘍変異抗原および腫瘍免疫関連分子の解析

・審査結果- 承認

(2) 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

・審査結果- 承認

(3) 31-242 9741 皮膚科学
アトピー性皮膚炎患者向けの掻破行動・睡眠のモニタリングデバイスの開発

・審査結果- 承認

- (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およびリスク因子の検討

・審査結果- 承認

- (5) 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

・審査結果- 承認

- (6) 32-290 10372 産婦人科学
Successful perinatal management of a COVID-19 full-term pregnant woman: A case report

・審査結果- 承認

7. 有害事象報告 (1件)

新規申請

- (1) 31-024 9523 内科学(呼吸器内科)
切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)

・審査結果- 承認

8. 迅速審査報告 (6件)

新規申請

- (1) 32-514 10607 内科学(リウマチ・膠原病内科)
著明な血小板減少に対しIVIGが著効した抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎の一例
承認日:2021年3月12日

- (2) 33-001 10611 産婦人科学
妊娠初期に広範な下肢深部静脈血栓症を発症したMay-Thurner syndromeの1例
承認日:2021年3月29日

- (3) 33-003 10613 臨床検査医学
中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築
承認日:2021年3月29日

変更申請

- (1) 32-051 10126 感染制御科
COVID-19に関するレジストリ研究
承認日:2021年3月12日

- (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>
承認日:2021年2月24日

- (3) 32-372 10460 産婦人科学
プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究
承認日:2021年3月17日

2021年第2回(2021年5月10日)第1倫理委員会 記録の概要

日時： 2021年5月10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)、吉田、岡本、矢野、坂東、玉利、岡野、林、三浦、三木、川目、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)

I. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり (3件)

- (1) 32-482 10575 消化管外科
食道癌術中神経モニタリングシステム(IONM)における持続モニタリングおよび間欠モニタリングの適正使用に関する検討

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (2) 33-012 10622 内科学(脳神経内科)
パーキンソン病患者の血圧変動の検討

・**審査結果- 修正を要する**

- (3) 33-018 10628 内科学(脳神経内科)
「パーキンソン病患者におけるCOVID19ワクチン接種前後での不安等の変化-多施設共同研究」

・**審査結果- 修正を要する**

2. 新規申請 *インタビューなし (7件)

- (1) 33-008 10618 内科学(呼吸器内科)
ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクチニブ治療後2次または3次治療としてのブリゲチニブ多施設共同前向き観察研究(WJOG11919L:ABRAID Study)

・**審査結果- 承認**

- (2) 33-009 10619 心臓外科学
Microplegia心筋保護法に即した新しいterminal warm blood cardioplegiaの開発

*坂東委員は、審議及び採決に参加していない。

・**審査結果- 修正を要する**

- (3) 33-010 10620 高次元医用画像工学研究所
MRIによるヒトの長期間にわたる変化の計測と画像解析研究

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (4) 33-011 10621 救急医学
カテーテル関連血流感染症予防に対するオラネキシジングルコン酸塩液の有効性の検討

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (5) 33-014 10624 外科学
病理学的 N2 非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験(JCOG1916)

・**審査結果- 承認**

- (6) 33-016 10626 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

- (7) 33-017 10627 感染制御科
重症COVID-19の治療における腹臥位療法及び体外式膜型人工肺の有効性の検討

・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) 32-474 10567 小児科学
特発性ネフローゼ症候群初発患者に対する副腎皮質ステロイド治療に伴う副腎機能低下症の実態調査

・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 32-475 10568 リハビリテーション医学
脳卒中後の上肢痙縮 治療に対する時間経過と主動筋・拮抗筋の両筋への投薬

・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 (19件)

研究期間の延長

- (1) 24-340 7106 皮膚科学
癢痒を有する神経線維腫症の末梢神経の検討

①研究期間の延長:「2021年4月4日まで」を「2023年4月3日まで」

・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 27-265 8150 心臓外科学
心臓血管外科領域における専攻医のSurgical Performanceの評価に関する多施設共同前向きRegistry研究パイロット研究
Japanese Study of Bidirectional Evaluation of Surgical Performance on Cardiovascular Surgery (jBLADE study-0)

①研究期間の延長:「2021年6月30日まで」を「2022年6月30日まで」

*坂東委員は、審議及び採決に参加していない。

・審査結果- 承認

- (3) 31-024 9523 内科学(呼吸器内科)
切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)

①研究期間の延長:「2021年5月31日まで」を「2023年3月31日まで」

・審査結果- 承認

- (4) 31-025 9524 内科学(呼吸器内科)
切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究

①研究期間の延長:「2021年5月31日まで」を「2023年3月31日まで」

・審査結果- 承認

(5) 31-130 9629 形成外科学
簡易Projecton based AR systemによる術前評価

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**

(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研究期間の延長:「2021年4月30日まで」を「2022年4月30日まで」
・**審査結果- 承認**

(7) 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-

①研究期間の延長:「2021年5月31日まで」を「2022年5月31日まで」
・**審査結果- 承認**

研究分担者の追加(変更)

(1) 31-245 9744 内科学(循環器内科)
LSI Workflow 試験

①研究代表者の変更:「松尾 征一郎」→「谷川 真一」、
研究分担者の変更:「松尾」「磯谷」の削除
・**審査結果- 承認**

(2) 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:「相川」「今井」の追加
・**審査結果- 承認**

(3) 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研究分担者の変更:「鈴木」「神谷」の追加、「星野」「松村」の削除
・**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

①研究分担者の変更:「新村」「酒井」の追加
・**審査結果- 承認**

(5) 32-373 10461 呼吸器外科
入院時COVID19スクリーニング胸部CTによる偶発発見病変を調査する後ろ向き臨床研究

①研究分担者の変更:「桑野」「荒屋」「原」「沼田」「皆川」「和久井」「門田」「渡部」「奥田」「伊藤」「内海」「高橋」「宮川」「橋本」「藤田」「竹越」の追加
・**審査結果- 承認**

プロトコールの改訂

- (1) 31-409 9991 泌尿器科学
PSAグレーゾーン症例における血中マイクロRNAの有効性に関する検討
- ①研究期間の延長:「2022年3月31日まで」を「2023年3月31日まで」
②対象症例の拡大:前立腺がん疑われた全症例に対象を拡大(200例目標)
・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 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
- ①プロトコールの改訂:潰瘍性大腸炎を解析対象として追加、解析内容を追加
②症例数の追加:解析対象疾患、解析内容を追加
③研究分担者の変更:「岩本」「中川」の追加、「宮下」の削除
④研究資金源の追加:厚生労働科学研究費を取得
⑤研究課題名の変更:「クローン病治療薬」→「炎症性腸疾患治療薬」
・審査結果- 承認(条件付き)
- (3) 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
ー罹患率、年齢分布、地域差の検討、病態の解明ー
- ①プロトコールの改訂:血清、鼻粘膜上皮、鼻汁の解析項目を追加
②アンケートの改訂:質問項目を追加
***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
- (4) 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
- プロトコールの改訂
- ①研究デザインの変更:横断研究→観察研究
②対象者の適格基準の拡大:
COVID-19の確定診断検査に「抗原検査等」を追加、対象者にMIS-C・PIMSを疑う症例を追加
③調査項目・調査のタイミングの追加:
重症患者追加調査、MIS-C・PIMSの診断項目、発症後6ヶ月の追加調査を追加
④インフォームド・アセントの手続きの追加
⑤研究代表機関・研究代表者の変更:
福岡看護大学 教授 岡田賢司→国立感染症研究所感染症疫学センター 室長 多屋馨子
⑥研究期間の延長:「2021年3月31日まで」を「2024年3月31日まで」
⑦その他記載整備
・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 31-411 9993 産婦人科学
婦人科良性疾患に対するロボット支援下子宮全摘術の導入
- ①プロトコールの改訂:手術チーム術者の変更、研究対象者からの相談窓口の変更
②研究分担者の変更:「黒田」「平田」の追加
***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
- (2) 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
- ①症例数の追加:30→65例
・審査結果- 承認

- (3) 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

- ①研究期間の延長:「2021年6月30日まで」を「2021年12月31日まで」
②症例数の追加:50例→目標症例数を定めず、期間内に得られる限りのデータを収集
③研究全体の資金源の変更:「令和2年度 厚生労働科学特別研究事業」→「金沢医科大学耳鼻咽喉科学講座の研究費」

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

6. 中止・終了報告 (1件)

- (1) 31-439 10021 産婦人科学
母体血を用いた出生前遺伝学的検査(NIPT)の受検者の動機や理解度に関するウェブアンケート調査(略称:NIPT受検者の動機や理解度に関する研究)

・~~審査結果~~ 承認

7. 迅速審査報告 (2件)

新規申請

- (1) 33-056 10668 小児外科
乳児仙尾部奇形腫の長期予後に関する全国アンケート調査

承認日:2021年4月28日

変更申請

- (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:2021年4月12日

次回 2021年6月7日(月)

2021年第3回(2021年6月7日)第1倫理委員会記録 記録の概要

日時： 2021年6月7日 月曜日 14:00～16:45

場所： 2号館3階 A会議室

出席者： 堀(委員長)、吉田、岡本、矢野、坂東、玉利、岡野、林、三浦、三木、川且、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 (1件)

- (1) 33-066 10678 内科学(脳神経内科)
特発性正常圧水頭症の合併病理検索

・**審査結果- 承認(条件付き)**

2. 新規申請 *インタビューなし (11件)

- (1) 33-013 10623 外科学
肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (2) 33-015 10625 内科学(消化器・肝臓内科)
本邦における炎症性腸疾患入院患者に対する抗血栓薬による静脈血栓症予防効果に関する多施設前向き介入研究

・**審査結果- 承認**

- (3) 33-058 10670 精神医学
3D撮像法を用いた中脳神経核の読影・測定再現性に関する研究

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (4) 33-059 10671 内科学(消化器・肝臓内科)
WJOG13320GPS
未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (5) 33-060 10672 精神医学
気分障害の機能的回復を予測する心理・社会・生物学的因子に関する研究(PREP-MD study:
Predictors of functional REcovery in Patients with Mood Disorder)

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (6) 33-061 10673 産婦人科学
子宮体がんに対するロボット支援下子宮悪性腫瘍手術の導入

*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**

- (7) 33-062 10674 外科学
膝疾患におけるロボット支援手術の安全性についての検討

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (8) 33-063 10675 感染制御科
日本人における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する重症化因子の探索-多施設共同後ろ向き観察研究-

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (9) 33-064 10676 放射線医学
COVID-19肺炎胸部CTオープンデータを用いた画像診断AI用学習データセットの有用性の検証

・審査結果- 承認

- (10) 33-065 10677 内科学(脳神経内科)
特発性正常圧水頭症に伴うアルツハイマー病変化について、SPECTを用いた後方視的研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (11) 33-067 10679 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
老年期2型糖尿病患者の血糖コントロールの認知機能への効果

・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 (16件)

研究期間の延長

- (1) 27-114 7999 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」・・・JCOG0907の附随研究として

①研究期間の延長:「2021年7月31日まで」を「2025年3月2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

- (2) 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:「2024年6月30日まで」を「2026年6月30日まで」

・審査結果- 承認

- (3) 31-082 9581 呼吸器外科
肺癌患者における標的抗原の同定とがん微小環境の解析

①研究期間の延長:「2021年5月31日まで」を「2023年5月31日まで」

・審査結果- 承認

- (4) 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

①研究期間の延長:「2024年1月31日まで」を「2024年7月31日まで」

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 27-050 7934 産婦人科学
Hybrid NOTES(Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery)による婦人科手術

①研究分担者の変更:「平田」の追加、「小田嶋」の削除

*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) 29-113 8729 産婦人科学
早期子宮頸がんに対する腹腔鏡下広汎子宮全摘術の安全性及び有効性に関する検討

①研究分担者の変更:「飯田」「平田」の追加、「小田嶋」、「關」、「柳田」、「高橋」、「丸田」、「竹中」、「鈴木」、「中澤」の削除

*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) 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研究代表者の変更:「池上」→「衛藤」 ②研究分担者の変更:「池上」の削除
・**審査結果- 承認**

プロトコルの改訂

- (1) 31-413 9995 精神医学
外来森田療法の治療効果研究
①研究代表者の変更:「中村」→「久保田」 ②研究分担者の追加:「谷井」
③研究実施施設(対象者のリクルート及びIC取得)の追加:本院、晴海トリートメントクリニック
④プロトコルの改訂:
本院:研究計画書 第7版、同意説明書 第6版、同意書、第2版別図1・2・3、
晴海トリートメント:同意説明書、同意書
顕メンタル(代理申請):研究計画書 第2版、同意説明書 第2版
・**審査結果- 承認**

- (2) 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研究協力機関の追加:ハナクリニック、新阿武山クリニック、刈谷病院の追加
②研究期間の延長:「2022年3月31日まで」を「2023年3月31日まで」
③対象者の変更(対象期間の変更):「～2021年3月」を「～2022年3月」
④追加する研究協力機関の代理倫理審査申請書類:ハナクリニック、新阿武山クリニック
⑤併存疾患(たばこ、アルコール)の自記式質問紙の追加
⑥研究方法(リクルート方法)の一部変更
・**審査結果- 承認**

- (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

主幹施設におけるプロトコルの変更

- 1) 研究方法の変更(情報の提供方法の変更):エクセルを電子メール→EDC
2) 予定症例数の変更:当院5症例(参加施設52施設、研究全体200症例)→当院20症例(参加施設63施設、研究全体500症例)
3) 研究結果の公表に関する記述の変更

・**審査結果- 承認**

- (4) 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変異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除外基準の表現の変更 ②調査項目の変更 ③誤記の修正
④第三者利用の可能性が生じた際への配慮からの追記
*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) 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
①プロトコル改訂:第2版→第3版
②研究分担者の変更:「安江」、「瀧口」の追加 「大沼」、「笹原」の削除
・**審査結果- 承認**

- (6) 32-480 10573 皮膚科学
爪上皮所見に基づくCOVID-19の重症度予測

プロトコールの変更

- ①前向き研究の追加(50例) ②研究方法の追加(サーモグラフィーを用いた観察)
③計画書の改訂:第5版→第6版

・**審査結果- 認めない**

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

主機関の改訂に伴う変更

- ①試験期間の延長:「2022年8月31日まで」を「2023年6月30日まで」
②研究実施医療機関の追加 ③研究責任医師の情報更新

・**審査結果- 承認**

- (2) 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)

- ①登録予定症例数の変更:2500症例→4000症例
(研究全体の症例数の変更であり、本学の予定症例数には変更はない)。

・**審査結果- 承認**

- (3) 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

- ①個人情報保護相談窓口 対応時間の修正:～午後5時 → ～午後4時

・**審査結果- 承認**

5. 中止・終了報告 (1件)

- (1) 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**

次回 2021年7月5日(月)

2021年第4回(2021年7月5日)第1倫理委員会 記録の概要

日時： 2021年7月5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)、吉田、岡本、矢野、坂東、玉利、岡野、林、三木、川目、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、三浦(敬称略)

II. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり (2件)

- (1) 33-107 10722 耳鼻咽喉科学
鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者におけるデュプリマブ治療による全身性ステロイド薬の投与量変化についての検討

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (2) 33-158 10773 小児科学
ファブリー病の薬理的シャペロン療法による白血球 α ガラクトシダーゼA活性の変化についての研究

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

2. 新規申請 *インタビューなし (14件)

- (1) 33-099 10714 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
1型糖尿病患者における、食事内容と食事前のインスリン投与量と食後の詳細な血糖変動との関係についてのパイロット研究

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (2) 33-100 10715 外科学
Defining high-resolution manometry thresholds of backward pressure across the lower esophageal sphincter through straight leg raise maneuver predictive of pathologic acid exposure time
(高解像度食道内圧計を用いた下肢挙上試験による病的胃酸逆流の予測とカットオフ値の設定)

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (3) 33-101 10716 内科学(呼吸器内科)
JCOG1701「非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」の附随研究
PD-1経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (4) 33-102 10717 内科学(消化器・肝臓内科)
がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対するNivolumab療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究

・~~審査結果~~ 承認

- (5) 33-103 10718 内科学(消化器・肝臓内科)
肝炎活動性、肝硬度、肝線維化評価による肝発癌予測の検討

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (6) 33-104 10719 麻酔科学
急性代謝性アシドーシスに対する重炭酸ナトリウムの有効性検証ランダム化比較試験

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (7) 33-105 10720 産婦人科学
血中soluble PD-L1等レベルの多寡が妊娠高血圧症候群及び妊娠合併症発症を予測し得るかを明らかにするための研究
・**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。
- (8) 33-106 10721 乳腺・内分泌外科
乳癌再発抑制を目的とした運動療法の効果の検討
・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (9) 33-108 10723 産婦人科学
新型コロナウイルスワクチンが妊婦に与える影響を調査する多施設共同研究
・**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。
- (10) 33-109 10724 健康科学 疾病・治療学
ファブリー病患者におけるCovid-19への意識調査
・**審査結果- 承認**
- (11) 33-110 10725 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ハビリ支援プログラムの効果検証 -ランダム化比較対照研究-
・**審査結果- 承認**
- (12) 33-111 10726 血管外科
血管疾患におけるフレイル・オーラルフレイルの影響
・**審査結果- 承認**
- (13) 33-112 10727 内視鏡医学講座
Deep learningを応用した大腸内視鏡用病変検出支援ソフトウェアが内視鏡画像読影に及ぼす影響
～視線計測装置を用いた検討～
・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (14) 33-160 10775 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ワクチン接種に対する免疫応答と安全性の検討によるワクチン接種の適正化:多施設共同前向き研究(J-COMBAT)
・**審査結果- 承認**

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請 (15件)

研究期間の延長

- (1) 24-115 6881 リハビリテーション科
心臓弁膜症術後の運動耐容能変化に与える影響因子の検討

①研究期間の延長:「2021年9月まで」を「2026年9月まで」

・**審査結果- 承認**

- (2) 27-094 7979 リハビリテーション医学
脳梗塞超急性期における離床の脳血流に与える影響の調査

①研究期間の延長:「2021年9月7日まで」を「2023年9月7日まで」

・**審査結果- 承認**

- (3) 31-114 9613 皮膚科学
悪性黒色腫における発がん機構の解明

①研究期間の延長:「2021年8月31日まで」を「2026年8月31日まで」

・**審査結果- 承認**

- (4) 31-124 9623 外科学
位置認識誘導型手術ナビゲーションシステムの開発

①研究期間の延長:「2021年8月31日まで」を「2023年8月31日まで」

・**審査結果- 承認**

- (5) 31-442 10024 内科学(消化器・肝臓内科)
Hybrid試験の予後追跡調査および大腸がんに対する抗EGFR抗体薬の効果予測バイオマーカーの探索を行う観察研究

①研究期間の延長:「2021年6月30日まで」を「2023年3月31日まで」

・**審査結果- 承認**

研究分担者の追加(変更)

- (1) 30-414 9435 心臓外科学
心臓外科医の睡眠と術中・術後イベント発症と関係の検討:パイロット研究

①研究分担者の変更:「藤井」の追加 「西川」「西岡」「保野」の削除

・**審査結果- 承認**

*坂東委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 31-104 9603 心臓外科学
心臓血管外科医の睡眠不足が手術の質と予後に及ぼす影響

①研究分担者の変更:「藤井」の追加 「瀧浪」「内野」「西岡」「保野」の削除

・**審査結果- 承認**

*坂東委員は、審議及び採決に参加していない。

プロトコルの改訂

- (1) 30-414 9435 心臓外科学
心臓外科医の睡眠と術中・術後イベント発症と関係の検討:パイロット研究

①期間の延長 「2020年12月31日」から「2023年12月31日」

②症例数の追加:慈恵 3→6例、全体 15→30例

③プロトコル改訂(データセンターの変更、持続的睡眠活動量計の変更、測定項目の追加、相談窓口の変更、研究資金源の追加、研究課題名の変更、対象疾患の追加)

・**審査結果- 承認**

*坂東委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 31-104 9603 心臓外科学
心臓血管外科医の睡眠不足が手術の質と予後に及ぼす影響

①期間の延長:「2021年12月31日」から「2026年12月31日」

②症例数の追加:全体 5000→3000例(本学変更なし)

③プロトコル改訂(データセンターの変更、持続的睡眠活動量計の変更、睡眠検討項目の追加、測定項目の追加、相談窓口の変更、研究資金源の追加)

・**審査結果- 承認**

*坂東委員は、審議及び採決に参加していない。

- (3) 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

①研究期間の延長:調査対象期間2022年3月31日まで、研究期間を2023年3月31日まで。
②研究分担者の追加:「永井」「弦本」「柳」の追加
③アンケート内容の変更

・審査結果- 承認

- (4) 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

①プロトコル改訂
1) 負荷試験の間隔(牛乳とプラセボ)の明記 2) 初回経口免疫療法の実施場所 病棟のみ→外来も選択可 3) プラセボは豆乳のみ→他の食材も可

・審査結果- 承認

- (5) 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

①プロトコルの改訂:観察・検査スケジュールの変更、実施機関の追加
②研究対象者の拡大:酵素補充療法を行う予定、または行っているファブリー病患者

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 29-244 8860 産婦人科学
子宮がんにおけるセンチネルリンパ節を指標とした低侵襲手術生検の有用性に関する研究

①研究期間の延長:「2021年11月30日まで」を「2026年11月30日まで」
②研究分担者の変更:「柳田」「鈴木」「廣瀬」「上井」「小田嶋」の削除

・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) 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研究期間の延長:「2021年6月30日まで」を「2023年6月30日まで」
②研究分担者の変更:「小池」の追加、「荒井」の削除

・審査結果- 承認

- (3) 32-406 10495 内科学(呼吸器内科)
ペムブ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

①業務委託先の追加:HUグループ中央研究所に確定(microRNAおよびタンパク質の網羅解析)

・審査結果- 承認

5. 中止・終了報告 (4件)

- (1) 31-245 9744 内科学(循環器内科)
LSI Workflow 試験

・審査結果- 承認

- (2) 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

(3) 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
・審査結果- 承認

(4) 32-483 10576 内科学(腫瘍・血液内科)
Major BCR-ABL mRNA測定キット「オーツカ」のALLにおける臨床性能試験
・審査結果- 承認

6. 迅速審査報告 (2件)

新規申請

(1) 33-161 10776 整形外科
Acute compartment syndrome of the upper extremity in acquired hemophilia A: A case report and
literature review
承認日:2021年6月28日

新規申請(再審査)

(2) 33-018 10628 内科学(脳神経内科)
パーキンソン病患者における新型コロナウイルスワクチン接種前後での不安等の変化 -多施設共同
研究-
承認日:2021年6月9日

次回 2021年9月6日(月)

2021年第5回(2021年9月6日)第1倫理委員会 記録の概要

日時： 2021年9月6日 月曜日 14:00～17:15

場所： 2号館3階 A会議室

出席者： 堀(委員長)、吉田、岡本、矢野、坂東、玉利、岡野、林、三浦、三木、川且、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)

I. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり (1件)

- (1) 33-171 10788 泌尿器科学
スネアループを使用した経尿道的膀胱腫瘍一塊切除術の検討

・審査結果- 承認(条件付き)

2. 新規申請 *インタビューなし (17件)

- (1) 33-166 10783 内科学(腫瘍・血液内科)
「JCOG1911A1」
JCOG1911「高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾロン+ボルテゾミブ(D-MPB)導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第III相試験」の附随研究
「骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究」

・審査結果- 承認(条件付き)

*矢野委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 33-167 10784 放射線医学
Bicomponent T2* 定量による乾癬および乾癬性関節炎のアキレス腱subclinical inflammationの評価

・審査結果- 承認(条件付き)

- (3) 33-168 10785 感染制御科
COVID-19の細胞性免疫能と抗体価に関する臨床研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (4) 33-169 10786 耳鼻咽喉科学
COVID-19流行下における嗅覚外来患者への影響とCOVID-19罹患患者の嗅覚障害の検討

・審査結果- 承認

- (5) 33-170 10787 内科学(リウマチ・膠原病内科)
シェーグレン症候群患者における中枢性感作の横断的研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (6) 33-172 10789 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(条件付き)

(7) 33-173 10790 整形外科学
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)

(8) 33-174 10791 麻酔科学
経頭蓋カラードプラ法を用いた新しい脳灌流測定法の開発

・審査結果- 承認(条件付き)

(9) 33-175 10792 産婦人科学
骨盤臓器脱に対するロボット支援下仙骨腫固定術の導入

・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。

(10) 33-176 10793 産婦人科学
産後鉄欠乏性貧血に対するカルボキシマルトース第二鉄注射液の安全性・有効性を検討する無作為
化優越性試験

・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。

(11) 33-177 10794 脳神経外科学
腫瘍組織、腫瘍細胞並びに融合細胞の運搬及び細胞培養遠隔管理における至適方法の開発に関
する研究

・審査結果- 承認

(12) 33-179 10796 内科学(脳神経内科)
神経疾患におけるマルチモーダル行動データの特徴抽出と臨床応用

・審査結果- 承認(条件付き)

(13) 33-180 10797 感染制御科
当院のHIV感染者におけるCOVID-19の罹患率とその背景

・審査結果- 承認(条件付き)

(14) 33-181 10798 麻酔科学
糖尿病治療薬SGLT2阻害薬に関連した術後ケトアシドーシスに関する多施設共同前向き観察研究
(SAPKA Study)

・審査結果- 承認

(15) 33-182 10799 外科学
非侵襲的装着型オキシメーターとサーモグラフィを用いた胃管作成前後における血流評価と術後合
併症との関連について

・審査結果- 承認(条件付き)

(16) 33-183 10800 分子疫学研究部
慢性腎不全患者における骨・ミネラル代謝と認知機能との関連調査

・審査結果- 承認

(17) 33-184 10801 内視鏡医学講座
新型Dual focus搭載拡大内視鏡による大腸微小病変の質的診断
における有用性の検討 -前向き試験-

・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 (40件)

研究期間の延長

- (1) 19-246 5177 リハビリテーション科
バランス機能評価による運動課題の予測値と実測値の差と歩行レベルの関連性

①研究期間の延長:「2021年6月30日まで」を「2023年6月30日まで」
・**審査結果- 承認**

- (2) 22-110 6287 泌尿器科学
高リスク前立腺癌に対する高線量率放射線組織内照射・外照射併用放射線療法(HDR/EBRT)における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究

①研究期間の延長:「2021年9月30日まで」を「2026年9月30日まで」
・**審査結果- 承認**
* 三木委員は、審議及び採決に参加していない。

- (3) 25-164 7299 リハビリテーション医学
変形性膝関節症患者における高位脛骨骨切り術後早期の筋電気刺激が術後の筋萎縮および筋力低下に対する予防効果と身体パフォーマンスに及ぼす影響

①研究期間の延長:「2021年10月6日まで」を「2026年10月6日まで」
・**審査結果- 承認**

- (4) 27-034 7918 小児科学
アレルギー性鼻炎、慢性副鼻腔炎の患児と健常児における嗅覚の比較検討

①研究期間の延長:「2019年5月31日まで」を「2022年8月末まで」
・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (5) 27-206 8091 外科学
ICG蛍光法を用いた術中胆道血流評価の安全性及び有効性の検討

①研究期間の延長:「2021年10月まで」を「2026年10月まで」
・**審査結果- 承認**

- (6) 28-243 8486 泌尿器科学
JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク(JCOG本試験の付随研究:患者試料を収集保管し、今後の試料解析に役立てる多施設共同研究)
※この研究はJCOG1403(本体研究)の付随研究
①研究期間の延長:「2021年1月31日」を「2026年1月31日」
・**審査結果- 承認**

- (7) 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研究期間の延長:「2021年8月31日」を「2026年8月31日」
・**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。

- (8) 29-129 8745 外科学
大腸癌術後人工肛門閉鎖術における腹腔鏡下セカンドルックによる再発早期発見の検討

①研究期間の延長:「2019年9月5日」を「2024年9月5日」
・**審査結果- 承認**

- (9) 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研究期間の延長:「2021年5月31日まで」を「2023年5月31日まで」
 ・審査結果- 承認
- (10) 31-057 9556 内視鏡医学講座
 超音波内視鏡下穿刺吸引生検検体を用いた膵癌迅速診断装置で計測可能な微小サンプル採取法の確立
 ①研究期間の延長:「2021年6月30日まで」を「2021年12月31日まで」
 ・審査結果- 承認
- (11) 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効性の評価:多施設前向き無作為化比較試験
 ①研究期間の延長:「2021年9月30日まで」を「2022年9月30日まで」
 ・審査結果- 承認
- (12) 31-132 9631 泌尿器科学
 尿管管疾患に対する腹腔鏡下尿管摘出術の検討
 ①研究期間の延長:「2021年8月31日まで」を「2023年8月31日まで」
 ・審査結果- 承認
- (13) 31-134 9633 消化管外科
 食道アカラシアと好酸球性食道炎との病態関与について
 ①研究期間の延長:「2021年7月まで」を「2023年7月まで」
 ・審査結果- 承認
- (14) 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研究期間の延長:「2021年10月1日まで」を「2023年10月1日まで」
 ・審査結果- 承認
- (15) 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 一客観的評価法と医師 評価法・患者評価法との比較検討一
 ①研究期間の延長:「2022年3月まで」を「2024年3月まで」
 ・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。
- (16) 32-373 10461 呼吸器外科
 入院時COVID19スクリーニング胸部CTによる偶発発見病変を調査する後ろ向き臨床研究
 ①研究期間の延長:「2021年10月16日まで」を「2023年10月16日まで」
 ・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 31-260 9759 健康科学 疾病・治療学
 東京都におけるライゾゾーム病新生児スクリーニング検査法の検討
 ①研究代表者の変更:「大橋十也」から「小林正久」
 ②研究分担者の変更:「生駒」「上出」を削除
 ・審査結果- 承認

- (2) 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研究分担者の変更:「鈴木」、「門」、「平福」を追加
・審査結果- 承認(条件付き)

- (3) 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
①研究分担者の変更:「内野」、「吉田」を削除
・審査結果- 承認

- (4) 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
①研究分担者の変更:「村木」を追加
・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 31-111 9610 臨床検査医学
非アルコール性脂肪性肝炎の診断および肝線維化評価における新規肝線維化マーカー「蛋白質分解酵素依存性TGF-beta活性化反応副生成物(LAP断片)」測定の有用性の検討
①研究期間の延長:「2021年6月30日まで」を「2026年6月30日まで」
②共同研究者の交代:理化学研究所 小嶋→古谷
③研究分担者の職名変更:佐伯千里 助教→講師
④研究分担者の追加:「越智」の追加
・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プロトコル改訂:選択基準-(2)胃悪性腫瘍
②研究代表者の変更:「三森教雄」→「矢野文章」
・審査結果- 承認

- (3) 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
①プロトコールの改訂:脳波計測、眼球運動・瞳孔径の計測
②症例数の追加:30例→50例
③研究期間の延長:「2022年3月31日まで」→「2023年3月31日まで」
・審査結果- 承認

- (4) 32-157 10238 内視鏡医学講座
咽喉・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
①目標症例数の追加:30例→50例
②研究対象者の除外基準の追加
③研究分担者の変更:「大谷」、「小泉」の削除
・審査結果- 承認

- (5) 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プロトコル改訂:患者の事前同意の追加
・審査結果- 承認

- (6) 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研究計画書の目標検体数の表記の修正

・**審査結果- 承認**

- (7) 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

①代表機関の研究代表者の変更

・**審査結果- 承認**

- (8) 33-008 10618 内科学(呼吸器内科)
ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクチニブ治療後2次または3次治療としてのブリグチニブ多施設共同前向き観察研究(WJOG11919L:ABRAID Study)

①プロトコルの改訂(研究課題名も変更)

②全体予定登録数の追加:150例→180例(本学の症例数は変更なし)

③登録及び研究期間の延長:

登録期間1年・研究期間4年→登録期間1年2か月・研究期間4年2か月

・**審査結果- 承認**

- (9) 33-063 10675 感染制御科
日本人における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する重症化因子の探索-多施設共同後ろ向き観察研究-

①期間の延長:

登録期間:「2021年9月まで」→「2021年12月まで」 研究・解析期間:「2022年6月まで」→「2022年9月まで」

②研究プロトコルにNCGMデータの一部利用を追記 ③知的財産の文言の一部訂正

④研究統括者の変更 ⑤研究分担者の変更 ⑥研究機関の一部変更

・**審査結果- 承認**

- (10) 33-108 10723 産婦人科学
新型コロナウイルスワクチンが妊婦に与える影響を調査する多施設共同研究

①研究分担者の名前の修正 ②試料・情報の保管及び廃棄の方法の保管期間の変更

・**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。

その他軽微な変更

- (1) 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目標症例数の追加:100例→400例

・**審査結果- 承認**

- (2) 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目標症例数の追加:20例→40例

・**審査結果- 承認**

- (3) 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:「2021年9月30日まで」から「2026年9月30日まで」

②研究分担者の変更:岸本 幸一の削除

・**審査結果- 承認**

- (4) 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チン併用療法の効果とバイオマーカーの解析～
①目標症例数の追加:30例→40例
・**審査結果- 承認**
- (5) 31-062 9561 脳神経外科学
頸椎人工椎間板の治療成績に関する多施設共同研究
①目標症例数の追加:2例→7例
・**審査結果- 承認**
- (6) 32-182 10263 小児科学
東京都小児COVID-19の疫学と臨床的特徴
①目標症例数の追加:10例→200例
・**審査結果- 承認**
- (7) 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
①目標症例数の追加:300例→1000例
・**審査結果- 承認**
- (8) 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
①目標症例数の追加:2例→3例
・**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) 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
①目標症例数の追加:50例→200例
・**審査結果- 承認**
- (10) 33-061 10673 産婦人科学
子宮体がんに対するロボット支援下子宮悪性腫瘍手術の導入
①研究計画書および同意説明書の誤記修正
・**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。

5. 中止・終了報告 (18件)

- (1) 22-126 6303 精神医学
森田療法とAcceptance and Commitment Therapy (ACT) の面接技法に関する比較検討
・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (2) 25-117 7252 精神医学
対人恐怖症(社交不安障害)における加害的不安(「迷惑をかけるのではないか」という)に関する質的研究
・**審査結果- 承認**

- (3) 26-004 7509 消化管外科
JFMC48-1301-C4 (ACHIEVE-2 Trial) 「再発危険因子を有するハイリスクStage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験
- ・審査結果- 承認
- (4) 27-001 7885 産婦人科学
産婦人科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究
- ・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。
- (5) 31-024 9523 内科学(呼吸器内科)
切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)
- ・審査結果- 承認
- (6) 31-025 9524 内科学(呼吸器内科)
切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究
- ・審査結果- 承認
- (7) 31-365 9944 麻酔科学
当院におけるオトガイ下引き抜き法による気管挿管
- ・審査結果- 承認
- (8) 31-375 9955 内科学(腫瘍・血液内科)
造血細胞移植におけるE型肝炎ウイルス感染症の実態調査
- ・審査結果- 承認
- (9) 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
- (10) 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
- (11) 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
- ・審査結果- 承認
- (12) 32-091 10167 内科学(脳神経内科)
Kaleidoscopic MRI findings of Primary Central Nervous System Vasculitis: a case report
- ・審査結果- 承認
- (13) 32-144 10222 産婦人科学
Juvenile ovarian mature teratoma with malignant transformation diagnosed after laparoscopic surgery: A case report
- ・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。

- (14) 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- 承認

- (15) 32-147 10227 産婦人科学
Total peritoneal 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)

・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。

- (16) 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

- (17) 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

- (18) 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. 学長実施許可申請 (4件)

新規申請

- (1) 33-226 10843 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)
フレイル、サルコペニア、骨粗鬆症における口腔内、腸内細菌叢の解析の検討
- (2) 33-227 10844 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)
軽度認知障害(MCI:Mild Cognitive Impairment)患者の腸内細菌叢の解析と喫煙による影響
- (3) 33-232 10850 眼科学
日本におけるレーベル遺伝性視神経症の患者データベース作成
- (4) 33-233 10851 精神医学
TMS療法関連データベース・レジストリ構築に関する研究

7. 迅速審査報告 (8件)

新規申請

- (1) 33-162 10778 内科学(呼吸器内科)
結核性膿胸に続発した腸腰筋流注膿瘍の一例

承認日:2021年7月8日

- (2) 33-163 10779 脳神経外科学
東京オリンピック・パラリンピック競技大会の選手団および大会関係者の帰国時SARS-CoV-2 PCR検査陽性率とそれに寄与するリスク因子の探索的研究
承認日:2021年7月20日
- (3) 33-164 10780 リハビリテーション医学
Botulinum toxin treatment for difficult-to-treat finger pressure ulcers caused by severe hand flexion: Case report (症例報告・2例)
承認日:2021年7月20日
- (4) 33-228 10845 小児科学
小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標(Quality Indicator:QI)の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究
承認日:2021年7月30日
- (5) 33-230 10848 内科学(腫瘍・血液内科)
同種移植後の地固め療法としてPomalidomideを用いた後に重症消化管GVHDを発症した原発性形質細胞性白血病の1例
承認日:2021年8月24日
- (6) 33-231 10849 麻酔科学
二分脊椎合併妊娠に対して硬膜外超音波検査を施行した4症例

承認日:2021年8月25日
- (7) 33-273 10891 柏病院薬剤部
幻肢痛に対して抑肝散が著効した1例

承認日:2021年8月25日

変更申請

- (1) 33-062 10674 外科学
膝疾患におけるロボット支援手術の安全性についての検討

承認日:2021年8月9日

次回 2021年10月4日(月)

2021年第6回(2021年10月4日)第1倫理委員会 記録の概要

日時： 2021年10月4日 月曜日 13:00～15:45

場所： 2号館3階 A会議室

出席者： 堀(委員長)、吉田、岡本、矢野、玉利、岡野、三浦、三木、川且、越智、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. 遺伝子解析を含む研究

1. 新規申請(遺伝子解析を含む研究) *インタビューなし (1件)

- (1) 33-238 10856 小児科学
先天性凝固障害症の遺伝子解析

・**審査結果- 承認(条件付き)**

*堀委員長および委員長が指名する委員で訂正書類を確認することとなった。

2. 内容変更申請 (8件)

研究期間の延長

- (1) 23-219 6680 リハビリテーション医学
BDNF(脳由来神経栄養因子)などの生体内物質の遺伝子多型、血中濃度と脳卒中後遺症回復の関係についての研究

①研究期間の延長:「～2021年12月4日」を「～2026年12月4日」に延長

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (2) 29-143 8759 内科学(腎臓・高血圧内科)
血尿酸値の腎機能に及ぼす影響に関する検討

①研究期間の延長:「～2021年9月30日」を「～2026年9月30日」に延長

・**審査結果- 承認**

- (3) 29-188 8804 内科学(リウマチ・膠原病内科)
ヒト免疫系の機能ゲノム学による統合的理解とこれを用いた免疫疾患の発症予防のためのインターベンション戦略の構築

①研究期間の延長:「～2021年11月30日」を「～2026年11月30日」に延長

・**審査結果- 承認**

プロトコールの改訂

- (1) 31-117 9616 肝胆膵外科
膵臓癌化学療法における獲得耐性メカニズムの解明
-リキッドバイオプシーと微小検体からの高精度シーケンス解析-

①試料の採取条件の追加:術後再発患者の試料取得は、診断時:原発巣⇒試験生検:転移巣を許容

②研究分担者の変更:坂本太郎を追加、後町武志の役職を講師に変更

・**審査結果- 承認**

- (2) 32-150 10231 内科学(リウマチ・膠原病内科)
遺伝子発現制御機構に基づく自己免疫疾患の患者層別化と個別化医療基盤の確立

①代表機関の研究計画書の改訂:共同機関、解析業務委託先、登録先や二次利用先DBの追加

②上記の伴う説明文書の改訂:共同機関、解析業務委託先、登録先や二次利用先DBの追加

③本学の研究分担者の変更:野田健太郎を追加

・**審査結果- 承認(条件付き)**

その他軽微な変更

- (1) 29-123 8739 皮膚科学
多層的オミクス解析による炎症性皮膚疾患の病態解明

①研究計画書・説明文書の記載の整備:倫理指針の名称を現行の指針に変更

・**審査結果- 承認**

* 玉利委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 29-154 8770 法医学
FDP(Forensic DNA Phenotyping)による体型予測

①研究期間の延長:「～2021年9月30日」を「～2023年9月30日」に延長

②研究分担者の変更:児玉早を削除、松本紗里、高須翔志郎の職位の変更

・**審査結果- 承認**

- (3) 30-310 9331 眼科学
日本網膜色素変性症レジストリプロジェクト

①研究期間の延長:「～2021年3月31日」を「～2023年3月31日」に延長

②目標症例数の変更:50例を100例に追加

・**審査結果- 承認(条件付き)**

3. 中止・終了報告 (1件)

- (1) 23-197 6658 精神医学
遺伝子多型解析によるアルツハイマー病の遺伝的素因の解明(共同研究)

・**審査結果- 承認**

II. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューなし (6件)

- (1) 33-234 10852 内科学(呼吸器内科)
JCOG1408:臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験(J-SBRT trial)

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (2) 33-235 10853 内科学(循環器内科)
持続性心房細動に対するカテーテルアブレーション戦略:無作為化比較試験(STAR AF 3)

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (3) 33-236 10854 形成外科学
耳下腺癌・外耳道癌術後患者に対するボツリヌストキシン治療による片側顔面痙攣に関する記述的研究

* 研究者からの申し出により次回持越しとなった。

- (4) 33-237 10855 内科学(脳神経内科)
心房細動を伴う虚血性脳卒中発症後の直接経口抗凝固薬の早期開始と通常(後期)開始の比較試験

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (5) 33-239 10857 看護部
COVID-19病棟入院患者の心理状態の特徴

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (6) 33-275 10893 感染制御科
新型コロナウイルス感染症入院時スクリーニング検査の後ろ向き観察研究

・**審査結果**- 承認(条件付き)

2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請 (17件)

研究期間の延長

- (1) 29-249 8865 内科学(腫瘍・血液内科)
同種造血幹細胞移植後長期生存患者の骨塩量の評価KSGCTにおける横断的観察研究

①研究期間の延長:「2021年11月30日まで」を「2024年3月31日まで」

・**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) 31-131 9630 脳神経外科学
特発性正常圧水頭症における症状改善のための臨床研究-アルツハイマー病理が疑われる患者に対するシャントの有効性・安全性に関して-

①研究期間の延長:「2021年8月31日まで」を「2023年8月31日まで」

・**審査結果**- 承認

- (3) 31-301 9878 泌尿器科学
男性下部尿路症状と膀胱内細菌に関する研究

①研究期間の延長:「2021年11月30日まで」を「2023年11月30日まで」

・**審査結果**- 承認

- (4) 31-330 9909 呼吸器外科
胸部外科手術での術式の外科医に対する影響の検討

①研究期間の延長:「2021年11月30日まで」を「2023年11月30日まで」

・**審査結果**- 承認

プロトコールの改訂

- (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プロトコールの改訂(評価項目の追加)

・**審査結果**- 承認(条件付き)

- (2) 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プロトコールの改訂(測定項目の変更、テープ貼付の実施場所の変更)

・**審査結果**- 承認

- (3) 31-408 9990 泌尿器科学
日本語版Bladder Cancer Index(BCI)を用いた膀胱がん術前後のQOLを評価する多施設共同前向き観察研究

①プロトコール改訂(老研式活動能力指標IADLを追加)

②研究分担者の変更:相川 浩一 の追加

・**審査結果**- 承認

- (4) 32-171 10252 整形外科学
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

①研究計画書の一部変更:ネットワーク環境改善に伴うモニタカメラと情報交換システムの導入
②研究分担者の変更:
宮坂 輝幸、江崎 直哉 の追加、松下 洋平、荒川 翔太郎、天神 彩乃 の削除

・**審査結果** 承認

- (5) 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

①研究分担者の変更:保阪由美子 の削除
②研究期間の延長:「2022年6月30日まで」を「2023年8月31日まで」
③研究計画書および同意説明書の変更:6ヶ月毎のアンケート調査および抗体検査の追記、
2回目以降の同意を同意書から診療録での記録に変更

・**審査結果** 承認(条件付き)

- (6) 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研究期間の延長:「2022年3月31日まで」を「2024年3月31日まで」
②主要評価項目の変更:IBD患者におけるCOVID-19感染の感染率を重症度に変更
③研究分担者の変更:宮下春菜 の削除

・**審査結果** 承認

- (7) 32-449 10541 整形外科学
いつのまにか骨折のリスク予測因子の解明

①測定項目の追加(各種ビタミンK(MK-4、PK、MK-7))

・**審査結果** 承認

その他軽微な変更

- (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:「2021年11月30日まで」を「2023年11月30日まで」
②研究分担者の変更:山田恭輔 の追加、新美茂樹・廣瀬宗 の削除

・**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) 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研究期間の延長:「2021年7月31日まで」を「2023年7月31日まで」
②通知先の担当者:木村章嗣から岩谷洸介へ変更

・**審査結果** 承認

- (3) 31-261 9760 泌尿器科学
過活動膀胱に対するβ3受容体作動薬ベタニス、ベオーバの逐次療法の治療効果

①研究期間の延長:「2021年10月31日まで」を「2022年10月31日まで」
②研究分担者の変更:本田真理子、五十嵐太郎 の追加、田代康次郎、木村章嗣 の削除

・**審査結果** 承認

- (4) 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

①説明文書・同意書の誤記修正
②研究分担者の変更:横井健太郎 の削除
・審査結果- 承認

- (5) 32-477 10570 リハビリテーション医学
反復性経頭蓋磁気刺激治療を用いた脳-腸-腸内細菌叢軸の検討

①検査委託先の株式化による名称変更:「口腔常在微生物解析センター」から「ゲノムリード株式会社」
・審査結果- 承認

- (6) 33-110 10725 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検証 -ランダム化比較対照研究-

①研究協力機関の変更:メディカルケア虎ノ門 の追加
・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告 (5件)

- (1) 31-069 9568 麻酔科学
周術期アナフィラキシーの疫学的調査と全国診断支援システム構築

・審査結果- 承認

- (2) 31-329 9908 内科学(脳神経内科)
右左シャント超音波診断法の全国実態調査に関する研究

・審査結果- 承認

- (3) 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

- (4) 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

- (5) 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

5. 学長実施許可申請 (2件) 新規申請

- (1) 33-277 10897 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究

- (2) 33-278 10898 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)
健常成人女性を対象とした皮膚老化指標に関するランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較優越性試験

6. 迅速審査報告 (3件)

新規申請

- (1) 33-274 10892 外科学

Viabahnステントグラフト閉塞に対する経Viabahnアプローチによる外科的血栓除去術(Thrombectomy using trans-Viabahn approach for the treatment of long Viabahn stent-graft thrombosis in the superficial femoral artery)

承認日:2021年9月27日

- (2) 33-276 10894 リハビリテーション医学

緊張型頭痛に対し標準的治療に体外衝撃波治療を併用し著効した一例

承認日:2021年9月27日

終了報告

- (1) 31-336 9915 ウイルス学

私立大学研究ブランディング事業の研究成果を利用した料理メニューの提供

審査日:2021年9月21日(審査結果:申請を要しない)

次回 2021年11月1日(月)

2021年第7回(2021年11月1日)第1倫理委員会 記録の概要

日時: 2021年11月1日 月曜日 13:00~16:35

場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 堀(委員長)、吉田、岡本、矢野、玉利、岡野、三浦、三木、川且、越智、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. 遺伝子解析を含む研究

1. 新規申請(遺伝子解析を含む研究) *インタビューなし (2件) ●:中央一括審査

- (1) 33-279 10899 ● 小児科学
網羅的遺伝子解析法を用いた小児の診断困難症例の分子遺伝学的な病態解析

・審査結果- 承認(条件付き)

*川且委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 33-280 10900 内科学(腫瘍・血液内科)
高齢者急性骨髄性白血病における遺伝子異常と予後の関連に関する研究 (JALSG GML219-Molecular)
JALSG-GML219 試験(jRCTs041190088)付随研究

・審査結果- 承認(条件付き)

*矢野委員は、審議及び採決に参加していない。

2. 内容変更申請 (9件)

研究期間の延長

- (1) 25-141 7276 小児科学
患者由来人工多能性細胞(iPS細胞)を用いた小児難治てんかんの病態・治療研究

①研究期間の延長:「~2021年12月31日」を「~2026年12月31日」に延長

・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 29-245 8861 産婦人科学
出生前及び出生後の染色体検査において判明した過剰マーカー染色体の由来と表現型の関係

①研究期間の延長:「~2021年10月31日」を「~2023年10月31日」に延長

・審査結果- 承認

- (3) 29-327 8943 悪性腫瘍治療研究部
ヒト細胞障害性T細胞の機能解析

①研究期間の延長:「~2021年12月31日」を「~2023年12月31日」に延長

・審査結果- 承認

- (4) 30-303 9324 悪性腫瘍治療研究部
ヒト免疫細胞を用いた人工抗原の免疫原性の検証

①研究期間の延長:「~2021年12月31日」を「~2023年12月31日」に延長

・審査結果- 承認

- (5) 31-250 9749 泌尿器科学
JCOG1403A1上部尿路癌における予後予測マーカーの開発

①研究期間の延長:「~2021年10月31日」を「~2026年10月31日」に延長

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 33-092 10707 小児科学
シトリン欠損症患者におけるSLC25A13遺伝子の変異、および臨床・生化学的症状の検討

①研究分担者の変更:及川恒一、佐伯千里、上田薫、神岡洋を追加

・**審査結果-承認**

プロトコールの改訂

- (1) 20-010 5200 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
新潟県津南町における生活習慣病の現状把握ならびに追跡研究

①評価・観察項目、解析方法の追加:評価項目に過活動膀胱を追加、
それに伴う観察項目・解析方法の追加

・**審査結果-承認**

- (2) 29-368 8984 精神医学
もの忘れドック利用者を対象とした、認知症性疾患発症のリスク因子に関する研究

①評価・観察項目の追加:人間ドックのオプション追加に伴い、PET検査・認知機能検査を追加

②研究分担者の変更:小坂瑠依を追加

・**審査結果-承認**

その他軽微な変更

- (1) 31-368 9948 消化管外科
CRP遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究

①代表機関の研究計画書の改訂:共同研究機関の研究責任者や住所の変更

・**審査結果-承認**

II. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり (2件)

- (1) 33-285 10905 臨床検査医学
疑似ウイルス中和試験法を用いた新型コロナウイルスワクチン接種者の血清中和抗体価の測定に係る研究

・**審査結果-修正を要する**

*越智委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 33-286 10906 肝胆膵外科
モノクローナル抗体JT95を用いた浸潤性膵臓癌の診断と予後予測能の検討

*インタビュー欠席のため次回委員会へ持越しとなった。

1. 新規申請 *インタビューなし (8件)

●:中央一括審査

- (1) 33-281 10901 ● 内視鏡医学講座
大腸粘膜下層剥離術におけるマルチループトラクションデバイスの安全性と有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験

・**審査結果-承認(条件付き)**

- (2) 33-282 10902 ● 小児科学
東京都における重症複合免疫不全症、脊髄性筋萎縮症、ムコ多糖症II型の新生児スクリーニング検査法の検討

・**審査結果-承認(条件付き)**

- (3) 32-260 10342 皮膚科学
包帯素材(HOHTAI®)によるアトピー性皮膚炎の皮膚症状や生理機能に及ぼす効果のランダム化比較試験による検討
・**審査結果- 修正を要する**
- (4) 33-236 10854 形成外科学
耳下腺癌・外耳道癌術後患者に対するボツリヌストキシン治療による片側顔面痙攣に関する記述的研究
・**審査結果- 修正を要する**
- (5) 33-287 10907 産婦人科学
先進医療による流死産に対する流死産絨毛・胎児組織染色体検査の前方視的単群試験
・**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。
- (6) 33-288 10908 感染制御科
無症候者における新型コロナウイルス感染スクリーニング検査の検証
自己採取鼻腔ぬぐい液を用いた、新型コロナウイルス抗原検査(クイックナビ-COVID 19Ag)の性能評価
・**審査結果- 承認**
- (7) 33-314 10934 内科学(腎臓・高血圧内科)
腎移植患者における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)**
- (8) 33-315 10937 感染制御科
教職員のSARS-CoV-2抗体獲得率および抗体産生持続期間の検討
・**審査結果- 承認(条件付き)**

2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請 (16件)

研究期間の延長

- (1) 23-200 6661 泌尿器科学
JCOG1019:High grade T1膀胱癌のsecond TUR後TO患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験
①研究期間の延長:「2021年12月31日まで」を「2023年12月31日まで」
・**審査結果- 承認**
- (2) 31-331 9910 内科学(脳神経内科)
脳梗塞転帰改善を目的とした歯周病管理の検証
①研究期間の延長:「2021年12月31日まで」を「2026年12月31日まで」
・**審査結果- 承認**
- (3) 32-447 10570 産婦人科学
COVID-19罹患妊婦に必要なメンタルケアの検討
①研究期間の延長:「2021年12月31日まで」を「2023年12月31日まで」
・**審査結果- 承認(条件付き)**

研究分担者の追加(変更)

- (1) 30-471 9492 耳鼻咽喉科学
内視鏡下鼻副鼻腔手術に伴う音声の変化に関する時間領域差分法及び3Dプリンタにより作成した副鼻腔模型を用いた音響計測を用いた検討

- ①研究代表者の変更:「細川 悠」から「鴻 信義」
- ②研究分担者の変更:「大村 和弘」の追加、「今川 記恵」の削除
- ・**審査結果- 承認**

- (2) 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リズムに及ぼす影響についての検討

- ①研究分担者の変更:「光吉 悦子」の追加
- ・**審査結果- 承認**

- (3) 33-184 10801 内視鏡医学講座
新型Dual focus搭載拡大内視鏡による大腸微小病変の質的診断
における有用性の検討 -前向き試験-

- ①研究分担者の変更:「二口 俊樹」の追加
- ・**審査結果- 承認**

プロトコールの改訂

- (1) 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プロトコール改訂:
登録期間の延長、COVID-19 ワクチンおよび適格規準の SpO2 測定値の診療録記載に関する追記、
許容されない併用療法・支持療法の修正、誤記修正、研究事務局の所属変更、
病理中央診断事務局と病理判定委員の変更、研究者情報の更新、定型章の更新
- ②研究期間の延長:「2023年1月17日まで」を「2029年4月30日まで」
- ③症例数の追加:4例→13例
- ・**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) 31-122 9621 外科学
切除不能膵・胆道癌化学療法施行患者に対する経腸栄養剤を用いた栄養サポートの有用性の長期
成績に関する比較試験

- ①プロトコールの改訂:検査項目に尿検査の追加、倫理指針の名称変更
- ②研究期間の延長:「2021年9月1日まで」を「2023年9月1日まで」
- ・**審査結果- 承認**

- (3) 33-105 10720 産婦人科学
血中soluble PD-L1等レベルの多寡が妊娠高血圧症候群及び妊娠合併症発症を予測し得るかを明らか
にするための研究

- ①プロトコールの改訂:観察および検査項目に「人種、最終学歴」の追加
- ②同意説明文書の誤記訂正および追記
- ③研究分担者の変更:「毛利心」を追加、「佐藤真梨子」「小林ゆかり」を削除
- ・**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。

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研究期間の延長:「2021年11月10日まで」を「2026年11月10日まで」
- ②研究代表者の役職変更:助教→講師
- ・**審査結果- 承認**

- (2) 31-299 9876 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_前向き研究
- ①研究期間の延長:「2021年10月31日まで」を「2026年10月31日まで」
②研究分担者の変更:「徳永愛」を削除
・**審査結果- 承認**
- (3) 31-303 9880 耳鼻咽喉科学
慢性副鼻腔炎の嗅覚障害に対する内視鏡下鼻副鼻腔手術の治療成績についての調査
- ①研究期間の延長:「2021年12月31日まで」を「2023年12月31日まで」
②研究分担者の変更:「高石慎也」「菊地瞬」を削除
・**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
- ①研究実施機関の追加:「柏病院」「皮膚科石氏医院」の追加
②研究分担者の変更:「松崎 大幸」「千原 真未」「遠藤幸紀」を追加
・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (5) 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
- ①目標症例数の追加:20例→25例
・**審査結果- 承認**
- (6) 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”
- ①目標症例数の追加:本学→100例から340例、多施設全体→300例から525例
・**審査結果- 承認**
- (7) 32-476 10569 脳神経外科学
脳動脈瘤破裂とストレス耐性マーカー”SITH-1抗体”の関連性の検討
- ①研究協力機関の追加:横浜新緑総合病院、脳神経外科東横浜病院の追加
・**審査結果- 承認(条件付き)**

4. 中止・終了報告 (11件)

- (1) 24-303 7069 内科学(呼吸器内科)
ペムトレキセド既治療進行非小細胞肺癌に対するティーエスワン療法による臨床第Ⅱ相試験
- ・**審査結果- 承認**
- (2) 26-070 7575 外科学
切除不能膵・胆管癌化学療法施行患者に対するω-3系脂肪酸での栄養サポートの有用性に関する検討
- ・**審査結果- 承認**
- (3) 27-025 7909 外科学
高解像度食道内圧検査(high-resolution manometry;HRM)を用いた食道癌術後の咽頭およびUES(上部食道括約筋)内圧の評価
- ・**審査結果- 承認**

- (4) 31-257 9756 内科学(呼吸器内科)
身体機能に着目した呼吸器疾患の新たな重症度・予後予測及びQOL予測因子の検討

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 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

- (7) 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

- (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

・審査結果- 承認

- (9) 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

- (10) 32-480 10573 皮膚科学
爪上皮所見に基づくCOVID-19の重症度予測

・審査結果- 承認

- (11) 33-161 10776 整形外科科学
Acute compartment syndrome of the upper extremity in acquired hemophilia A: A case report and literature review

・審査結果- 承認

5. 学長報告・実施許可申請 (9件)

新規申請

- (1) 33-317 10940 内科学(腫瘍・血液内科)
OCV-501の第II相臨床試験の予後追跡調査試験(OCV-501長期観察研究)

- (2) 33-318 10941 脳神経外科学
虚血発症頭蓋内内頸動脈解離の診断と治療に関する全国実態調査

- (3) 33-319 10942 輸血・細胞治療部
血小板輸血に関する多施設後方視分析

- (4) 33-320 10943 輸血・細胞治療部
手術前貧血と赤血球輸血に関する多施設後方視分析
- (5) 33-321 10944 内科学(循環器内科)
心不全患者アウトカムに対する利尿薬と神経体液性調節薬のランダム化比較試験
- (6) 33-322 10945 産婦人科学
全ゲノム解析による難治性卵巣がんの本態解明と新規治療標的の同定
- (7) 33-323 10946 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)
腸内細菌叢による炎症性腸疾患治療の効果予測
- (8) 33-324 10947 法医学
自殺企図者における心身の健康問題に関する検討
- (9) 33-353 10976 看護部
災害時における認知症スクリーニングの作成
一避難所での認知症高齢者の早期発見と環境調整につなげる一

6. 迅速審査報告 (3件)

新規申請

- (1) 33-316 10939 小児科学
A Case of Multisystem Inflammatory Syndrome in Children with COVID-19 in Japan
承認日:2021年10月19日

変更申請

- (1) 33-108 10723 産婦人科学
新型コロナウイルスワクチンが妊婦に与える影響を調査する多施設共同研究
承認日:2021年10月18日

終了・中止報告

- (1) 32-142 10220 内科学(循環器内科)
small balloon手技におけるステント脱落回収方法 至適な方法として末梢での捕捉がよいのか中枢側での捕捉が良いのか?
承認日:2021年10月18日

次回 2021年12月6日(月)

2021年第8回(2021年12月6日)第1倫理委員会 記録の概要

日時： 2021年12月6日 月曜日 13:00～16:45

場所： 2号館3階 A会議室

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

I. 遺伝子解析を含む研究

1. 内容変更申請 (12件)

研究期間の延長

- (1) 23-227 6688 小児科学
日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究
①研究期間の延長:「～2022年1月31日」を「～2027年1月31日」に延長
・**審査結果- 承認**
- (2) 25-242 7377 遺伝子治療研究部
ターゲットリシーケンス解析を用いた先天異常疾患の診断
①研究期間の延長:「～2020年11月30日」を「～2024年12月31日」に延長
・**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) 27-268 8153 産婦人科学
胎児構造異常の出生前診断: 遺伝子発現解析と画像診断による予後評価の質向上
①研究期間の延長:「～2022年1月31日」を「～2024年1月31日」に延長
・**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) 31-404 9986 内科学(呼吸器内科)
進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者における血液中エクソソームマーカー研究
①研究期間の延長:「～2022年1月31日」を「～2024年1月31日」に延長
・**審査結果- 承認**
- (5) 32-095 10171 内科学(脳神経内科)
パーキンソン病における遺伝子多型の検討
①研究期間の延長:「～2021年12月31日」を「～2023年12月31日」に延長
・**審査結果- 承認**

研究分担者の追加(変更)

- (1) 33-057 10669 耳鼻咽喉科学
難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
①研究分担者の変更:原田佳奈、金子実基子を追加
・**審査結果- 承認**

プロトコールの改訂

- (1) 31-244 9743 耳鼻咽喉科学
鼻副鼻腔腫瘍疾患の発症・病態に関する網羅的解析研究
①代表機関の研究計画書の改訂(解析方法、参加機関、解析機関の追加)
②本学の研究分担者の変更:武田鉄平を追加
③代表機関における変更に伴う研究期間の延長(2022/12/31→2023/12/31)
・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (2) 33-097 10712 内科学(腎臓・高血圧内科)
血液透析患者におけるグルココルチコイド受容体の遺伝子多型と患者背景および生命予後の関連調査
①フォローアップ時の観察・評価項目にアンケート調査を追加
②上記に伴う説明文書の改訂
・**審査結果- 承認(条件付き)**

その他軽微な変更

- (1) 21-216 6094 分子疫学研究部
国際医療福祉大学病院で行われる「ビタミンDサプリメントによる消化管癌(食道癌、胃癌、大腸癌)再発予防のための二重盲検ランダム化プラセボ比較臨床試験」のビタミンD受容体遺伝子多型の解析と検体保存
①研究期間の延長:終了日を2021/12/31から2023/12/31に変更
②研究分担者の変更:高村卓志、菅野万規を追加、濱田華、奥山舞を削除
・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (2) 31-406 9988 内科学(呼吸器内科)
細胞外小胞によるがん免疫制御機構の解明
①研究代表者の変更:門田幸→藤田雄
②研究分担者の変更:児島章, 柳澤治彦を削除
③実施医療機関の変更:葛飾医療センターの削除
④目標症例数の変更:各100例→各500例に追加
⑤本体研究に関する記載の削除:27-316研究に関する記載の削除
⑥上記変更に伴うプロトコール、説明文書の改訂
・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (3) 33-006 10616 内科学(消化器・肝臓内科)
「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」
①代表機関の研究計画書の改訂(共同研究機関数31→67へ追加)
・**審査結果- 承認**

- (4) 33-093 10708 内科学(腎臓・高血圧内科)
慈恵医大腎生検バイオバンクプロジェクト
①実施医療機関の変更:葛飾医療センター、第三病院、柏病院の追加
②研究分担者の変更:横手伸也、清水昭博、岡部匡裕を追加
③目標症例数の変更:500例→1000例に追加
・**審査結果- 承認(条件付き)**

2. 中止・終了報告 (1件)

- (1) 27-011 7895 小児科学
小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築
・**審査結果- 承認**

II. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり (3件) ●:中央一括審査

- (1) 33-286 10906 肝胆膵外科
モノクローナル抗体JT95を用いた浸潤性膵臓癌の診断と予後予測能の検討
・**審査結果- 承認(条件付き)**

(2) 33-283 10903 ● 心臓外科学
成人心臓血管外科手術における術中因子が早期及び遠隔期予後に及ぼす影響に関する前向きレジ
ストリ研究:(jBLADE study-3)
・**審査結果- 修正を要する**
*坂東委員はインタビュイーとして参加しているため、審議及び採決に参加していない。

(3) 33-284 10904 ● 心臓外科学
心臓血管外科医の睡眠不足が手術の質と予後に及ぼす影響(jBLADE study-4)
・**審査結果- 修正を要する**
*坂東委員はインタビュイーとして参加しているため、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 (9件) ●:中央一括審査

(1) 33-325 10948 ● 内科学(腎臓・高血圧内科)
血液透析患者における新型コロナウイルス抗体価にビタミンDが与える影響についての検討
・**審査結果- 承認(条件付き)**

(2) 33-326 10949 ● 内科学(腎臓・高血圧内科)
COVID-19ワクチン接種が腎疾患に与える影響に関する研究
・**審査結果- 承認(条件付き)**

(3) 33-327 10950 耳鼻咽喉科学
「スギ花粉米」のIgE抗体結合能とT細胞反応性の観点からの安全性・有効性の評価
・**審査結果- 承認(条件付き)**

(4) 33-328 10951 内視鏡医学講座
胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除
・**審査結果- 承認**

(5) 33-329 10952 整形外科学講座
腰椎疲労骨折(分離症)の診断、治療におけるComputed Tomography (CT)省略の可能性に関する前
向き研究
・**審査結果- 承認(条件付き)**

(6) 33-330 10953 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」・・・JCOG2008の附随研究として
・**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) 33-331 10954 内科学(腎臓・高血圧内科)
透析患者における潜在性結核感染症と微量元素に関する前向きコホート研究
・**審査結果- 承認(条件付き)**

(8) 33-332 10955 内科学(腎臓・高血圧内科)
免疫抑制剤使用中の腎炎患者における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)**

- (9) 33-333 10956 放射線医学
無症候予定入院患者におけるCOVID 19 感染検索を目的とした胸部CT実施の有用性に関する後ろ向き研究
・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

3. 新規申請(再審査) *インタビューなし (1件)

- (1) 33-236 10854 形成外科学
耳下腺癌・外耳道癌術後患者に対するボツリヌストキシン治療による片側顔面痙攣に関する記述的研究
・~~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 (10件)

研究期間の延長

- (1) 27-258 8143 産婦人科学
JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料収集研究

①研究期間の延長:「2021年11月30日まで」を「2026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。

プロトコールの改訂

- (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プロトコールの改訂:測定項目の追加

②研究分担者の変更:「福地修」の削除、「神谷裕孝」の追加

・~~審査結果~~ 承認

- (2) 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プロトコールの改訂:評価項目の追加

②研究分担者の職位・所属部署の変更:

鬼頭伸輔の職位が「准教授」から「客員教授」へ変更、国立精神・神経医療研究センター病院の「第一精神診療部」が「精神診療部」へ、「第二精神診療部」が「司法精神診療部」へ名称変更

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (3) 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

①プロトコールの改訂:皮膚テストの中止

・~~審査結果~~ 承認

- (4) 33-108 10723 産婦人科学
新型コロナウイルスワクチンが妊婦に与える影響を調査する多施設共同研究

①研究期間の延長:

分娩期間およびアンケート実施期間の終了日を「2022年3月31日」から「2022年8月30日」へ延長

②研究の方法の変更:解析方法の追記

・~~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。

- (5) 33-160 10775 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ワクチン接種に対する免疫応答と安全性の検討による
ワクチン接種の適正化:多施設共同前向き研究(J-COMBAT)
①プロトコルの改訂:3回目以降の追加ワクチン接種にかかわる採血の検体スケジュールの追記
・**審査結果- 承認**
- (6) 33-168 10785 感染制御科
COVID-19の細胞性免疫能と抗体価に関する臨床研究
①プロトコルの改訂:
研究対象者に「①COVID-19 回復者でかつ SARS-CoV-2 ワクチンを1回接種した者」を追加
・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (7) 33-184 10801 内視鏡医学講座
新型Dual focus搭載拡大内視鏡による大腸微小病変の質的診断における有用性の検討 -前向き試験-
①研究計画書の改訂:研究課題名・研究方法・目標症例数の変更
②研究分担者の追加:「須賀万智」と「土橋昭」を追加
・**審査結果- 承認**
- (8) 33-275 10893 感染制御科
新型コロナウイルス感染症入院時スクリーニング検査の後ろ向き観察研究
①プロトコルの改訂:解析項目の追加
②上記に伴う医学研究実施のお知らせの改訂
・**審査結果- 承認**

その他軽微な変更

- (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学外共同研究者の所属変更:
「情報通信研究機構脳情報通信融合研究センター」から「自然科学研究機構 生理学研究所」へ
・**審査結果- 承認**

6. 中止・終了報告 (6件)

- (1) 19-151 5082 リハビリテーション医学
不動に伴う廃用性筋萎縮に対する電気刺激治療の効果の研究
・**審査結果- 承認**
- (2) 24-064 6830 総合健診・予防医学センター
高脂血症、脂肪肝症例におけるリソソーム酸性リパーゼ活性測定法の検討
・**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
・**審査結果- 承認**
- (4) 26-137 7642 リハビリテーション医学
脳卒中片麻痺患者の非麻痺側下肢運動による麻痺側下肢痙縮改善効果
・**審査結果- 承認**

- (5) 30-205 9226 産婦人科学
子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術

・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。

- (6) 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

・審査結果-承認

7. 学長実施許可申請 (7件)

新規申請

- (1) 33-387 11011 内科学(消化器・肝臓内科)
切除不能進行再発胆道癌に対するスタチンの有効性を検討する多施設後ろ向き研究
- (2) 33-388 11012 泌尿器科学
早期前立腺癌に対する監視療法患者における前立腺全摘標本のadverse pathologyの予測因子についてのPRIAS-JAPANのデータを用いた後ろ向き研究
- (3) 33-389 11013 呼吸器外科
肺癌術後スクリーニングにおける低線量CTと通常CTの比較検討
- (4) 33-390 11014 産婦人科学
JGOG3027:卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究
- (5) 33-391 11015 内科学(リウマチ・膠原病内科)
統合レジストリによる多発性筋炎／皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築
- (6) 33-393 11017 産婦人科学
患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析
- (7) 33-394 11018 耳鼻咽喉科学
新型コロナウイルス感染症による後遺症としての嗅覚障害、味覚障害の病態解明に資する研究

8. 迅速審査報告 (3件)

新規申請

- (1) 33-392 11016 血管外科
An Autopsy Examination of Retrograde In-Situ Branched Stent Grafting (RIBS) For a Complex Aortic Arch Aneurysm
承認日:2021年11月24日

変更申請

- (1) 31-117 9616 肝胆膵外科
膵臓癌化学療法における獲得耐性メカニズムの解明
-リキッドバイオプシーと微小検体からの高精度シーケンス解析-
承認日:2021年10月11日

その他(有害事象)

(1) 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変異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

承認日:2021年11月5日

次回 2022年1月4日(火)

2021年第9回(2022年1月4日)第1倫理委員会 記録の概要

日時: 2022年1月4日 火曜日 12:30~14:50

場所: 2号館3階 B会議室

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

欠席者: 岡本、矢野、越智、神谷

I. 遺伝子解析を含む研究

1. 新規申請(遺伝子解析を含む研究) *インタビューなし (3件)

- (1) 33-354 10978 臨床薬理学
リウマチ患者におけるメトトレキサート個別化療法の研究
～メトトレキサートポリグルタメート(MTXPGs)の滑膜組織及び滑液、血液中濃度と変動要因の検討～

・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 33-355 10979 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
遺伝性褐色細胞腫・パラガングリオーマ症候群(HPPS)の遺伝子解析の方法と評価に関する研究(発端者用)

・審査結果- 承認(条件付き)

- (3) 33-356 10980 耳鼻咽喉科学
原発性線毛運動不全症の診断のための遺伝子解析

・審査結果- 承認(条件付き)

2. 内容変更申請 (6件)

研究期間の延長

- (1) 19-009 4940 産婦人科学
乳癌および婦人科腫瘍の腫瘍幹細胞株の樹立

①研究期間の延長:「～2022年2月28日」を「～2027年2月28日」に延長

・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 31-407 9989 内視鏡医学講座
咽喉頭癌患者における扁平上皮癌発症と上部消化管細菌叢との関連性に関する探索的研究

①研究期間の延長:「～2021年12月31日」を「～2026年12月31日」に延長

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 33-005 10615 悪性腫瘍治療研究部
進行・再発食道がんに対する個別化樹状細胞ワクチン療法の開発

①適格基準の変更(対象年齢20-70歳⇒20-80歳、Hb基準値の変更)

②適格基準の拡大に伴うリスクの最小化の方法の追加

・審査結果- 承認(条件付き)

その他軽微な変更

- (1) 24-204 6970 臨床検査医学
B型肝炎創薬へ向けてのトランスクリプトーム解析による病態解明と標的同定

①研究代表者の交代(松浦知和⇒政木隆博)

②共同研究機関の研究者の変更(理化学研究所 白井健吾を削除)

③研究期間の延長(～2022/3/31⇒～2025/3/31)

④他機関の研究協力者の変更(山口大学 日高勲⇒大野高嗣)
・審査結果- 承認

(2) 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

①研究代表者の交代(松浦知和⇒政木隆博)
②研究期間の延長(～2022/3/31⇒～2025/3/31)
③他機関の研究協力者の変更(山口大学 日高勲⇒大野高嗣)
・審査結果- 承認

(3) 32-371 10459 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
カルシウム代謝異常・リン代謝異常・骨疾患の遺伝学的解析

①本学の研究責任者の交代(西村理明⇒辻本裕紀)
②研究期間の延長(～2020/12/31⇒～2025/3/31)
・審査結果- 承認(条件付き)

3. 中止・終了報告 (1件)

(1) 32-151 10232 内科学(腫瘍・血液内科)
造血器腫瘍患者の臨床検体を用いた造血器腫瘍遺伝子パネル検査システムの有用性評価

・審査結果- 承認

II. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューなし (13件) ●:中央一括審査

(1) 33-357 10981 ● 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)
WT1ペプチドワクチンのHLA拘束性に関する検討

・審査結果- 承認(条件付き)

(2) 33-364 10988 ● 臨床疫学研究部
日本語版The Lesbian, Gay, Bisexual, and Transgender Development of Clinical Skills Scale (LGBT-DOCSS-JP)の作成

・審査結果- 承認(条件付き)

(3) 33-400 11025 ● 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変異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

・審査結果- 承認

(4) 33-358 10982 呼吸器外科
手術支援ロボットda Vinci Xiを用いたロボット支援胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術に関する臨床研究

・審査結果- 承認(条件付き)

(5) 33-359 10983 呼吸器外科
手術支援ロボットda Vinci Xiを用いたロボット支援胸腔鏡下縦隔良性腫瘍手術に関する臨床研究

・審査結果- 承認(条件付き)

(6) 33-360 10984 呼吸器外科
手術支援ロボットda Vinci Xiを用いたロボット支援胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術に関する臨床研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (7) 33-361 10985 泌尿器科学
手術支援ロボットda Vinci Xi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)
- (8) 33-362 10986 泌尿器科学
手術支援ロボットda Vinci Xiを用いたロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術に関する臨床研究
・審査結果- 承認(条件付き)
- (9) 33-363 10987 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膀胱全摘除術に関する臨床研究
・審査結果- 承認(条件付き)
- (10) 33-365 10989 脳神経外科学
脳動脈瘤と口腔内細菌叢との関連性についての横断的研究
・審査結果- 承認(条件付き)
- (11) 33-366 10990 血管外科
COVID-19の血管外科手術への影響に関する国際多施設共同臨床研究(VASCC)
・審査結果- 承認(条件付き)
- (12) 33-367 10991 内科学(リウマチ・膠原病内科)
関節リウマチ患者の情動異常評価における, Sickness questionnaireの有用性の検証—フェーズ1 日本語版Sickness questionnaireの確立
・審査結果- 修正を要する
- (13) 33-399 11024 内科学(リウマチ・膠原病内科)
関節リウマチ患者の情動異常評価における, Sickness questionnaireの有用性の検証—フェーズ2 関節リウマチ患者と健常者でのSickness questionnaire回答結果の比較検討
・審査結果- 修正を要する

2. 新規申請(再審査) *インタビューなし (2件) ●:中央一括審査

- (1) 33-283 10903 ● 心臓外科学
成人心臓血管外科手術における術中因子が早期及び遠隔期予後に及ぼす影響に関する前向きレジストリ研究:(jBLADE study-3)
・審査結果- 承認(条件付き)
*坂東委員は、審議及び採決に参加していない。
- (2) 33-284 10904 ● 心臓外科学
心臓血管外科医の睡眠不足が手術の質と予後に及ぼす影響(jBLADE study-4)
・審査結果- 承認(条件付き)
*坂東委員は、審議及び採決に参加していない。

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) 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研究期間の延長:「2022年2月3日まで」を「2023年2月3日まで」
・**審査結果- 承認**
- (2) 31-366 9945 耳鼻咽喉科学
慢性副鼻腔炎の嗅覚障害に対する内視鏡下鼻副鼻腔手術の治療成績についての後ろ向き調査
①研究期間の延長:「2021年12月31日まで」を「2022年12月31日まで」
・**審査結果- 承認**
- (3) 31-378 9958 内科学(循環器内科)
肥大心の鑑別診断における心臓MRIの有用性
①研究期間の延長:「2022年2月28日まで」を「2024年2月28日まで」
・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (4) 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)
①研究期間の延長:「2021年12月31日まで」を「2022年6月30日まで」
・**審査結果- 承認**

研究分担者の追加(変更)

- (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研究分担者の追加:「川島 雅晴」「郡司 匡弘」「桃木 真美子」「平野 慧」の追加
・**審査結果- 承認**
- (2) 33-105 10720 産婦人科学
血中soluble PD-L1等レベルの多寡が妊娠高血圧症候群及び妊娠合併症発症を予測し得るかを明らか
にするための研究
①研究分担者の追加:「鶴岡 佑斗」の追加
・**審査結果- 承認**

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プロトコールの改訂:治療方法や検査方法の追加および記載整備、誤字の訂正
②研究期間の延長:「2022年9月30日まで」を「2028年2月29日まで」
・**審査結果- 承認**
- (2) 33-177 10794 脳神経外科学
腫瘍組織、腫瘍細胞並びに融合細胞の運搬及び細胞培養遠隔管理における至適方法の開発に関
する研究
①プロトコールの改訂:研究の方法の変更(被験者への採血実施)
・**審査結果- 承認**

- (3) 33-288 10908 感染制御科
無症候者における新型コロナウイルス感染スクリーニング検査の検証
自己採取鼻腔ぬぐい液を用いた、新型コロナウイルス抗原検査(クイックナビ-COVID 19Ag)の性能評価
- ①目標症例数の変更:1200件→300件
 - ②英語版資料(同意説明書、同意書、同意撤回書、アンケート用紙、結果説明用紙)の追加
 - ③日本語版資料(同意書、アンケート用紙)の改訂
- ・審査結果-承認

その他軽微な変更

- (1) 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
- ①目標症例数の追加:4件→6件
 - ②研究期間の延長:「2021年12月31日まで」を「2022年3月31日まで」
 - ③所要経費の変更:550,000円→825,000円へ
- ・審査結果-承認

5. 中止・終了報告 (0件)

6. 有害事象報告 (1件)

- (1) 33-234 10852 内科学(呼吸器内科)
JCOG1408:臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験(J-SBRT trial)
- ・審査結果-承認

7. 迅速審査報告 (1件)

新規申請

- (1) 33-396 11020 看護部
循環器一般病棟看護師による心不全緩和ケア実践の特徴

承認日:2021年12月14日

8. 学長実施許可申請 (9件)

新規申請

- (1) 33-401 11026 内科学(リウマチ・膠原病内科)
間質性肺疾患合併多発性筋炎/皮膚筋炎患者を対象とした肺病変の進行を規定するバイオマーカー探索研究
- (2) 33-402 11027 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究
- (3) 33-403 11028 内科学(呼吸器内科)
統合レジストリによる多発性筋炎/皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築
- (4) 33-404 11029 小児科学
NGSを用いた希少難病家系の網羅的ゲノム解析の追加研究
- (5) 33-405 11030 肝胆膵外科
がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究

(6) 33-406 11031 内科学(腎臓・高血圧内科)
COVID-19ワクチン接種と肉眼的血尿の関連についての前向き観察研究

(7) 33-435 11060 内科学(消化器・肝臓内科)
3次治療以降の化学療法を受ける治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌患者の血中循環DNAを用いたRAS遺伝子ステータスの変動を確認する観察研究

変更申請

(1) 33-317 10940 内科学(腫瘍・血液内科)
OCV-501の第II相臨床試験の予後追跡調査試験 (OCV-501長期観察研究)

迅速報告

(1) 33-395 11019 小児科学
脳脊髄液中の睡眠・覚醒物質であるオレキシン等の測定研究

承認日:2021年12月8日

次回 2022年2月7日(月)

2021年第10回(2022年2月7日)東京慈恵会医科大学 第1倫理委員会 記録の概要

日時: 2022年2月7日 月曜日 13:00~16:40

場所: 2号館3階 A会議室

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

I. 遺伝子解析を含む研究

1. 新規申請(遺伝子解析を含む研究) *インタビューなし (2件) ●:中央一括審査

(1) 33-407 11032 ● 耳鼻咽喉科学
慢性副鼻腔炎・中耳炎における病態関連遺伝子および難治化因子の解明

・**審査結果- 修正を要する**

*玉利委員は、審議及び採決に参加していない。

(2) 33-408 11033 産婦人科学
MSI-H/dMMR 固形がんにおける臨床病理学のおよび分子生物学的特徴と免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に関する多施設共同研究

・**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. 内容変更申請 (16件)

研究期間の延長

(1) 20-001 5191 病理学
癌の発生・進展に関連する責任遺伝子の探索ー肝癌、肺癌、前立腺癌、膀胱癌における関連遺伝子解析

①研究期間の変更:「~2022年3月31日」を「~2027年1月31日」に延長

②調査対象期間の変更:「~2020年1月1日」を「~2022年1月1日」に延長

・**審査結果- 承認**

(2) 23-271 6732 皮膚科学
難治性皮膚疾患からのiPS細胞の樹立

①研究期間の変更:「~2022年4月8日」を「~2024年4月8日」に延長

・**審査結果- 承認(条件付き)**

(3) 25-275 7410 産婦人科学
間葉性異形成胎盤の臨床的・分子遺伝的基盤研究

①研究期間の変更:「~2022年2月2日」を「~2024年2月2日」に延長

・**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) 27-324 8209 精神医学
前頭側頭葉変性症の早期診断法開発および、自然歴に影響する臨床・遺伝因子の探索に関する多施設共同研究

①研究期間の変更:代表機関の研究期間に合わせて、
「~2022年3月31日」を「~2022年10月29日」に延長

・**審査結果- 承認**

(5) 30-051 9072 内科学(消化器・肝臓内科)
自己免疫性肝疾患における血中miRNAの解析と新規バイオマーカーの同定

①研究期間の変更:「~2022年4月2日」を「~2027年4月2日」に延長

・**審査結果- 承認**

- (6) 30-065 9086 内科学(消化器・肝臓内科)
胆膵疾患における血中miRNAの解析と新規バイオマーカーの同定

①研究期間の変更:「～2022年4月20日」を「～2027年4月27日」に延長
・審査結果- 承認

- (7) 31-055 9554 内科学(腫瘍・血液内科)
腫瘍由来循環DNAを用いた移植後微小残存急性リンパ性白血病病変に関する多施設共同前方視的解析研究

①症例登録期間の変更:「～2022年3月31日」を「～2023年3月31日」に延長
②研究期間の変更:「～2024年3月31日」を「～2025年3月31日」に延長
・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。

- (8) 31-406 9988 内科学(呼吸器内科)
細胞外小胞によるがん免疫制御機構の解明

①研究期間の変更:「～2022年3月31日」を「～2024年12月31日」に延長
・審査結果- 承認

研究分担者の変更

- (1) 33-092 10707 小児科学
シトリン欠損症患者におけるSLC25A13遺伝子の変異、および臨床・生化学的症状の検討

①研究分担者の変更:今川英里を追加
・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 30-033 9054 産婦人科学
BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成

①代表機関のプロトコール改訂:研究期間の延長(～2021/12/31⇒～2022/12/31)、
適格基準の追加(対象者の絞込み)、その他記載の整備
②本学の目標症例数の変更:150例⇒600例に追加
③本学の実施体制の変更:研究責任者を岡本愛光から川目裕に変更
④本学の研究分担者の変更:金子実基子・原田佳奈・飯田泰志・神尾麻紀子・木村高弘・
本田真理子・田代康次郎・宇和川匡・澤田亮一を追加
佐村修・柳田聡・竹中将貴・伊藤由紀・上出泰山・高橋一彰・
森川あすかを削除
⑤本学の連絡担当者の変更:上井美里を原田佳奈へ変更
・審査結果- 承認(条件付き)
*岡本委員ならびに川目委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 30-315 9336 内科学(呼吸器内科)
ヒト末梢気道幹細胞由来エクソソーム・マイクロRNAを用いた抗線維化治療

①代表機関のプロトコール改訂:評価・解析方法の追加(他の細胞由来エクソソームとの比較を追加)
・審査結果- 承認

- (3) 32-150 10231 内科学(リウマチ・膠原病内科)
遺伝子発現制御機構に基づく自己免疫疾患の患者層別化と個別化医療基盤の確立

①代表機関のプロトコール改訂:委託先機関の追加や社名変更
上記に伴う、説明文書の改訂、情報公開文書の追加
②本学の実施体制に関する変更:研究責任者の職位の変更(講師⇒准教授)
研究分担者から古谷和裕を削除
・審査結果- 承認(条件付き)

- (4) 32-153 10234 内科学(腎臓・高血圧内科)
糖尿病性腎臓病及び慢性腎臓病患者の包括的腎臓病バイオバンクの強化と利活用

- ①代表機関のプロトコール改訂に伴う、本学の説明文書の改訂:
参加するゲノムDBに関する記載の変更
②代表機関のプロトコール改訂に伴う、オプアウト文書の追加
・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (5) 33-092 10707 小児科学
シトリン欠損症患者におけるSLC25A13遺伝子の変異、および臨床・生化学的症候の検討

- ①一部の対象者への遺伝子解析項目の追加
②研究協力機関の追加(津南町立津南病院・神戸朝日病院・ひまわりクリニック)
③上記に伴う、説明文書・アセント文書の改訂
・**審査結果- 承認**

- (6) 33-165 10782 産婦人科学
妊娠初期流産に対する母体血中cell free DNAを用いた染色体検査の有効性を評価する前方視的単群試験

- ①プロトコールの改訂:血液検査項目の追加、それに伴う採血量の追加(10mL⇒18mL/回)
②上記に伴う説明文書の改訂
・**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。

その他軽微な変更

- (1) 31-405 9987 内科学(腫瘍・血液内科)
シングルセル解析によるアザシチジン作用機序の解明

- ①研究期間の延長:代表機関の研究計画書に合わせて「～2024/9/30」までに変更
②本学の登録症例数の追加:10例⇒25例
・**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。

3. 中止・終了報告 (3件)

- (1) 27-358 8243 皮膚科学
炎症性皮膚疾患(円形脱毛症)における浸潤T細胞の多様性解析

・**審査結果- 承認**

- (2) 30-127 9148 泌尿器科学
前立腺がん予防を目的とした疫学調査

・**審査結果- 承認**

- (3) 30-318 9339 泌尿器科学
日本人の前立腺がん発症に関わるレアバリエントの同定

・**審査結果- 承認**

II. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり (1件) ●:中央一括審査

- (1) 33-409 11034 ● 分子生物学
血液、尿、iPS細胞を利用した シュナイダー・ロビンソン症候群の診断および基礎的研究

・**審査結果- 修正を要する**
*岡野委員は、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 (9件) ●:中央一括審査

- (1) 33-436 11062 ● 内科学(総合診療内科)
透析スタッフ教育用血液透析患者体験プログラムに関するパイロット研究

・**審査結果- 修正を要する**

*三浦委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 33-410 11035 耳鼻咽喉科学
頭蓋底腫瘍切除再建後の嗅覚温存に対する嗅覚リハビリテーションの有用性について

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (3) 33-411 11036 内科学(循環器内科)
TOKYO LIVE DEMONSTRATION 2022

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (4) 33-412 11037 産婦人科学
子宮体がんに対するロボット支援下子宮悪性腫瘍手術の導入

・**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。

- (5) 33-413 11038 産婦人科学
骨盤臓器脱に対するロボット支援下仙骨脛固定術の導入

・**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。

- (6) 33-414 11039 産婦人科学
婦人科良性疾患に対するロボット支援下子宮全摘術の導入

・**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。

- (7) 33-415 11040 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

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (8) 33-416 11041 麻酔科学
集中治療室でのケアに対する家族の満足度を測定する尺度FS-ICU 24R-Jの妥当性検証:調査研究

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (9) 33-417 11042 産婦人科学
妊産婦におけるRAGEと精神情動との相関を調査する前向き観察研究

・**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。

3. 新規申請(再審査) *インタビューなし (1件)

- (1) 33-285 10905 臨床検査医学
疑似ウイルス中和試験法を用いた新型コロナウイルスワクチン接種者の血清中和抗体価の測定に係る研究

・**審査結果- 承認(条件付き)**

*越智委員は、審議及び採決に参加していない。

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請 (26件)

研究期間の延長

- (1) 25-209 7344 産婦人科学
更年期障害の診断と治療のための新規バイオマーカー探索研究

①研究期間の延長:「2022年3月31日まで」を「2027年3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。
- (2) 27-269 8154 麻酔科学
深い筋弛緩維持のためのロクロニウム持続投与量の検討

①研究期間の延長:「2022年3月31日まで」を「2027年3月31日まで」
・**審査結果- 承認**
- (3) 28-239 8482 内科学(腫瘍・血液内科)
初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(D-STOP216試験)
①研究期間の延長:「2022年3月31日まで」を「2022年9月30日まで」
・**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。
- (4) 28-240 8483 内科学(腫瘍・血液内科)
初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(N-STOP216試験)
①研究期間の延長:「2022年3月31日まで」を「2022年9月30日まで」
・**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。
- (5) 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研究期間の延長:「2022年3月31日まで」を「2027年3月31日まで」
・**審査結果- 承認**
- (6) 30-123 9144 内科学(消化器・肝臓内科)
原発性胆汁性胆管炎合併骨粗鬆症に対するデノスマブ治療の有効性ならびに安全性の検討:ゾレドロン酸との無作為化比較試験(Delta Study)
①研究期間の延長:「2022年3月31日まで」を「2024年3月31日まで」
・**審査結果- 承認**
- (7) 31-057 9556 内視鏡医学講座
超音波内視鏡下穿刺吸引生検検体を用いた膵癌迅速診断装置で計測可能な微小サンプル採取法の確立
①研究期間の延長:「2021年12月31日まで」を「2022年12月31日まで」
・**審査結果- 承認**
- (8) 31-127 9626 麻酔科学
小児ペクタスバー挿入術における経胸壁心エコーによる心臓の動きの解析について

①研究期間の延長:「2022年3月31日まで」を「2024年3月31日まで」
・**審査結果- 承認**

- (9) 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研究期間の延長:「2021年12月31日まで」を「2023年12月31日まで」
・[審査結果](#) 承認
- (10) 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研究期間の延長:「2021年12月31日まで」を「2023年12月31日まで」
・[審査結果](#) 承認
- (11) 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
- ①研究期間の延長:「2022年3月31日まで」を「2024年3月31日まで」
・[審査結果](#) 承認
- (12) 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
- ①研究期間の延長:「2022年3月31日まで」を「2024年3月31日まで」
・[審査結果](#) 承認
- (13) 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
- ①研究期間の延長:「2022年3月31日まで」を「2024年3月31日まで」
・[審査結果](#) 承認
- (14) 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
- ①研究期間の延長:「2021年12月31日まで」を「2023年12月31日まで」
・[審査結果](#) 承認
- (15) 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
- ①研究期間の延長:「2022年3月31日まで」を「2023年3月31日まで」
・[審査結果](#) 承認
- (16) 33-109 10724 健康科学 疾病・治療学
ファブリー病患者におけるCovid-19への意識調査
- ①研究期間の延長:「2021年12月31日まで」を「2022年12月31日まで」
・[審査結果](#) 承認
- (17) 33-171 10788 泌尿器科学
スネアループを使用した経尿道的膀胱腫瘍一塊切除術の検討
- ①研究期間の延長:「2022年9月30日まで」を「2023年9月30日まで」
・[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研究分担者の追加:「楠原淳子」「佐藤琢磨」「白石絵莉子」の追加

・~~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。

プロトコールの改訂

- (1) 31-409 9991 泌尿器科学
PSAグレーゾーン症例における血中マイクロRNAの有効性に関する検討

①プロトコールの改訂:健常コントロール群の追加

②研究分担者の追加:「加藤 智弘」の追加

・~~審査結果~~承認

- (2) 31-413 9995 精神医学
外来森田療法の治療効果研究

①共同研究機関の変更

②治療マニュアル実施者の追加・変更

③研究対象者のリクルート施設の追加

④治療マニュアル実施方法の変更(オンライン面接の追加)

・~~審査結果~~承認

- (3) 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炎症性腸疾患治療薬の開発

①プロトコールの改訂:生検検体を用いた遺伝子・タンパク発現解析と初代培養腸管上皮細胞を用いた創傷治癒アッセイの追加

②研究期間の延長:「2023年3月31日まで」を「2025年3月31日まで」へ

・~~審査結果~~承認

- (4) 33-235 10853 ● 内科学(循環器内科)
持続性心房細動に対するカテーテルアブレーション戦略:無作為化比較試験(STAR AF 3)

①共同研究者の所属変更

②資料(QOL評価シート)の追加添付

・~~審査結果~~承認

- (5) 33-314 10934 内科学(腎臓・高血圧内科)
腎移植患者における新型コロナウイルスの抗体保有率と感染リスクの調査

①プロトコールの改訂:研究計画書/14. 研究結果等の取扱い について、「対象者への説明を行わない」から「希望者へ行う」へ変更

・~~審査結果~~承認

その他軽微な変更

- (1) 30-371 9392 内科学(総合診療内科)
ピロリン酸カルシウム結晶沈着症におけるプレセプシン値の検討

①研究期間の延長:「2022年3月31日まで」を「2024年3月31日まで」へ

②症例数の追加:30例→60例

・~~審査結果~~承認

- (2) 31-036 9535 心臓外科学
心臓外科手術における同種血輸血回避を目指した自己血分離貯血に関する臨床研究

①研究期間の延長:「2021年3月31日まで」を「2024年3月31日まで」へ

②研究分担者の変更:「中尾充貴」の削除、「松村洋高」の追加

・**審査結果-承認**

*坂東委員は、審議及び採決に参加していない。

- (3) 33-400 11025 ● 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変異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研究実施機関(群馬県済生会前橋病院、群馬大学医学部附属病院、東京大学医科学研究所附属病院、東京女子医科大学病院、がん・感染症センター都立駒込病院、日本赤十字社医療センター、横浜市立大学附属市民総合医療センター)の追加および中央一括審査の依頼

・**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。

6. 中止・終了報告 (3件)

- (1) 31-334 9913 耳鼻咽喉科学
嗅覚障害と抑うつ傾向の関連性

・**審査結果-承認**

- (2) 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**

- (3) 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康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

・**審査結果-承認**

7. 迅速審査報告 (6件)

新規申請

- (1) 33-055 10666 外科学
上腸間膜動脈狭窄を伴う下腸間膜動脈瘤に対するVIABAHNステントグラフト留置術の1例

承認日:2022年1月27日

- (2) 33-367 10991 内科学(リウマチ・膠原病内科)
関節リウマチ患者の情動異常評価における、Sickness questionnaireの有用性の検証—フェーズ1 日本語版Sickness questionnaireの確立

承認日:2022年1月14日

- (3) 33-398 11023 眼科学
ポリープ状脈絡膜血管症による黄斑下出血を来した筋強直性ジストロフィー1型の1例

承認日:2021年12月24日

- (4) 33-437 11063 内科学(腫瘍・血液内科)
再発難治性びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対してtisagenlecleucel療法を行なった3例

承認日:2022年1月31日

- (5) 33-479 11106 皮膚科学
[Case Report] Multiple phenotypic conversion in malignant melanoma: Obtainment of granulocyte colony-stimulating factor-producing ability during the intermission of nivolumab therapy

承認日:2022年1月21日

変更申請

- (1) 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

承認日:2022年1月26日

8. 学長実施許可申請 (17件)

新規申請

- (1) 33-438 11065 解剖学
ヒト死後組織の解析による精神神経疾患の病態理解
- (2) 33-439 11066 内科学(腫瘍・血液内科)
新世代治療導入後の未治療 NK/T 細胞リンパ腫における治療実態とその推移および予後に関する国内多機関共同調査研究(NKEA-Next project)
- (3) 33-440 11067 内科学(呼吸器内科)
進展型小細胞肺癌に対する薬物療法に関する多施設共同観察研究
- (4) 33-441 11068 泌尿器科学
切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究
- (5) 33-442 11069 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
Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base (JSNET-DB)
ー Surpass Streamline フローダイバーターシステムー
- (6) 33-443 11070 内視鏡医学講座
非乳頭部十二指腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡治療および外科手術の短期成績・長期予後に関する多施設共同遡及的研究
- (7) 33-444 11071 泌尿器科学
膀胱癌に対する根治的膀胱全摘除術の包括的調査:多機関共同観察研究
- (8) 33-445 11072 内科学(循環器内科)
カテーテルアブレーション全国症例登録研究 [J-AB 2022]
- (9) 33-446 11073 臨床薬理学
ヒドロキシクロロキン血中濃度測定に関する汎用性を追求した迅速測定法の開発
- (10) 33-447 11074 臨床薬理学
ヒドロキシクロロキン網膜症と血中薬物濃度の検討
- (11) 33-448 11075 臨床薬理学
腎不全時のヒドロキシクロロキン投与と血中薬物濃度の検討

- (12) 33-449 11076 臨床薬理学
妊娠中のヒドロキシクロロキン投与と血中薬物濃度の検討

変更申請

- (1) 33-226 10843 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)
フレイル、サルコペニア、骨粗鬆症における口腔内、腸内細菌叢の解析の検討

- (2) 33-317 10940 内科学(腫瘍・血液内科)
OCV-501の第II相臨床試験の予後追跡調査試験(OCV-501長期観察研究)

- (3) 33-390 11014 産婦人科学
JGOG3027:卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究

迅速審査/変更申請

- (1) 33-321 10944 内科学(循環器内科)
心不全患者アウトカムに対する利尿薬と神経体液性調節薬のランダム化比較試験

承認日:2022年1月27日

終了報告

- (1) 33-277 10897 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究

次回 2022年3月7日(月)

2021年第11回(2022年3月7日)東京慈恵会医科大学 第1倫理委員会 記録の概要

日時：2022年3月7日 月曜日 13:00～16:10

場所：2号館3階 A会議室

出席者：堀(委員長)、岡本、矢野、坂東、玉利、岡野、三浦、三木、川目、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、越智(敬称略)

I. 遺伝子解析を含む研究

1. 新規申請(遺伝子解析を含む研究) *インタビューなし (4件) ●:中央一括審査

- (1) 33-450 11077 ● 小児科学
東京都での拡大新生児スクリーニングの検査体制確立のための研究

・審査結果-承認(条件付き)

- (2) 33-438 11065 解剖学
ヒト死後組織の解析による精神神経疾患の病態理解

・審査結果-承認

- (3) 33-452 11079 産婦人科学
反復体外受精・胚移植(ART)不成功例、習慣流産例(反復流産を含む)、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査(PGT-A)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)

*岡本委員は、審議及び採決に参加していない。

- (4) 33-453 11080 小児科学
ヒト人工多能性幹細胞由来肝細胞を用いたシトリン欠損症の解析研究

・審査結果-承認(条件付き)

*岡野委員は、審議及び採決に参加していない。

2. 新規申請(再審査/遺伝子解析を含む研究) *インタビューなし (1件) ●:中央一括審査

- (1) 33-407 11032 ● 耳鼻咽喉科学
慢性副鼻腔炎・中耳炎における病態関連遺伝子および難治化因子の解明

・審査結果-承認(条件付き)

*玉利委員は、審議及び採決に参加していない。

3. 内容変更申請 (7件)

研究期間の延長

- (1) 24-022 6788 皮膚科学
悪性黒色腫および悪性末梢神経鞘腫瘍に対するiPS細胞を用いた免疫療法の確立

①研究期間の変更:「～2022年4月30日」を「～2024年4月30日」に延長

・審査結果-承認(条件付き)

- (2) 24-250 7016 ウイルス学
気分障害診断のための新規バイオマーカー探索研究

①研究期間の変更:「～2022年4月30日」を「～2027年2月28日」に延長

・審査結果-承認(条件付き)

- (3) 29-375 8991 内科学(腎臓・高血圧内科)
低尿酸血症の生体に及ぼす影響に関する研究

- ①研究期間の変更:「～2022年3月31日」を「～2024年3月31日」に延長
②本学の目標症例数の変更:「6例」を「9例」に追加

・**審査結果**- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 30-302 9323 産婦人科学
不妊治療の最適化を目指したmicroRNA解析

- ①研究分担者の変更:岸裕司を追加、拝野貴之・横溝陵を削除

・**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。

プロトコールの改訂

- (1) 32-152 10233 内科学(消化器・肝臓内科)
潰瘍性大腸炎における大腸上皮細胞機能異常を介した上皮バリア破綻機序の解明

- ①遺伝子解析方法の変更:single cell RNA-Seq⇒bulk RNA-Seqへ変更
②適格基準の変更:未治療の潰瘍性大腸炎患者⇒炎症性腸疾患患者全般へ変更
③目標症例数の変更:40例⇒120例へ追加
④研究課題名の変更
⑤使用・評価する試薬PuraStatの追加(株3-Dマトリックスより無償で提供)
⑥研究期間の変更:「～2022年3月31日」を「～2025年3月31日」に延長
⑦研究計画書の様式の変更:旧指針⇒新指針に則した様式へ改訂

・**審査結果**- 修正を要する

- (2) 33-279 10899 小児科学
網羅的遺伝子解析法を用いた小児の診断困難症例の分子遺伝学的な病態解析

- ①研究結果の説明方針の変更:原則開示⇒偶発的所見は非開示に変更
②試料の変更:尿を追加
③データベース構築からバイオバンク構築へ変更
④上記研究計画書の記載の変更に伴う、説明文書・同意書、アセント文書の改訂

・**審査結果**- 承認

その他軽微な変更

- (1) 29-404 9020 肝胆膵外科
がんに対する診断・治療・予防法の開発
-慈恵医大 腫瘍センター バイオバンク プロジェクト-
- ①研究期間の延長:～2022/3/31⇒～2027/3/31に変更
②目標症例数の変更:100例⇒200例に追加

・**審査結果**- 承認

II. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり (1件)

- (1) 33-457 11084 外科
手術支援ロボットda Vinci Xiを用いたロボット支援腹腔鏡下直腸切除・切断術に関する臨床研究

・**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) ●:中央一括審査

- (1) 33-492 11122 ● 感染制御科
宿泊型療養施設における新型コロナウイルス感染症の疫学的研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 33-451 11078 基盤研究施設(分子細胞生物学)
喫煙によるヒト歯周組織の線維化と肺のCOPDの発症メカニズム解明との関係について

・審査結果- 承認(条件付き)

- (3) 33-454 11081 産婦人科学
がん、Autism spectrum disorder、産科合併症の発症・進展機序におけるExtracellular vesicles の役割の検討

・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) 33-455 11082 内科学(リウマチ・膠原病内科)
関節リウマチ患者における中枢性感作に関する前向きコホート研究

・審査結果- 承認

- (5) 33-456 11083 内科学(リウマチ・膠原病内科)
関節炎患者における末梢性感作による疼痛と関節液中prokineticin2濃度の関係の検討

・審査結果- 承認

- (6) 33-458 11085 整形外科
超音波による骨密度測定法(REMS法)の性能評価ー男性およびステロイド性骨粗鬆症症例に着目してー

・審査結果- 承認(条件付き)

- (7) 33-459 11086 放射線医学
転移性骨腫瘍に対するDual Energy CTによる描出能の検討

・審査結果- 承認

3. 新規申請(再審査) *インタビューなし (1件) ●:中央一括審査

- (1) 33-409 11034 ● 分子生物学
血液、尿、iPS細胞を利用した シュナイダー・ロビンソン症候群の診断および基礎的研究

・審査結果- 承認(条件付き)

*岡野委員は、審議及び採決に参加していない。

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請 (16件)

研究期間の延長

- (1) 26-269 7775 肝胆膵外科
切除不能胆道癌に対する塩酸ゲムシタビン・シスプラチン・S-1併用化学療法-臨床第Ⅱ相試験-
①研究期間の延長:「2018年12月31日まで」を「2023年12月31日まで」
・**審査結果- 承認**
- (2) 30-335 9356 小児科学
難治性腸管GVHDに対する便移植療法の安全性と有効性に関するパイロットスタディ
①研究期間の延長:「2022年3月31日まで」を「2024年3月31日まで」
・**審査結果- 承認**
- (3) 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
①研究期間の延長:「2022年3月31日まで」を「2023年3月31日まで」
・**審査結果- 承認**
- (4) 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
①研究期間の延長:「2022年3月31日まで」を「2024年3月31日まで」
・**審査結果- 承認**
- (5) 33-015 10625 内科学(消化器・肝臓内科)
本邦における炎症性腸疾患入院患者に対する抗血栓薬による静脈血栓症予防効果に関する多施設前向き介入研究
①研究期間の延長:「2021年12月31日まで」を「2022年12月31日まで」
・**審査結果- 承認**

研究分担者の追加(変更)

- (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
①研究分担者の追加:「吉田 啓晃」「藤田 吾郎」「石川 篤」の追加
・**審査結果- 承認**
- (2) 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梅原敦医師が研究分担者から研究代表者へ変更
②村上秀友医師の職位変更、および、研究代表者から研究分担者へ変更
・**審査結果- 承認**

プロトコールの改訂

- (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)
①プロトコール改訂:収集する情報に「ワクチン接種状況」を追加

②研究期間の変更:「2022年3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。

- (2) 33-099 10714 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
1型糖尿病患者における、食事内容と食事前のインスリン投与量と食後の詳細な血糖変動との関係についてのパイロット研究

①プロトコールの改訂:インスリン投与量の写真による記録方法を追加、携帯を忘れた場合の食事記録方法と運動記録方法を追加、貸与する記録簿に食事記録簿と運動記録簿を追加、解析除外条件の修正および食事内容・運動内容の記録方法を追加、歩数の記録内容に運動内容の記録を追加

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (3) 33-105 10720 産婦人科学
血中soluble PD-L1等レベルの多寡が妊娠高血圧症候群及び妊娠合併症発症を予測し得るかを明らかにするための研究

①プロトコールの改訂:新型コロナウイルス感染症の影響により、妊婦健診がずれた場合の採血方法について研究計画書および同意説明文書に追加

・**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。

その他軽微な変更

- (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学内研究分担者の削除:「大谷友彦」「小泉彰郎」を削除

②参加施設の追加・削除、ならびに、施設責任医師や実務担当医師の変更

・**審査結果- 承認**

- (2) 31-372 9952 呼吸器外科
肺悪性腫瘍手術におけるロボット支援手術の短期・長期予後に関する検討

①研究期間の延長:「2022年3月31日まで」を「2024年3月31日まで」

②症例数の変更:20例→120例

・**審査結果- 修正を要する**

- (3) 31-401 9983 呼吸器外科
良性縦隔腫瘍におけるロボット支援手術の短期・長期予後に関する検討

①研究期間の延長:「2022年3月31日まで」を「2024年3月31日まで」

②症例数の変更:10例→100例

・**審査結果- 修正を要する**

- (4) 31-402 9984 呼吸器外科
縦隔悪性腫瘍におけるロボット支援手術の短期・長期予後に関する検討

①研究期間の延長:「2022年3月31日まで」を「2024年3月31日まで」

②症例数の変更:10例→100例

・**審査結果- 修正を要する**

- (5) 31-411 9993 産婦人科学
婦人科良性疾患に対するロボット支援下子宮全摘術の導入

①研究期間の延長:「2022年4月30日まで」を「2027年4月30日まで」

②研究代表者の変更:「上田 和」から「矢内原臨」へ

・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。

- (6) 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研究期間の延長:「2022年3月31日まで」を「2023年3月31日まで」

②研究分担者の削除:「大谷友彦」「小泉彰郎」の削除

・審査結果- 承認

6. 中止・終了報告 (6件)

- (1) 18-199 4861 臨床検査医学
上部消化管手術が消化管機能に及ぼす影響

・審査結果- 承認

- (2) 30-018 9039 形成外科学
母指多指症の治療成績 Bilhaut変法例の検討

・審査結果- 承認

- (3) 30-028 9049 消化管外科
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

・審査結果- 承認

- (4) 30-071 9092 内科学(消化器・肝臓内科)
アドレノメデュリンの治験に参加したクローン病患者の追跡調査

・審査結果- 承認

- (5) 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)

- (6) 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

7. 有害事象報告 (2件)

- (1) 33-061 10673 産婦人科学
子宮体がんに対するロボット支援下子宮悪性腫瘍手術の導入

有害事象名: 膵臓損傷

発現日: 2021/12/17

・~~審査結果~~ 修正を要する

*岡本委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 33-061 10673 産婦人科学
子宮体がんに対するロボット支援下子宮悪性腫瘍手術の導入

有害事象名: 術後リンパ嚢胞感染

発現日: 2021/12/22

・~~審査結果~~ 修正を要する

*岡本委員は、審議及び採決に参加していない。

8. 迅速審査報告 (5件)

新規申請

- (1) 33-436 11062 内科学(総合診療内科)
透析スタッフ教育用血液透析患者体験プログラムに関するパイロット研究

承認日: 2022年2月25日

- (2) 33-480 11109 整形外科
トリアスリートに発症したendofibrosisの一例

承認日: 2022年2月28日

- (3) 33-481 11110 整形外科
若年者に発症した肩関節滑膜骨軟骨腫症の一例

承認日: 2022年2月28日

- (4) 33-482 11111 整形外科
ユースサッカー選手に生じたまれな腰方形筋損傷の1例

承認日: 2022年2月28日

有害事象報告

- (1) 33-234 10852 内科学(呼吸器内科)
JCOG1408: 臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験(J-SBRT trial)

承認日: 2022年2月15日

9. 学長実施許可申請 (9件)

新規申請

- (1) 33-483 11113 内科学(消化器・肝臓内科)
2型糖尿病合併非アルコール性脂肪性肝疾患における各種血糖降下薬の有効性と安全性の検討
- (2) 33-484 11114 内科学(脳神経内科)
COVID-19流行下におけるギラン・バレー症候群の罹患率に関する研究
- (3) 33-485 11115 内科学(腫瘍・血液内科)
アグレッシブ NK 細胞白血病に関する 多機関共同後方視的研究(ANKL22)
- (4) 33-486 11116 感染制御科
レジオネラ症診断における尿中抗原検査と臨床的特徴に関する全国サーベイランス研究—多施設共同前向き観察研究—
- (5) 33-487 11117 内科学(脳神経内科)
左房内血栓に対する直接経口抗凝固 (DOAC) の有効性と安全性に関する多施設共同研究
- (6) 33-488 11118 基礎看護学
新任の看護学教員が捉える‘看護学生の看護職としての成長’
- (7) 33-489 11119 泌尿器科学
進行性尿路上皮癌における患者さんへの質問票フォローによる前向きQOL予後調査
- (8) 33-490 11120 内科学(消化器・肝臓内科)
青黛(もしくは青黛を含有している漢方薬)服用患者に対する診療体制構築に向けた多施設実態調査
- (9) 33-491 11121 内科学(リウマチ・膠原病内科)
全身性エリテマトーデス患者の末梢血シングルセル情報を有したコホートによる妊娠合併症の発症機序の解明と発症リスクの同定

次回 2022年4月4日(月)

2021年第1回(2021年4月5日)第2倫理委員会 記録の概要

日時: 2021年4月5日(月) 16:00~18:00

開催場所: 2号館3階B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、谷口、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 (28件)

- (1) 32-383 10471 整形外科学
経大腰筋経路腰椎椎体間固定術術後における術後成績の調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 32-486 10579 耳鼻咽喉科学
HPV関連頭頸部癌の疾病負担評価のための観察研究
The BROADEN study - Observational study to assess the absolute Burden Of hpv-related head and Neck cancers

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 32-488 10581 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) 32-489 10582 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

- (5) 32-490 10583 内科学(循環器内科)
Cryo AFグローバルレジストリ研究

・審査結果- 承認

- (6) 32-491 10584 放射線医学
Dual-Energy CTとiterative metal artifact reductionを利用した金属アーチファクト低減脊椎CT画像の比較

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 32-492 10585 整形外科学
オスグッド-シュラッター病の発症要因の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 32-493 10586 外科学
ストーマ造設を含む消化器手術後の術後創部感染症に対する局所陰圧閉鎖療法のストーマ管理における有効性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 32-494 10587 放射線医学
下部消化管出血に対する経動脈的血管塞栓術とCT画像診断の有効性
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 32-495 10588 放射線医学
関節リウマチと乾癬性関節炎患者の腋窩リンパ節の比較
- ・審査結果- 承認
- (11) 32-496 10589 内科学(腫瘍・血液内科)
急性骨髄性白血病に対するHLA半合致移植後のドナーリンパ球輸注
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 32-497 10590 内科学(腫瘍・血液内科)
挙児希望のある慢性骨髄性白血病患者の治療実態調査
Survey of real-world evidence in treatment of patients with CML who desire for bearing children
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 32-498 10591 内科学(腫瘍・血液内科)
骨髄異形成症候群(MDS)における同種造血細胞移植の予後予測モデルの構築
- ・審査結果- 承認
- (14) 32-499 10592 小児科学
小児期腎代替療法導入患者の長期的な医学的・社会的アウトカムに関する調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 32-500 10593 内科学(循環器内科)
心房細動アブレーション中の重大合併症—国際多施設共同研究
Severe complications during atrial fibrillation ablation - an international multicenter collaborative study group
- ・審査結果- 承認
- (16) 32-501 10594 精神医学
前頭側頭型認知症における発症危険因子の後方視的調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 32-502 10595 泌尿器科学
前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性と診断された症例に対する治療と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究
- ・審査結果- 承認
- (18) 32-503 10596 泌尿器科学
前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性と診断された症例に対する治療と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 32-504 10597 外科学
大量肝切除における門脈・肝静脈同時塞栓の有効性に関する検討
- ・審査結果- 承認(条件付)

(20) 32-505 10598 内視鏡医学講座
中下咽頭表在癌内視鏡的切除時における咽頭ヨード染色サーベイランスの有用性に関する多施設
前向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

(21) 32-506 10599 産婦人科学
当院のてんかん合併妊娠の管理についての検討

・審査結果- 承認(条件付)

(22) 32-507 10600 内科学(循環器内科)
本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)

・審査結果- 修正を要する

(23) 32-508 10601 放射線医学
乳腺症のMRI所見についての検討

・審査結果- 承認(条件付)

*五十嵐委員は、審議及び採決に参加していない。

(24) 32-509 10602 乳腺・内分泌外科
乳房再建術の安全性と予後に関する多施設後ろ向き検討(乳癌学会班研究)

・審査結果- 承認

(25) 32-510 10603 外科学
肥満手術と生活の質(Quality of Life)と食行動に関するアンケート調査

・審査結果- 承認(条件付)

(26) 32-512 10605 整形外科
腱板全層断裂に対する保存療法有効例におけるスポーツ活動への復帰状況

・審査結果- 承認

(27) 32-513 10606 消化管外科
食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

(28) 32-515 10609 小児科学
SS-MIXを用いた小児科領域の疾患レジストリーの構築

・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 (0件)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請 (77件)

研究期間の延長

(1) 25-146 7281 内科学(消化器・肝臓内科)

クローン病狭窄病変に対する内視鏡的バルーン拡張術後の抗TNF- α 抗体による再狭窄予防の検討

・審査結果- 承認

- (2) 27-107 7992 内科学(循環器内科)
わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした多施設登録観察研究(厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 難治性疾患等政策研究:難治性疾患政策研究)
・審査結果- 承認
- (3) 27-124 8009 耳鼻咽喉科学
鼻中隔外鼻形成術における治療成績の検討
・審査結果- 承認
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 28-052 8295 眼科学
27ゲージ硝子体白内障同時手術における角膜形状変化の検討
・審査結果- 承認
- (7) 28-053 8296 眼科学
多焦点眼内レンズ挿入眼における黄斑部視認性の検討
・審査結果- 承認
- (8) 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。
- (9) 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
- (10) 29-017 8633 内科学(腎臓・高血圧内科)
生活習慣病患者の新しい治療アプローチについて
・審査結果- 承認
- (11) 29-072 8688 内科学(腫瘍・血液内科)
非ホジキンリンパ腫治療後の治療関連急性骨髄性白血病に関する後方視的解析
・審査結果- 承認
- (12) 29-078 8694 内科学(呼吸器内科)
乾癬に合併する肺病変の検討
・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 29-164 8780 臨床疫学研究部
専門職連携と医師中心性が医療専門職の熟達志向性や職業的アイデンティティに及ぼす影響について
・審査結果- 承認
- (14) 29-169 8785 内科学(腫瘍・血液内科)
minor BCR-ABL mRNAキットの臨床性能試験(ODK-1601-CLN-001)
・審査結果- 承認
- (15) 29-308 8924 内科学(消化器・肝臓内科)
消化管原発悪性リンパ腫における臨床像の後方視的研究
・審査結果- 承認
- (16) 29-333 8949 内科学(消化器・肝臓内科)
神経内分泌腫瘍および神経内分泌癌における臨床像の後方視的研究
・審査結果- 承認
- (17) 29-350 8966 内科学(腎臓・高血圧内科)
腎硬化症における臨床病理学特徴と長期腎予後との関連
・審査結果- 承認
- (18) 30-085 9106 内科学(腫瘍・血液内科)
非血縁骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業
・審査結果- 承認
- (19) 30-160 9181 産婦人科学
ホルモン療法を施行した早発卵巣不全患者の転帰を調査する
・審査結果- 承認
- (20) 30-176 9197 小児科学
本邦における胎児甲状腺腫性甲状腺機能低下症の実態調査
・審査結果- 承認
- (21) 30-207 9228 内科学(総合診療内科)
医療従事者がアドバンス・ケア・プランニング(ACP)を地域で実施および共有するために必要と考えられる要素の質的分析
・審査結果- 承認
- (22) 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
- (23) 30-359 9380 呼吸器外科
呼吸器疾患における術後疼痛に関する前方視的検討
・審査結果- 承認

- (24) 30-386 9407 内科学(消化器・肝臓内科)
膵癌患者における酸化ストレスマーカーの臨床的意義についての検討
- ・審査結果- 承認
- (25) 30-412 9433 教育センター
プライマリ・ケア現場における飲酒習慣と患者複雑性の関連:横断研究
- ・審査結果- 承認
- (26) 30-413 9434 教育センター
多良間村における飲酒の実態調査
- ・審査結果- 承認
- (27) 31-005 9504 内科学(総合診療内科)
医療・介護関係者による自由討論の質的分析で抽出されるアドバンス・ケア・プランニング(ACP)の利点および欠点
- ・審査結果- 承認
- (28) 31-008 9507 外科学
胆管癌における術中胆汁培養の腫瘍免疫に及ぼす影響の検討
- ・審査結果- 承認
- (29) 31-010 9509 肝胆膵外科
膵癌における拡大リンパ節郭清が腫瘍免疫に及ぼす影響の検討
- ・審査結果- 承認
- (30) 31-029 9528 内科学(腎臓・高血圧内科)
腹膜透析患者における便秘とquality of lifeとの関係性について
- ・審査結果- 承認
- (31) 31-049 9548 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測定法の検討ー免疫法との比較ー
- ・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。
- (32) 31-068 9567 耳鼻咽喉科学
経外耳道的内視鏡下耳科手術の術後成績に対する多施設共同研究
- ・審査結果- 承認
- (33) 31-094 9593 内科学(消化器・肝臓内科)
新規抗肝炎ウイルス治療戦略の開発を目指した多施設共同研究
- ・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。
- (34) 31-139 9638 耳鼻咽喉科学
聴器癌における新規バイオマーカーの検索
- ・審査結果- 承認

- (35) 31-182 9681 小児外科
小児外科手術における短期・長期予後に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (36) 31-226 9725 内科学(腎臓・高血圧内科)
腎移植後IgA腎症における予防的扁桃摘出術の効果に関する後ろ向き観察研究
- ・審査結果- 承認
- (37) 31-276 9775 麻酔科学
脊髄くも膜下麻酔針による硬膜穿刺抵抗の主観的測定と客観的測定
- ・審査結果- 承認
- (38) 31-278 9777 内科学(腎臓・高血圧内科)
扁桃腺組織における糖鎖異常IgA1の局在に関する後ろ向きケース・コントロール研究
- ・審査結果- 承認
- (39) 31-307 9884 外科学
早期膵臓癌における術前腫瘍免疫能と予後に関する検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (40) 31-316 9893 内視鏡医学講座
胃生検組織と蛍光免疫染色自動装置(Tissue CypherTM)を用いた胃発癌リスクアルゴリズムの構築
- ・審査結果- 承認
- (41) 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
- (42) 31-350 9929 産婦人科学
思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析
- ・審査結果- 承認
- (43) 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
- (44) 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
- (45) 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

- (46) 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

研究分担者の追加(変更)

- (1) 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

- (2) 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(条件付)

- (3) 30-259 9280 耳鼻咽喉科学
耳科手術のQOL調査

・審査結果- 承認

- (4) 31-316 9893 内視鏡医学講座
胃生検組織と蛍光免疫染色自動装置(Tissue CypherTM)を用いた胃発癌リスクアルゴリズムの構築

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (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) 23-211 6672 小児科学
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

- (3) 25-210 7345 皮膚科学
痒みの質問紙、「5Dかゆみスケール」の日本語版の作成

・審査結果- 承認

- (4) 27-116 8001 泌尿器科学
早期前立腺がんに対するPSA監視療法:国際共同比較研究
(PRIAS-JAPAN)

・審査結果- 承認

- (5) 28-199 8442 内科学(循環器内科)
Reveal LINQ レジストリ研究

・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 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

- (8) 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

- (9) 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

- (10) 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

- (11) 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

その他軽微な変更

- (1) 25-172 7307 眼科学
緑内障における構造検査と機能検査の整合性

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 26-312 7818 整形外科学
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) 27-083 7968 再生医学研究部
ヒト人工多能性幹細胞由来神経系細胞を用いた精神疾患の解析研究

・審査結果- 承認

- (6) 27-182 8067 外科学
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

- (7) 27-198 8083 リハビリテーション科
失語症者に対する談話機能評価法の開発

・審査結果- 承認

- (8) 28-126 8369 在宅看護学
急性期病院における認知症高齢者の入院治療意思決定から退院までのプロセス

・審査結果- 承認

- (9) 29-228 8844 脳神経外科学
脳血管障害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

- (10) 30-096 9117 内科学(消化器・肝臓内科)
クローン病に対するウステキヌマブの有効性と安全性の後方視的研究

・審査結果- 承認

- (11) 30-097 9118 内科学(消化器・肝臓内科)
大腸内視鏡検査による回盲部潰瘍の診断についての後方視的研究

・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) 31-109 9608 内視鏡医学講座
消化管・膵胆道病変に対する内視鏡診断・治療成績の検討

・審査結果- 承認

- (14) 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

- (15) 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

- (16) 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

5. 中止・終了報告 (28件)

- (1) 28-246 8489 内科学(消化器・肝臓内科)
慢性肝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。

- (2) 29-061 8677 眼科学
フェムトセカンドレーザー白内障手術における合併症回避のための灌流ハイドロダイセクションの有用性の検討
・審査結果- 承認
- (3) 29-199 8815 呼吸器外科
肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究
・審査結果- 承認
- (4) 29-229 8845 成人看護学
日本語版Patient Centered Assessment Method (PCAM)の信頼性および妥当性の検討
・審査結果- 承認
- (5) 29-265 8881 内視鏡医学講座
頭頸部癌患者の食道重複癌スクリーニング内視鏡における狭帯域光観察(NBI)法に対する食道ヨード染色法の追加効果に関する検討
・審査結果- 承認
- (6) 29-301 8917 小児科学
Memorial symptom assessment scale (MSAS) 日本語版開発のための調査研究
・審査結果- 承認
- (7) 29-399 9015 内科学(循環器内科)
出血リスクの高い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プラスグレル治療の研究
・審査結果- 承認
- (8) 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が多施設共同前向き観察研究
・審査結果- 承認
- (9) 30-160 9181 産婦人科学
ホルモン療法を施行した早発卵巣不全患者の転帰を調査する
・審査結果- 承認
- (10) 30-346 9367 内視鏡医学講座
内視鏡的大腸ポリープ切除術後出血におけるリスク因子としてのABO血液型の臨床的意義
・審査結果- 承認
- (11) 30-417 9438 耳鼻咽喉科学
嗅覚と認知症に関する研究
・審査結果- 承認
- (12) 30-438 9459 看護学専攻修士課程
急性・重症患者看護専門看護師が行う急激に健康破綻した患者家族の感情表出を支える臨床判断
・審査結果- 承認

- (13) 30-459 9480 臨床検査医学
AIによる早期肺癌発生予測法の開発(予備研究)
- ・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。
- (14) 31-021 9520 精神医学
原発性不眠症と併存不眠症における認知行動療法の有効性の比較検討
- ・審査結果- 承認
- (15) 31-047 9546 形成外科学
眼窩骨折に対する再建材料の検討
- ・審査結果- 承認
- (16) 31-067 9566 麻酔科学
『TEGを用いて測定した血友病患者の術中の凝固能の変化に関する研究』
- ・審査結果- 承認
- (17) 31-071 9570 産婦人科学
卵巣癌、卵管癌、腹膜癌のNAC療法とMIB-1指数による薬効と予後の評価
- ・審査結果- 承認
- (18) 31-162 9661 内科学(腎臓・高血圧内科)
摂食障害と関連する腎障害の検討
- ・審査結果- 承認
- (19) 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
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 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(EtCO₂)モニタの評価
- ・審査結果- 承認
- (23) 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

- (24) 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

- (25) 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

- (26) 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

*柳澤委員は、審議及び採決に参加していない。

- (27) 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

- (28) 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

6. 迅速審査報告 (1件)

- (1) 33-002 10612 小児科学
アレルギー疾患の方とその家族の災害への備えに関するアンケート

承認日:2021年3月29日

次回 2021年5月10日(月)

2021年第2回(2021年5月10日)第2倫理委員会 記録の概要

日時: 2021年5月10日(月) 16:00~17:50

開催場所: 2号館3階B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 (36件)

- (1) 33-019 10629 耳鼻咽喉科学
鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対するデュピクセントの当院での治療効果含めた検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 33-020 10630 外科学
肝胆膵悪性腫瘍における腸内細菌と腫瘍微小環境の相互作用および予後の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 33-021 10631 整形外科
人工関節における感染メカニズムの研究

・審査結果- 承認

- (4) 33-022 10632 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)におけるバイオマーカー探索研究

・審査結果- 承認

- (5) 33-023 10633 小児科学
20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究

・審査結果- 承認

- (6) 33-024 10634 薬剤部
Clostridioides difficile感染症診療ガイドラインに準じた治療の有用性の検証

・審査結果- 承認

- (7) 33-025 10635 内科学(腫瘍・血液内科)
第一完全奏効を維持していたびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者における無再発死亡の死因

・審査結果- 承認

- (8) 33-026 10636 小児科学
RSウイルス感染症急性期におけるロイコトリエン受容体拮抗薬の有効性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 33-027 10637 眼科学
フェムトセカンドレーザー白内障手術における前嚢切開のパラメータの違いが眼内レンズの位置に及ぼす影響の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 33-028 10638 内科学(腫瘍・血液内科)
寛解期びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫の画像検査による経過観察の意義
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 33-029 10639 整形外科
機械学習による骨盤骨折診断についての研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 33-030 10640 看護学専攻博士前期課程
急性重症患者の延命治療に対して救急・集中治療領域の看護師が行う代理意思決定支援の実践と影響要因
・審査結果- 修正を要する
- (13) 33-031 10641 内科学(腫瘍・血液内科)
挙児希望のある慢性骨髄性白血病患者の治療実態調査
・審査結果- 承認
- (14) 33-032 10642 整形外科
頸髄損傷における栄養状態と肺炎発生の調査
・審査結果- 承認
- (15) 33-033 10643 放射線医学
視神経炎におけるMRIの有用性
・審査結果- 承認
- (16) 33-034 10644 内科学(循環器内科)
慈恵医大病院における心臓カテーテルの実態調査
・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 33-035 10645 病理学
心臓交感神経系の関与する α シヌクレイノパチーの進展様式及び他疾患との関連の調査
・審査結果- 承認
- (18) 33-036 10646 放射線医学
心房細動症例における左心耳血流速度と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
- (19) 33-037 10647 放射線医学
心房細動症例における左心耳早期造影欠損の予測因子・臨床的意義についての検討
・審査結果- 承認

- (20) 33-038 10648 放射線医学
神経線維腫に対する出血性合併症リスク低減のための術前塞栓術の有用性の検討
- ・審査結果- 承認
- (21) 33-039 10649 消化管外科
神経内分泌腫瘍の特性に関する検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (22) 33-040 10650 内科学(腫瘍・血液内科)
進行・再発乳癌データベースプロジェクト
- ・審査結果- 承認
- (23) 33-041 10651 泌尿器科学
人工尿道括約筋(AMS800®)の長期使用成績
- ・審査結果- 承認
- (24) 33-042 10652 脳神経外科学
脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (25) 33-043 10653 泌尿器科学
低用量デスマプレシン(ミニリンメルト®)の有効性と安全性
- ・審査結果- 承認
- (26) 33-044 10654 泌尿器科学
転移性ホルモン感受性前立腺癌に対する新規アンドロゲン受容体標的薬(ARAT)併用アンドロゲン除去療法と従来の複合アンドロゲン除去療法(CAB)の予後の比較検討に関する慈恵医大関連多施設共同後ろ向き研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (27) 33-045 10655 環境保健医学
難病患者データベースを用いた難病法施行以降のわが国の神経皮膚難病患者の実態分析
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (28) 33-046 10656 泌尿器科学
泌尿器科癌の外来受診における新型コロナウイルスへの感染不安に関するアンケート調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (29) 33-047 10657 耳鼻咽喉科学
鼻中隔外鼻形成術の術後調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (30) 33-048 10658 心臓外科学
病理的探索を基盤とした小児期発症肺高血圧症の病態解明
- ・審査結果- 承認

- (31) 33-049 10659 小児科学
病理的探索を基盤とした小児期発症肺高血圧症の病態解明
・審査結果- 承認(条件付)
- (32) 33-050 10660 内科学(腫瘍・血液内科)
免疫チェックポイント阻害薬使用に伴う心筋障害に対する全国多施設共同レジストリ
Nation-wide multicenter registry for Myocardial Damage associated
with immune checkpoint inhibitor administration (MD-ICI)
・審査結果- 承認(条件付)
- (33) 33-051 10661 第三病院薬剤部
薬剤師外来介入によるがん治療患者への効果の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (34) 33-052 10662 感染制御科
薬剤耐性菌による入院期間・費用の増加に関する検討
・審査結果- 承認
- (35) 33-053 10663 泌尿器科学
膀胱摘出術を施行した患者における術前の肺免疫予後指標(LIPI)の予後予測の有効性検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (36) 33-054 10664 内科学(腫瘍・血液内科)
再発・難治性多発性骨髄腫(RRMM)患者を対象としたイサツキシマブのプロスペクティブ、非介入、国
際共同観察研究
・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) 32-507 10600 内科学(循環器内科)
本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)
・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 (54件)

研究期間の延長

- (1) 24-166 6932 産婦人科学
日本産婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

・審査結果- 承認

- (2) 27-302 8187 大学
公益社団法人日本人間ドック学会の集積データ解析

・審査結果- 承認

- (3) 29-067 8683 耳鼻咽喉科学
Native English SpeakerとNon-Native English Speakerの音声言語学的研究
- ・審査結果- 承認
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 30-248 9269 放射線医学
3TMRI装置における正常心筋T1値の測定
- ・審査結果- 承認
- (8) 30-333 9354 麻酔科学
硬膜外麻酔・ivPCAを施行した手術患者における術後の疼痛および有害事象に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (9) 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
- (10) 30-475 9496 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患における血栓症の頻度と重篤化・死亡症例に関する全国多施設後方視的観察研究
- ・審査結果- 承認
- (11) 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
- (12) 31-153 9652 基礎看護学
看護におけるオーラル・ヒストリー研究に関する倫理的配慮の動向
- ・審査結果- 承認
- (13) 31-295 9794 救急医学
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

(14) 31-296 9795 救急医学
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(条件付)

(15) 31-458 10040 内科学(消化器・肝臓内科)
C型肝炎ウイルス排除症例に対する、ウイルス排除の認識に対する調査に関する多施設共同研究

・審査結果- 承認

(16) 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

(17) 32-195 10276 小児科学
マスター二段階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

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) 28-164 8407 消化器外科
1.5%オラネキンジングルン酸塩による術前手術部位消毒の手術部位感染及ぼす影響と副作用に関する前向き研究

・審査結果- 承認

(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

(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) 29-114 8730 消化器外科
肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除の有用性

・審査結果- 承認

(6) 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

*五十嵐委員は、審議及び採決に参加していない。

(7) 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

- (8) 30-285 9306 消化器外科
大腸癌肝転移に対する周術期化学療法の有用性の検討

・審査結果- 承認

- (9) 30-322 9343 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

- (10) 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

- (11) 32-494 10587 放射線医学
下部消化管出血に対する経動脈的血管塞栓術とCT画像診断の有効性

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (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) 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) 28-084 8327 内科学(消化器・肝臓内科)
潰瘍性大腸炎の診断におけるPGE-MUM(Prostaglandin E-major urinary metabolite)測定試薬の有用性に関する臨床研究

・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。

- (4) 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

- (5) 29-336 8952 耳鼻咽喉科学
日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施

・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 30-010 9031 柏病院
糖尿病合併症リスク因子における大血管症と小血管症との関連性

・審査結果- 承認

- (8) 30-456 9477 内科学(消化器・肝臓内科)
クローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討
-多施設前向きコホート研究-

・審査結果- 承認

- (9) 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

- (10) 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

その他軽微な変更

- (1) 22-240 6417 ウイルス学
「自律神経異常を伴い慢性的な疲労を訴える患者に対する客観的な疲労評価方法の確立と診断指針の作成」に関する研究

・審査結果- 承認

- (2) 25-054 7189 リハビリテーション科
認知機能障害が疑われる方とその家族に対する日常生活活動チェック表の有用性の検討

・審査結果- 承認

- (3) 25-347 7482 ウイルス学
ヘルペスウイルスの再活性化機構を利用した客観的疲労度の測定

・審査結果- 承認

- (4) 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-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-

・審査結果- 承認

- (5) 29-048 8664 小児科学
修正Pulmonary index scoreを用いた小児気管支喘息増悪時の予後予測の前向き検討

・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 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
- (8) 29-158 8774 ウイルス学
客観的疲労評価測定による睡眠障害の重症度評価に関する検討
・審査結果- 承認
- (9) 30-409 9430 内科学(脳神経内科)
中枢神経系脱髄疾患に対する選択的血漿交換療法に関する観察研究
・審査結果- 承認
- (10) 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(条件付)
- (11) 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)
- (12) 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。
- (13) 31-381 9961 内視鏡医学講座
バイオフィルムを介した胆管ステント閉塞メカニズムの解明
・審査結果- 承認
- (14) 32-036 10111 耳鼻咽喉科学
人工知能による耳鼻咽喉科疾患の臨床データを用いた包括的検討
・審査結果- 承認
- (15) 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)
- (16) 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

5. 中止・終了報告 (16件)

- (1) 26-188 7693 病理学
尿路上皮癌における遺伝子異常と悪性度に関する網羅的検討

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (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) 29-181 8797 産婦人科学
出生前検査における過剰マーカー染色体の由来と表現型に関するデータベースの構築

・審査結果- 承認

- (5) 30-231 9252 葛飾医療センター看護部
IABP・人工呼吸器管理を受けても患者の協力を得ながら離脱し集中治療室を退室できた1事例の看護の抽出

・審査結果- 承認

- (6) 30-285 9306 消化器外科
大腸癌肝転移に対する周術期化学療法の有用性の検討

・審査結果- 承認

- (7) 30-342 9363 消化器外科
本邦における肝移植後の微小血管障害症(TMA)の全国調査

・審査結果- 承認

- (8) 30-405 9426 内科学(総合診療内科)
人工知能(AI)による喫食量自動算出システムの開発

・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。

- (9) 30-406 9427 内科学(総合診療内科)
失神患者受診調査

・審査結果- 承認

- (10) 30-448 9469 麻酔科学
全身麻酔術後回復室における、長期滞在患者と術後急変リスクとの相関に関する研究

・審査結果- 承認

- (11) 31-030 9529 麻酔科学
周術期の尿道カテーテル挿入の必要性の検討

・審査結果- 承認

(12) 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

(13) 31-173 9672 整形外科
椎骨動脈走行位置の検討

・審査結果- 承認

(14) 31-483 10065 看護学専攻修士課程
入退院を繰り返しながら療養する症候性心不全患者が抱く病気の不確かさと対処

・審査結果- 承認

(15) 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

(16) 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

6. 迅速審査報告 (2件)

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

・有害事象一覧の更新
承認日:2020年4月19日

(2) 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

承認日:2020年4月19日

次回 2021年6月7日(月)

2021年第3回(2021年6月7日)第2倫理委員会 記録の概要

日時: 2021年6月7日(月) 16:00~18:00

開催場所: 2号館3階B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 (23件)

(1) 33-068 10680 産婦人科学
上皮性卵巣癌患者の血中エクソソーム解析

・審査結果- 承認

(2) 33-069 10681 内科学(腎臓・高血圧内科)
腎移植ドナー及びレシピエントの治療及び予後に関する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 33-070 10682 眼科学
LASIK(Laser in situ keratomileusis)術後の白内障手術の屈折誤差に関する検討

・審査結果- 承認

(4) 33-071 10683 泌尿器科学
ヒアルロン酸ナトリウム/デキストラノマーゲル(Deflux®)注入療法の治療成績

・審査結果- 承認

(5) 33-072 10684 救急医学
リモートでの心肺蘇生実習の効果と課題の検討

・審査結果- 承認

(6) 33-073 10685 内科学(消化器・肝臓内科)
急性胆道感染症の重症度、予後予測における胆汁培養、炎症性マーカー解析の有用性

・審査結果- 承認

(7) 33-074 10686 皮膚科学
血液検査所見に基づく蜂窩織炎、壊死性筋膜炎の重症度予測

・審査結果- 承認(条件付)

(8) 33-075 10687 内科学(呼吸器内科)
重症気管支喘息に対する抗IL-4受容体 α 抗体dupilumabの有効性に関する検討

・審査結果- 承認

- (9) 33-076 10688 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
成人2型糖尿病患者を対象とした、日本の実臨床におけるゾルトファイ®(IDegLira)投与時の血糖コントロール及び治療パターンを検討する前向き、多施設共同、単群、非介入研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 33-077 10689 泌尿器科学
前立腺癌小線源治療の治療効果に関する検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 33-078 10690 精神医学
東京慈恵会医科大学精神神経科4病院における疾患レジストリの運用システム構築に関する研究(JP4DR study)
・審査結果- 承認(条件付)
* 忽滑谷委員は、審議及び採決に参加していない。
- (12) 33-079 10691 肝胆膵外科
透析症例に対する膵頭十二指腸切除術の短期成績に与える因子についての検討
・審査結果- 承認
- (13) 33-080 10692 脳神経外科学
頭蓋内ステント留置シミュレーションソフトの正確性の検証
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 33-081 10693 内科学(腫瘍・血液内科)
同種造血幹細胞移植前処置であるブスルファン、シクロホスファミド、全身放射線照射併用療法の長期にわたる有効性と安全性に関する後方視的検討
・審査結果- 承認
- (15) 33-082 10694 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 Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base (JSNET-DB)
- Pipeline Flex フローダイバーターシステム - Pipeline Flex PREMIER
・審査結果- 承認
- (16) 33-083 10695 臨床疫学研究部
日本語版Person-Centered Primary Care Measureの信頼性・妥当性・解釈可能性の検証

(審査内容)
事前審査担当者より以下の意見があった。
・本研究では、主幹施設である横浜市立大学で収集し匿名化されたデータが本学へ提供される。横浜市立大学の研究計画書を確認したところ、データの授受に関する記載がないようである。データの授受に関する承認は得ているか念のために確認した方がいいのではないか。
・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 33-084 10696 肝胆膵外科
幽門側胃切除後の尾側膵切除の安全性に関する検討—国内他施設共同研究—
The evaluation of surgical safety during distal pancreatectomy in patients who have received distal gastrectomy: multi-institutional joint study in Japan
・審査結果- 承認

(18) 33-085 10697 耳鼻咽喉科学
痙攣性発声障害疾患レジストリ研究

・審査結果- 承認(条件付)

(19) 33-086 10698 内科学(呼吸器内科)
肺結核における新規画像診断法としてのMRI ADC mapの検討

・審査結果- 承認(条件付)

(20) 33-088 10700 看護学専攻博士前期課程
集中治療室において終末期と判断された急性重症患者への全人的苦痛に対する専門看護師が行う高度実践看護

・審査結果- 承認(条件付)

(21) 33-089 10701 看護学専攻博士前期課程
初めて看護過程を展開する実習における学生の「驚き」に対する教員のかかわり

・審査結果- 承認(条件付)

(22) 33-090 10702 看護学専攻博士前期課程
人工呼吸器装着中の急性・重症患者のComfortニーズを捉えるためのアセスメント指標の作成

・審査結果- 承認(条件付)

(23) 33-091 10703 老年看護学
地域のソーシャル・キャピタルの醸成と認知症予防に向けた地域づくりに関する研究

・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) 33-030 10640 看護学専攻博士前期課程
急性重症患者の延命治療に対する家族への代理意思決定支援の実践と影響要因

・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 (32件)

研究期間の延長

(1) 24-173 6939 脳神経外科学
巨大脳動脈瘤研究調査

・審査結果- 承認

(2) 25-122 7257 内科学(循環器内科)
心臓におけるSGLT1の発現制御と病態生理学的機能の解明

・審査結果- 承認

(3) 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

- (4) 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
* 松浦委員は、審議及び採決に参加していない。

- (5) 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

- (6) 31-052 9551 泌尿器科学
初診時転移性ホルモン感受性前立腺癌患者に対する、年代別治療成績の後ろ向き統計解析

・審査結果- 承認

- (7) 31-088 9587 小児科学
急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究ALL-18

・審査結果- 承認

- (8) 31-212 9711 内科学(循環器内科)
急性心不全診断のためのナトリウム利尿ペプチドのカットオフ値~メタ解析への参加~

・審査結果- 承認

- (9) 31-436 10018 基礎看護学
2年目看護師のKolbの経験学習論から捉えた”省察レベル”と臨床判断力との関連

・審査結果- 承認

- (10) 31-464 10046 大学院 医学研究科看護学専攻
院内緊急コール発令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

研究分担者の追加(変更)

- (1) 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

- (2) 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

- (3) 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

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) 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
- (3) 28-069 8312 放射線医学
機械学習による乳腺超音波診断およびマンモグラフィ診断の研究
・審査結果- 承認
- (4) 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。
- (5) 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
- (6) 29-134 8750 内科学(腫瘍・血液内科)
JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-
・審査結果- 承認
- (7) 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に介入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
- (8) 31-201 9700 基礎看護学
心拍変動に及ぼす聴覚刺激の影響～高齢者と若年成人の比較～
・審査結果- 承認
- (9) 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
- (10) 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
- (11) 33-026 10636 小児科学
RSウイルス感染症急性期におけるロイコトリエン受容体拮抗薬の有効性の検討
・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 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

- (2) 31-387 9967 産婦人科学
上皮性卵巣癌, 卵管癌, 腹膜癌III-IV期に対するddTC+Bev療法 vs ddTC療法の後方視的検討

・審査結果- 承認

- (3) 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

- (4) 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

- (5) 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

- (6) 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

- (7) 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

- (8) 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

5. 中止・終了報告 (7件)

- (1) 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

- (2) 29-063 8679 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)
成熟樹状細胞ワクチンの開発

・審査結果- 承認

- (3) 31-050 9549 内視鏡科
咽喉頭腫瘍に対する内視鏡的咽喉頭上皮下層剥離術(ELPS)の有効性と短期・長期予後に関する研究
・審査結果- 承認
- (4) 31-074 9573 小児科学
小児造血幹細胞移植後の急性腎障害における危険因子の検討
・審査結果- 承認
- (5) 31-100 9599 泌尿器科学
乳癌骨転移増殖関連分子の分子細胞学的メカニズムの解析
・審査結果- 承認
- (6) 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
- (7) 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

次回 2021年7月5日(月)

2021年第4回(2021年7月5日)第2倫理委員会 記録の概要

日時: 2021年7月5日(月) 16:00~18:35

開催場所: 2号館3階B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 (45件)

- (1) 31-167 9666 産婦人科学
MRI R2値を用いたチョコレート嚢胞の良悪性鑑別に関する共同研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 33-113 10728 泌尿器科学
神経因性膀胱患者における膀胱内細菌叢の検討

・審査結果- 承認

- (3) 33-114 10729 整形外科
人工膝関節置換術前後の歩行機能評価における歩行解析デバイス“AYUMI EYE”の有用性の検討

・審査結果- 承認

- (4) 33-115 10730 小児科学
「わかりやすい網羅的な遺伝子診断の説明動画と解説書の開発」研究

・審査結果- 承認

- (5) 33-116 10731 法医学
COVID-19抗原陽性を呈した死後CT肺画像の検討

・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。

- (6) 33-117 10732 薬剤部
アクリルピシジン塩酸塩による心毒性と累積投与量との関連性について

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 33-118 10733 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 33-119 10734 眼科学
グラナテック点眼薬使用患者の長期における眼圧推移

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 33-120 10735 看護部
ストレングス・トークを活用した精神科患者の看護実践
- ・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。
- (10) 33-121 10736 内科学(腫瘍・血液内科)
ドセタキセル療法におけるG-CSF1次予防投与の意義
- ・審査結果- 承認
- (11) 33-122 10737 病理学
パラフィンブロックを用いた大腸炎・大腸腫瘍の臨床・病理学的解析
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 33-123 10738 病理学
パラフィンブロックを用いた肺癌・縦隔腫瘍の臨床・病理学的解析
- ・審査結果- 承認
- (13) 33-124 10739 教育センター
マルチモビディティの有病率やそのパターン及び健康の社会的決定要因やその他の要因との関連
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 33-125 10740 小児科学
レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を活用した夜尿症診療における都道府県別地域
差分析
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 33-126 10741 内科学(呼吸器内科)
一次治療として化学療法+免疫チェックポイント阻害薬をうけた進展型小細胞肺癌患者における全身
性炎症指標の予後的意義についての後方視的検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 33-127 10742 内科学(呼吸器内科)
間質性肺炎合併肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方
視的研究
- ・審査結果- 承認
- (17) 33-128 10743 病理学
癌細胞-間質細胞相互作用に関わる分子病理学的解析
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 33-129 10744 母性看護学
企業内助産師の有用性の検証
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 33-130 10745 看護学専攻博士前期課程
救急・集中治療患者の延命治療における家族の代理意思決定に対する中堅看護師の支援の困難と
対応
- ・審査結果- 承認(条件付)

- (20) 33-132 10747 内科学(腎臓・高血圧内科)
血液透析患者の治療及び予後に関する後ろ向き観察研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (21) 33-134 10749 内科学(消化器・肝臓内科)
高齢大腸癌患者における術後補助化学療法の有効性と安全性の後方視的検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (22) 33-135 10750 病理学
子宮頸部扁平上皮癌の臨床病理学的特徴に関する国際共同研究
- ・審査結果- 承認
- (23) 33-136 10751 麻酔科学
持続的腎代替療法における抗凝固薬としてのヘパリン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)
- (24) 33-137 10752 看護部
集中治療患者情報管理システムのバイタル異常検知機能導入の効果について
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (25) 33-138 10753 麻酔科学
重症患者の持続的腎代替療法の透析液流量の違いによる酸塩基平衡への影響:単施設後ろ向き観察研究
- ・審査結果- 承認
- (26) 33-139 10754 血管外科
重症虚血肢における咬筋委縮と予後の関連性
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (27) 33-140 10755 内科学(腫瘍・血液内科)
小児型プロトコールにて治療後に同種移植を行ったAYA世代Ph-negative ALLにおけるTBIを含む骨髄破壊的前処置の安全性の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (28) 33-141 10756 耳鼻咽喉科学
小児鼻副鼻腔疾患の治療選択による予後と疾患別有病率の調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (29) 33-142 10757 内科学(消化器・肝臓内科)
食道扁平上皮癌に対する根治的FOLFOX-RTおよび緩和的FOLFOX療法の観察研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (30) 33-143 10758 成人看護学
新人看護師/助産師に対する移行期支援プロジェクトの有用性
- ・審査結果- 承認(条件付)

- (31) 33-144 10759 眼科学
人間ドックにおける眼圧の基準値に関する基礎的検討
- ・審査結果- 承認
- (32) 33-145 10760 小児科学
先天性疾患のある本人・家族の経験に関する調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (33) 33-146 10761 皮膚科学
線状扁平苔癬と線状苔癬のダーモスコープ所見の比較検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (34) 33-147 10762 内科学(腫瘍・血液内科)
多発性骨髄腫患者における血小板減少の臨床的意義の後方視的検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (35) 33-148 10763 産婦人科学
胎児骨系統疾患に対する診断と臨床経過
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (36) 33-149 10764 外科学
大腸癌におけるProtein kinase C δ (PKC δ)とその関連因子の発現解析
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (37) 33-150 10765 救急医学
転倒などの日常生活上の傷害で見られる肋骨骨折および合併症の臨床的傾向
- ・審査結果- 承認
- (38) 33-151 10766 血管外科
内臓動脈瘤の治療戦略
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (39) 33-152 10767 内科学(腫瘍・血液内科)
乳がんの周術期抗がん剤と新型コロナウイルス感染症との関連調査研究;パイロット研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (40) 33-153 10768 病理学
肺癌間質線維芽細胞の機能解析
- ・審査結果- 承認
- (41) 33-154 10769 臨床疫学研究部
病院家庭医が同じ部署で働く総合内科医に及ぼす影響は何か?
- ・審査結果- 承認(条件付)

(42) 33-155 10770 耳鼻咽喉科学
嗅覚外来における, 年齢別・疾患別の嗅覚障害の定量的評価

・審査結果- 承認

(43) 33-156 10771 耳鼻咽喉科学
嗅覚障害の重症度と亜鉛の関連についての分析

・審査結果- 承認(条件付)

(44) 33-157 10772 肝胆膵外科
膵体尾部切除を企図する門脈接触を伴う膵体尾部癌に対する至適resectability分類の検討
Prognostic Analysis of Distal Pancreatectomy for Pancreatic Body and/or Tail Cancer
Involving the Portal Vein
Is a Pancreatic Body and/or Tail Cancer Involving the Portal Vein Resectable?

・審査結果- 承認(条件付)

(45) 33-159 10774 耳鼻咽喉科学
嗅覚障害の悪化因子や治療改善因子の究明

・審査結果- 承認

2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請 (32件)

研究期間の延長

(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) 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

(3) 24-121 6887 熱帯医学
マラリア感染患者における血中遊離アミノ酸群の動態解析

・審査結果- 承認

(4) 27-183 8068 内科学(消化器・肝臓内科)
自己免疫性肝疾患における線維化活動性マーカーlatency associated protein (LAP) 断片の発現と肝線維化との関連の解析

・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。

(5) 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

(6) 29-119 8735 泌尿器科学
間質性膀胱炎の病態解明とバイオマーカーの確立

・審査結果- 承認

(7) 30-348 9369 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
A3243Gミトコンドリア糖尿病の多施設調査

・審査結果- 承認

(8) 31-166 9665 内科学(循環器内科)
マロンジアルデヒド修飾LDL(MDA-LDL)に及ぼす臨床的因子の検討

・審査結果- 承認

(9) 31-175 9674 産婦人科学
双胎妊娠における染色体異常の発生頻度に関する調査研究

・審査結果- 承認

(10) 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

研究分担者の追加(変更)

(1) 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

(2) 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

(3) 31-103 9602 心臓外科学
成人心臓血管外科手術における術中因子が早期及び遠隔期予後に及ぼす影響に関する前向きレジストリ研究

・審査結果- 承認

(4) 33-021 10631 整形外科
人工関節における感染メカニズムの研究

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

(1) 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

(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) 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
- (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
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 30-321 9342 産婦人科学
産科領域におけるinterventional 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- 認めない
・アンケート調査は、本研究とは別研究として新たに申請すること。
- (8) 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)患者におけるポン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
- (9) 31-103 9602 心臓外科学
成人心臓血管外科手術における術中因子が早期及び遠隔期予後に及ぼす影響に関する前向きレジ
ストリー研究
・審査結果- 承認
- (10) 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
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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)

その他軽微な変更

- (1) 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

- (2) 29-286 8902 内科学(腎臓・高血圧内科)
腹膜透析における栄養状態と患者転帰の関連性の検討

・審査結果- 承認

- (3) 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

- (4) 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に介入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

- (5) 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

4. 中止・終了報告 (6件)

- (1) 28-198 8441 柏病院看護部
外来がん化学療法を初回治療として受ける、婦人科がん、乳がんを抱える女性患者の懸念に関する研究～初回治療から2回目の治療までの期間に焦点をあてて～

・審査結果- 承認

- (2) 30-091 9112 放射線医学
乳腺MRIにおけるBPE(Breast Parenchymal Enhancement:背景乳腺の造影効果)と乳腺症の関連性の検討

・審査結果- 承認

*五十嵐委員は、審議及び採決に参加していない。

- (3) 30-243 9264 呼吸器外科
肺切除術後患者における、術後呼吸機能の予測因子を解明する臨床研究

・審査結果- 承認

- (4) 31-168 9667 内科学(呼吸器内科)
PD-L1高発現の未治療非小細胞肺癌におけるPembrolizumabの有効性と好中球/リンパ球比の相関の検討(後方視的検討)

・審査結果- 承認

- (5) 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

*五十嵐委員は、審議及び採決に参加していない。

(6) 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

次回 2021年9月6日(月)

2021年第5回(2021年9月6日)第2倫理委員会 記録の概要

日時: 2021年9月6日(月) 16:00~18:20

開催場所: 2号館3階B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 (40件)

- (1) 33-185 10802 血管外科
腹部大動脈瘤に対する腹部ステントグラフト内挿術後の瘤径拡大に対する開腹瘤縫縮術の有効性の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 33-186 10803 内科学(総合診療内科)
「慢性腎不全患者の看取りを依頼する際の情報提供書(案)に関するアンケート調査」
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 33-187 10804 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
1型糖尿病患者における持続血糖モニタリングシステムを用いた至適血糖時間割合と糖尿病合併症と併発症に関する検討
・審査結果- 承認
- (4) 33-188 10805 看護学専攻修士課程
ALS患者の侵襲的人工呼吸器装着の選択における熟練訪問看護師の意思決定支援
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 33-189 10806 血管外科
NCD(national clinical database)データベースを用いた腹部大動脈瘤における紡錘状瘤に対する囊状瘤の破裂リスクの比較検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 33-190 10807 産婦人科学
カルボプラチン脱感作療法の実態調査
・審査結果- 承認
- (7) 33-191 10808 環境保健医学
コロナ禍でのホワイトカラー労働者の働き方の変化と治療と仕事の両立支援
・審査結果- 承認
*柳澤委員は、審議及び採決に参加していない。
- (8) 33-192 10809 環境保健医学
ヘルスコミュニケーション戦略の実証的研究
・審査結果- 修正を要する

- (9) 33-193 10810 泌尿器科学
ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術におけるスプレー型癒着防止材の有効性の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 33-195 10812 耳鼻咽喉科学
副鼻腔腫瘍の局在に応じたESS(内視鏡下鼻副鼻腔手術)の手術アプローチ法の検討
- ・審査結果- 承認
- (11) 33-196 10813 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
下垂体機能異常患者の実態とその機能の評価、その後の補充療法に関する調査:SS-MIX2を使用した患者データベース研究
- ・審査結果- 承認
- (12) 33-197 10814 大学院医学研究科看護学専攻
介護老人福祉施設における音環境の実態-普遍的な音の抽出とケアに関わる専門職による評価から
- ・審査結果- 承認
- (13) 33-198 10815 大学院 医学研究科看護学専攻
集中治療看護師のShared Decision Makingに対する看護実践の認識
- ・審査結果- 修正を要する
- (14) 33-199 10816 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)
- (15) 33-200 10817 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)
- (16) 33-201 10818 泌尿器科学
根治切除不能な腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の治療効果予測因子の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 33-202 10819 産婦人科学
再発子宮体癌に対する臨床病理学的予後因子の検討
- ・審査結果- 承認
- (18) 33-203 10820 産婦人科学
子宮体癌I-II期の術後再発中・高リスク群に対する術後補助化学療法の有効性に関する後方視的検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 33-204 10821 産婦人科学
子宮体癌における傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義の後方視的研究
- ・審査結果- 承認

- (20) 33-205 10822 産婦人科学
子宮頸癌TypeIII広汎子宮全摘出後再発高リスク群に対する同時化学放射線療法の有効性と安全性に関する検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (21) 33-206 10823 成人看護学
術後ドレーン排液の色指標の創出と標準化に関する挑戦的研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (22) 33-207 10824 環境保健医学
新型コロナウイルス感染症の流行下における労働者のストレス及び事故に関する縦断疫学研究
・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。
- (23) 33-208 10825 泌尿器科学
腎癌脳転移に対する局所療法の有効性に関する検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 33-209 10826 血管外科
鼠径ヘルニア手術の外科教育におけるチェックリストの有用性
・審査結果- 承認
- (25) 33-210 10827 内科学(腫瘍・血液内科)
多発性骨髄腫患者に対する抗CD38抗体薬による治療効果の後方視的観察研究
・審査結果- 承認
- (26) 33-211 10828 内科学(腫瘍・血液内科)
単施設における二次性中枢神経リンパ腫の発症に関する後方視的検索
・審査結果- 承認(条件付)
- (27) 33-212 10829 環境保健医学
中小企業における治療と仕事の両立支援の促進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。
- (28) 33-213 10830 形成外科学
陰核肥大に対する陰核背面正中切開による陰核形成術
・審査結果- 承認
- (29) 33-214 10831 内科学(腫瘍・血液内科)
特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究
・審査結果- 承認(条件付)

- (30) 33-215 10832 形成外科学
頭頸部癌切除再建患者の術前骨格筋量と術後機能の関係

(審査内容)

事前審査担当者から、事前審査の指摘事項について対応されている旨説明があった。

以上より、審査結果を以下のとおりとした。

・審査結果- 承認

- (31) 33-216 10833 内科学(腫瘍・血液内科)
日本における血液疾患患者を対象とするCOVID-19罹患状況、
予後に関する横断研究

・審査結果- 承認

- (32) 33-217 10834 病理学
日本人成人における巣状分節性糸球体硬化症コロンビア分類を構成する各病変の臨床病理学的検証

・審査結果- 承認(条件付)

- (33) 33-218 10835 眼科学
日本におけるMEWDSの臨床的特徴に関する多施設共同後ろ向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (34) 33-219 10836 内科学(呼吸器内科)
肺非結核性抗酸菌症の臨床的特徴に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

- (35) 33-220 10837 放射線医学
乳腺腫瘍における人工知能を用いた画像診断支援システムの構築・評価

・審査結果- 承認

- (36) 33-221 10838 放射線部
病院放射線部門における災害時停電対策の実施状況に関する調査研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (37) 33-222 10839 輸血・細胞治療部
輸血に伴う急性呼吸障害に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (38) 33-223 10840 皮膚科学
本邦における酒皰の臨床研究

・審査結果- 承認

- (39) 33-224 10841 内科学(総合診療内科)
「透析患者の本音を医療者に届ける」アンケート調査結果論文化のための解析

・審査結果- 承認

- (40) 33-225 10842 内科学(循環器内科)
心房細動アブレーション後に生じた高度肺静脈狭窄に対する経皮的肺静脈形成術の治療成績に関する後ろ向き多施設観察研究
・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 (119件)

研究期間の延長

- (1) 21-088 5666 耳鼻咽喉科学
「急性感音難聴症例におけるファブリー病のスクリーニング」
・審査結果- 承認
- (2) 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

- (3) 24-222 6988 リハビリテーション科
Action Research Arm Testの臨床的有用性の検討
・審査結果- 承認

- (4) 25-218 7353 大学
JASTRO放射線治療症例全国登録事業(National Cancer Database)
・審査結果- 承認

- (5) 26-092 7597 内視鏡医学講座
共焦点内視鏡による消化管神経叢診断システムの確立
・審査結果- 承認

- (6) 27-193 8078 リハビリテーション科
当院における橈骨遠位端骨折に対するリハビリテーションに関する研究
・審査結果- 承認

- (7) 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

- (8) 28-257 8500 耳鼻咽喉科学
抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎性中耳炎の診断法、治療法の開発
・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) 29-151 8767 附属病院
認知症看護において外来看護師が遭遇する困難とそれへの対処について
- ・審査結果- 承認
- (11) 29-174 8790 耳鼻咽喉科学
耳管開放症における耳管機能検査について
- ・審査結果- 承認
- (12) 29-218 8834 内科学(消化器・肝臓内科)
脾疾患患者における細菌マイクロバイオータとメタボローム解析
- ・審査結果- 承認
- (13) 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
- (14) 29-292 8908 内科学(腎臓・高血圧内科)
骨・ミネラル代謝および糖代謝が腎不全患者における毛細血管微小循環に与える影響についての検討
- ・審査結果- 承認
- (15) 29-293 8909 外科学
大動脈・末梢動脈緊急疾患に対するコミュニケーションアプリJoinを用いたモバイル端末ネットワークの有用性評価: 医師主導型 前向き臨床研究
- ・審査結果- 承認
- (16) 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
- (17) 30-322 9343 肝胆膵外科
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
- (18) 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
- (19) 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
- (20) 30-455 9476 眼科学
感染性ぶどう膜炎マルチスクリーニング検査(PCR法)
- ・審査結果- 承認

- (21) 31-087 9586 小児看護学
子どもに携わる看護師を対象とした子どもの権利擁護実践能力を高める教育プログラムの開発と検証
- ・審査結果- 承認
- (22) 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
- (23) 31-164 9663 外科学
少数転移乳癌の治療における、予後・治療効果に関連する臨床・病理学的因子の検討
- ・審査結果- 承認
- (24) 31-198 9697 内科学(腫瘍・血液内科)
再発・難治性B細胞リンパ腫に対するGDP療法の有用性に関する臨床第II相試験登録患者の追跡調査
- ・審査結果- 承認
- (25) 31-211 9710 内科学(腎臓・高血圧内科)
糸球体腎炎における腸内細菌叢の解析研究
- ・審査結果- 承認
- (26) 31-218 9717 泌尿器科学
間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究
- ・審査結果- 承認
- (27) 31-219 9718 泌尿器科学
間質性膀胱炎に対する人工知能による内視鏡画像診断技術の開発
- ・審査結果- 承認
- (28) 31-241 9740 内科学(循環器内科)
糖尿病を有する心血管疾患患者における心臓リハビリテーションによる体組成の推移及び下肢筋力に与える因子の探索(後方視的検討)
- ・審査結果- 承認
- (29) 31-290 9789 精神医学
ギャンブル障害に合併する精神疾患に関する調査研究
- ・審査結果- 承認
- (30) 31-291 9790 内科学(消化器・肝臓内科)
免疫チェックポイント阻害剤による肝障害
- ・審査結果- 承認
- (31) 31-326 9903 外科学
偶発的に指摘された乳腺・甲状腺の重要画像所見の意義についての検討
- ・審査結果- 承認

(32) 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

(33) 31-466 10048 耳鼻咽喉科学
機能性発声障害の音声訓練に関する研究
・審査結果- 承認

(34) 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

(35) 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

(36) 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

(37) 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

(38) 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用性について-
・審査結果- 承認

(39) 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

(40) 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

研究分担者の追加(変更)

(1) 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

(2) 23-211 6672 小児科学
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。

- (3) 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

- (4) 26-051 7556 法医学
法医剖検試料における薬毒物スクリーニング分析の検討

・審査結果- 承認

- (5) 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。

- (6) 27-283 8168 消化管外科
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

- (7) 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

- (8) 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

- (9) 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

- (10) 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

- (11) 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

- (12) 30-388 9409 健康科学 疾病・治療学
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

- (13) 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

- (14) 31-481 10063 小児科学
東京小児がん研究グループ(TCCSG)コホート研究

・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。

- (15) 32-064 10139 整形外科
Coplanar法(メド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

- (16) 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

- (17) 32-515 10609 小児科学
SS-MIXを用いた小児科領域の疾患レジストリーの構築

・審査結果- 承認

- (18) 33-128 10743 病理学
癌細胞-間質細胞相互作用に関わる分子病理学的解析

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 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

- (2) 24-164 6930 小児科学
小児科病棟における医原性有害事象の発生率及びリスク因子測定のための臨床疫学研究

・審査結果- 承認

- (3) 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。

- (4) 27-239 8124 脳神経外科学
悪性グリオーマに対するテモダール/アバスタチン併用療法における免疫監視機構関連分子の発現機構の解析

・審査結果- 承認

- (5) 28-029 8272 内科学(循環器内科)
日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査(JAMIR前向き研究)

・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 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

- (8) 29-183 8799 小児科学
血液凝固異常症全国調査(承認後～平成37年(2025年)度)

・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。

- (9) 30-048 9069 内科学(腎臓・高血圧内科)
糸球体疾患における早期ポドサイト傷害評価の研究

・審査結果- 承認

- (10) 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

- (11) 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

- (12) 30-151 9172 内科学(腎臓・高血圧内科)
糸球体疾患における早期ポドサイト傷害評価の研究-後向き研究-

・審査結果- 承認

- (13) 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

- (14) 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

- (15) 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

- (16) 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

- (17) 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に介入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

(18) 31-321 9898 心臓外科学
「急性A型解離における自己弁温存基部置換術の意義」

・審査結果- 承認

(19) 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

(20) 32-035 10110 柏病院 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

(21) 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

(22) 33-054 10664 内科学(腫瘍・血液内科)
再発・難治性多発性骨髄腫(RRMM)患者を対象としたイサツキシマブのプロスペクティブ、非介入、国際共同観察研究

・審査結果- 承認

(23) 33-075 10687 内科学(呼吸器内科)
重症気管支喘息に対する抗IL-4受容体 α 抗体dupilumabの有効性に関する検討

・審査結果- 承認

(24) 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

(※終了報告の取下げを含む)

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

(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) 27-067 7952 小児科学
小児固形腫瘍観察研究

・審査結果- 承認

(3) 27-103 7988 内科学(循環器内科)
虚血性心疾患におけるインスリンと糖代謝に関する研究

・審査結果- 承認

(4) 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

- (5) 27-353 8238 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
- (6) 28-069 8312 放射線医学
機械学習による乳腺超音波診断およびマンモグラフィ診断の研究
- ・審査結果- 承認
- (7) 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
- (8) 28-287 8530 耳鼻咽喉科学
鼻科・耳科領域の手術研修会における手術見学
- ・審査結果- 承認
- (9) 28-289 8532 血管外科
大動脈瘤患者における血管内皮機能についての研究
- ・審査結果- 承認
- (10) 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
- (11) 30-012 9033 小児科学
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
- (12) 30-041 9062 外科学
全国原発性肝癌追跡調査
- ・審査結果- 承認
- (13) 30-172 9193 内科学(腫瘍・血液内科)
慢性特発性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブ療法に関する後方視的研究
- ・審査結果- 承認
- (14) 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
- (15) 30-373 9394 内科学(循環器内科)
悪性腫瘍合併心不全患者の特徴
- ・審査結果- 承認

- (16) 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
- (17) 31-049 9548 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測定法の検討ー免疫法との比較ー
- ・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。
- (18) 31-052 9551 泌尿器科学
初診時転移性ホルモン感受性前立腺癌患者に対する、年代別治療成績の後ろ向き統計解析
- ・審査結果- 承認
- (19) 31-197 9696 柏病院薬剤部
経口抗菌薬使用量の推移に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (20) 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
- (21) 31-227 9726 内科学(腎臓・高血圧内科)
SS-MIXを用いた慢性腎臓病・高血圧症の疾患レジストリーの構築
- ・審査結果- 承認
- (22) 31-228 9727 整形外科
人工肩関節全置換術、人工骨頭置換術(肩)の術後成績の検討
- ・審査結果- 承認
- (23) 31-268 9767 皮膚科学
中等症から重症の慢性局面型乾癬患者を対象とした多国間プロスペクティブ観察コホート研究
[Multi-Country Prospective Observational, Cohort Study of Patients with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis (VALUE)]
- ・審査結果- 承認
- (24) 31-269 9768 柏病院リハビリテーション科
骨盤骨折患者の体幹を含めた身体機能と運動能力の関連
- ・審査結果- 承認
- (25) 31-309 9886 小児科学
造血細胞移植および細胞治療の全国調査
- ・審査結果- 承認
- (26) 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

- (27) 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
- (28) 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
- (29) 32-337 10422 耳鼻咽喉科学
Dermal fat grafting for empty nose syndrome
・審査結果- 承認
- (30) 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
- (31) 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
- (32) 32-505 10598 内視鏡医学講座
中下咽頭表在癌内視鏡的切除時における咽頭ヨード染色サーベイランスの有用性に関する多施設前向き研究
・審査結果- 承認
- (33) 32-506 10599 産婦人科学
当院のてんかん合併妊娠の管理についての検討
・審査結果- 承認
- (34) 33-029 10639 整形外科科学
機械学習による骨盤骨折診断についての研究
・審査結果- 承認
- (35) 33-030 10640 看護学専攻博士前期課程
急性重症患者の終末期治療に対して救急・集中治療領域の看護師が行う家族への代理意思決定支援の実践と影響要因
・審査結果- 承認
- (36) 33-080 10692 脳神経外科学
頭蓋内ステント留置シミュレーションソフトの正確性の検証
・審査結果- 承認
- (37) 33-114 10729 整形外科科学
人工膝関節置換術前後の歩行機能評価における歩行解析デバイス“AYUMI EYE”の有用性の検討
・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告 (62件)

- (1) 24-191 6957 内科学(脳神経内科)
神経変性疾患における脳MRIおよびSPECT画像の統計解析

・審査結果- 承認

- (2) 27-080 7965 国際交流センター
外国人模擬患者を全国医学部の面接技能教育に活用する方法の研究

・審査結果- 承認

- (3) 28-039 8282 脳神経外科学
クモ膜下出血急性期患者のWFNS grading再評価に関する前方視的多施設共同研究で収集したデータの2次利用—データベースを用いた開頭術と血管内治療の治療成績に関する比較研究

・審査結果- 承認

- (4) 28-055 8298 泌尿器科学
脂質強調、新規ビデオシステム・光源装置による泌尿器癌の検討

・審査結果- 承認

- (5) 28-225 8468 第三看護専門学校
子宮摘出による性機能・QOLと関連する要因の検討

・審査結果- 承認

- (6) 28-263 8506 内科学(消化器・肝臓内科)
便中カルプロテクチン値は潰瘍性大腸炎の治療抵抗性の予測因子になりうるか？
—多施設共同前向き観察研究—

・審査結果- 承認

- (7) 28-272 8515 泌尿器科学
経皮的腎凍結療法後の腎機能変化に関する検討

・審査結果- 承認

- (8) 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

- (9) 29-124 8740 放射線医学
Dual-Energy CTを用いた乾癆性関節炎の治療評価の有用性

・審査結果- 承認

- (10) 29-157 8773 内科学(腫瘍・血液内科)
自家末梢血幹細胞移植施行多発性骨髄腫におけるマルチパラメーターフローサイトメトリーによる微小残存病変の検出法の確立:次世代シーケンサー法との比較検討

・審査結果- 承認

- (11) 29-163 8779 精神看護学
感情調節困難患者を対象とした弁証法的行動療法スキルトレーニングの有用性

・審査結果- 承認

- (12) 29-207 8823 産婦人科学
卵巣明細胞癌の初発と再発腫瘍における分子遺伝学的な相違に関する研究
・審査結果- 承認
- (13) 29-258 8874 内科学(腫瘍・血液内科)
再発治療抵抗性多発性骨髄腫におけるレナリドミドを含む救援化学療法の治療効果と好酸球増加の後方視的検討
・審査結果- 承認
- (14) 29-271 8887 泌尿器科学
前立腺癌骨転移の新規バイオマーカーの探索
・審査結果- 承認
- (15) 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- 承認
- (16) 29-309 8925 泌尿器科学
前立腺癌放射線治療後の局所再発癌の検討
・審査結果- 承認
- (17) 29-313 8929 泌尿器科学
前立腺癌骨転移の新規バイオマーカーに関する研究
・審査結果- 承認
- (18) 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
- (19) 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
- (20) 30-107 9128 産婦人科学
母体血漿中の遊離核酸を用いた外回転術の臨床研究
・審査結果- 承認
- (21) 30-292 9313 内科学(循環器内科)
急性心筋梗塞症例における乳酸の動態に影響を及ぼす因子の解明
・審査結果- 承認
- (22) 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
一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

- (23) 30-301 9322 外科学
大腸癌肝転移巣に対する肝切除術後補助化学療法 of 検討
- ・審査結果- 承認
- (24) 30-316 9337 産婦人科学
当院における心疾患合併妊娠の周産期予後と心疾患関連事象の検討
- ・審査結果- 承認
- (25) 30-317 9338 小児科学
食物経口負荷試験によるアナフィラキシー症例に関する調査
- ・審査結果- 承認
- (26) 30-332 9353 臨床工学部
クエン酸抗凝固による自作透析液を用いた持続的腎代替療法の経験
- ・審査結果- 承認
- (27) 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
- (28) 30-466 9487 産婦人科学
横隔膜病変を有する進行卵巣癌、腹膜癌45例の予後解析
- ・審査結果- 承認
- (29) 31-012 9511 内科学(腫瘍・血液内科)
再発難治性多発性骨髄腫に対するエロツズマブの効果と予後因子の検討
- ・審査結果- 承認
- (30) 31-019 9518 産婦人科学
絨毛染色体検査結果と母体背景因子・次回妊娠転帰の検討
- ・審査結果- 承認
- (31) 31-027 9526 内科学(腫瘍・血液内科)
多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ、レナリドミド、デキサメサゾン併用療法(ERd)の安全性と有効性の後方視的検討
- ・審査結果- 承認
- (32) 31-081 9580 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長期投与症例の検討(後方視的検討)
- ・審査結果- 承認
- (33) 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

- (34) 31-172 9671 臨床検査医学
CDXによる特定疾患コホートの構築と臨床データ収集の試み
ー非アルコール性脂肪性肝疾患を対象としてー
・審査結果ー 承認
* 松浦委員は、審議及び採決に参加していない。
- (35) 31-178 9677 内科学(消化器・肝臓内科)
潰瘍性大腸炎患者におけるpH依存型5-ASA製剤の不溶排泄と再燃との関連についての調査
・審査結果ー 承認
- (36) 31-188 9687 内科学(腫瘍・血液内科)
限局期びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対するR-CHOP療法の治療成績
・審査結果ー 承認
- (37) 31-239 9738 第三看護専門学校
婦人科腫瘍患者へセクシャルケアを行う看護職への教育プログラムの開発
ー看護師のセクシャルケアに影響する要因の分析からー
・審査結果ー 承認
- (38) 31-276 9775 麻酔科学
脊髄くも膜下麻酔針による硬膜穿刺抵抗の主観的測定と客観的測定
・審査結果ー 承認
- (39) 31-294 9793 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(第1段階・第2段階)
・審査結果ー 承認
- (40) 31-306 9883 第三病院中央検査部
カルバペネム系抗菌薬耐性Pseudomonas属菌の検出状況および保有する耐性遺伝子の解析
・審査結果ー 承認
* 松浦委員は、審議及び採決に参加していない。
- (41) 31-395 9975 小児科学
熱性けいれん、発作群発する児の調査
・審査結果ー 承認
- (42) 31-424 10006 麻酔科学
集中治療患者における代謝性アシドーシスの診断と予後に関する研究:多国籍多施設後方視的観察研究
・審査結果ー 承認
- (43) 31-478 10060 泌尿器科学
前立腺癌の予後予測因子の後ろ向き多施設共同観察研究
・審査結果ー 承認
- (44) 31-489 10072 内科学(脳神経内科)
胸郭出口症候群の臨床症候・電気生理学的所見に関する症例集積研究
・審査結果ー 承認

- (45) 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
- (46) 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
- (47) 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
- ・審査結果- 承認
- (48) 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
- (49) 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
- ・審査結果- 承認
- (50) 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
- (51) 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
- (52) 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
- (53) 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
- (54) 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
- (55) 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
*五十嵐委員は、審議及び採決に参加していない。

(56) 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

(57) 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

(58) 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

(59) 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

(60) 32-506 10599 産婦人科学
当院のてんかん合併妊娠の管理についての検討

・審査結果- 承認

(61) 33-036 10646 放射線医学
心房細動症例における左心耳血流速度と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

(62) 33-037 10647 放射線医学
心房細動症例における左心耳早期造影欠損の予測因子・臨床的意義についての検討

・審査結果- 承認

5. 学長実施許可申請 (4件)

以下4件について報告がなされた。

新規申請

(1) 33-226 10843 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)
フレイル、サルコペニア、骨粗鬆症における口腔内、腸内細菌叢の解析の検討

(2) 33-227 10844 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)
軽度認知障害(MCI:Mild Cognitive Impairment)患者の腸内細菌叢の解析と喫煙による影響

(3) 33-232 10850 眼科学
日本におけるレーベル遺伝性視神経症の患者データベース作成

(4) 33-233 10851 精神医学
TMS 療法関連データベース・レジストリ構築に関する研究

6. 迅速審査報告 (2件)

新規申請

- (1) 33-194 10811 消化管外科
胃腸神経内分泌腫瘍の診断と外科的治療

承認日:2021年8月9日

変更申請

- (1) 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

承認日:2021年7月12日

次回 2021年10月4日(月)

2021年第6回(2021年10月4日)第2倫理委員会 記録の概要

日 時: 2021年10月4日(月) 16:00~18:35

開催場所: 2号館3階A会議室

出席者: 岩楯、柳澤、櫻井、敷島、松浦、加藤、田崎、花岡、五十嵐、谷口、三崎、忽滑谷、梶井、吉原、木下、
檜垣、古田(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 (32件)

- (1) 33-240 10858 整形外科学
Lisfranc関節損傷の病態に関する画像解析研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 33-241 10859 内科学(総合診療内科)
腸腰筋を罹患筋とする筋筋膜性腰痛症に対する生理的筋収縮抑制機構を応用した治療効果に関する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 33-242 10860 形成外科学
CT画像を利用した鼻中隔外鼻形成術で用いる肋軟骨の石灰化の評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 33-243 10861 内科学(腫瘍・血液内科)
DPP-4阻害薬が同種造血幹細胞移植後のGVHDに与える影響

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 33-244 10862 病理学
パラフィンブロックを用いた乳がん・甲状腺がんの臨床・病理学的解析

・審査結果- 承認

- (6) 33-245 10863 内科学(循環器内科)
ホルター心電図と心臓超音波検査のパラメーターの関係、特に総心拍数と左室機能や左室心筋重量係数について

・審査結果- 承認

- (7) 33-246 10864 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(条件付)

- (8) 33-247 10865 放射線医学
悪性および良性頭頸部腫瘍の放射線学的評価(Radiological assessment of malignant and benign head and neck tumor)

・審査結果- 修正を要する

(9) 33-248 10866 耳鼻咽喉科学
異嗅症患者の疫学及び病態解明

・審査結果- 承認(条件付)

(10) 33-249 10867 小児科学
血液凝固障害および血栓症における凝固機能評価法の確立

・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。

(11) 33-250 10868 大学
抗感染症薬の安全性評価のためのグローバル基準の作成

・審査結果- 承認

(12) 33-251 10869 放射線医学
高悪性度病理所見をもつ前立腺癌に対する術後放射線療法の有効性についての後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

(13) 33-252 10870 内科学(呼吸器内科)
根治的放射線療法とdurvalumabによる維持療法施行後に病状進行を認めた局所進行非小細胞肺癌における次治療に関する検討

・審査結果- 承認

(14) 33-253 10871 放射線医学
産科婦人科出血性病変に対するTime-resolved 造影MRAの有用性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(15) 33-254 10872 内科学(消化器・肝臓内科)
食道扁平上皮癌におけるFOLFOX療法および放射線併用FOLFOX療法の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究

・審査結果- 承認

(16) 33-255 10873 内科学(循環器内科)
腎機能の保持された未治療高血圧症における左室心筋重量係数とヘモグロビンの関係についての横断的研究

・審査結果- 承認

(17) 33-256 10874 脳神経外科学
転移性脳腫瘍における予後因子の後方視的解析

・審査結果- 承認(条件付)

(18) 33-257 10875 放射線医学
当院における嗅神経芽細胞腫に対する術後照射の治療成績と再発形式の検討

・審査結果- 承認

(19) 33-258 10876 耳鼻咽喉科学
内耳障害患者の疫学的調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (20) 33-259 10877 外科学
肺切除術後患者における、術後呼吸機能の予測に関する臨床研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (21) 33-260 10878 泌尿器科学
泌尿器がんにおける予後予測因子の後ろ向き多施設共同観察研究
- ・審査結果- 承認
- (22) 33-261 10879 内科学(リウマチ・膠原病内科)
皮膚筋炎／多発性筋炎に合併した間質性肺炎に対する免疫グロブリン大量療法の有効性の検討
- ・審査結果- 承認
- (23) 33-262 10880 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
肥満2型糖尿病患者におけるリラグルチド0.9mg/日から1.8mg/日への増量による効果、並びにセマグルチド1.0mg/日への切り替えによる効果に関する後方視的検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 33-263 10881 産婦人科学
婦人科がん患者における終末期の現状
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (25) 33-264 10882 内科学(消化器・肝臓内科)
慢性肝疾患におけるVitamin Dの濃度とサルコペニアの関連について
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (26) 33-265 10883 内科学(腎臓・高血圧内科)
慢性腎臓病患者における夜間血圧脈拍生理的変動・心拍変動と関連する臨床病理学的因子についての横断的研究
- ・審査結果- 承認
- (27) 33-266 10884 内科学(腎臓・高血圧内科)
慢性腎臓病患者を対象とした受療状況および腎臓・高血圧内科との診療連携に関する実態調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (28) 33-267 10885 小児科学
卵舌下免疫療法の有効性・安全性の検討
- ・審査結果- 承認
- (29) 33-268 10886 小児看護学
入職後から移行期に見られた新人看護師/助産師の職場適応の様相-移行期支援プロジェクトの日報をもとに-
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (30) 33-269 10887 母性看護学
ナラティブからとらえる虐待の境界に存在する日本および英国における子育て期女性の育児実践-日英比較ならびにコロナ禍による影響-
- ・審査結果- 承認(条件付)

- (31) 33-270 10888 医学研究科看護学専攻博士前期課程
外国出生結核患者が治療完遂に至るまでの療養生活における保健師の支援プロセス

・審査結果- 承認(条件付)

- (32) 33-271 10889 看護学専攻修士課程
急性期病院において身体治療を受ける認知症高齢者に対するFIC (family involvement in care:ケアへの家族参加) 導入による変化の探究—アクションリサーチを用いて—

・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 (2件)

- (1) 33-192 10809 環境保健医学
ヘルスコミュニケーション戦略の実証的研究

・審査結果- 修正を要する

- (2) 33-198 10815 大学院 医学研究科看護学専攻
集中治療看護師のShared Decision Makingに対する看護実践の認識

・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 (41件)

研究期間の延長

- (1) 23-162 6623 リハビリテーション科
人工股関節全置換術前後の機能的変化、動作満足度に関する調査

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 25-200 7335 教育センター
悪い知らせを伝える授業から医学生は何を学ぶのか

・審査結果- 承認

- (4) 27-232 8117 内科学(消化器・肝臓内科)
慢性肝炎における血漿カリクレイン依存TGF- β 活性化反応と肝線維化との関連の解析

・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。

- (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) 29-203 8819 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)
腸内細菌の免疫系への影響

・審査結果- 承認

(7) 29-284 8900 泌尿器科学
難治性過活動膀胱を合併した間質性膀胱炎に対する仙骨神経刺激療法の有用性

・審査結果- 承認

(8) 29-318 8934 リハビリテーション医学
装具用の靴に対するアンケートの実施

・審査結果- 承認

(9) 30-281 9302 放射線医学
人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築

・審査結果- 承認(条件付)

(10) 30-375 9396 外科学
肺癌手術症例の臨床病理学的因子と術後成績に関する検討

・審査結果- 承認

(11) 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

(12) 30-468 9489 産婦人科学
「進行上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜癌の画像所見からComplete surgeryの可否を検討する
-放射線診断専門医2名による検討 -」

・審査結果- 承認

(13) 31-147 9646 乳腺・内分泌外科
「全国女性医師の妊娠出産に関する調査」

・審査結果- 承認

(14) 31-182 9681 小児外科
小児外科手術における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

(15) 31-183 9682 小児外科
漏斗胸に対するNuss手術に関する研究 - Sternal angle indexとVolumetry

・審査結果- 承認

(16) 31-208 9707 柏病院薬剤部
集中治療室での薬物療法において、薬物血中濃度・治療効果に影響を与える因子の検討

・審査結果- 承認

- (17) 31-283 9782 内科学(消化器・肝臓内科)
「酸分泌抑制薬使用時の血清ガストリン値の推移の検討」

・審査結果- 承認

- (18) 32-497 10590 内科学(腫瘍・血液内科)
挙児希望のある慢性骨髄性白血病患者の治療実態調査
Survey of real-world evidence in treatment of patients with CML who desire for bearing children

・審査結果- 承認

- (19) 33-033 10643 放射線医学
視神経炎におけるMRIの有用性

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (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) 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(条件付)

- (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) 30-249 9270 消化管外科
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

- (5) 33-231 10849 麻酔科学
二分脊椎合併妊娠に対して硬膜外超音波検査を施行した4症例

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 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。

- (2) 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

- (3) 32-513 10606 消化管外科
食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

- (4) 33-021 10631 整形外科
人工関節における感染メカニズムの研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 33-129 10744 母性看護学
企業内助産師の有用性の検証

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 26-036 7541 小児科学
日本Pediatric Interventional Cardiologyデータベース(Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB)へのオンライン症例登録

・審査結果- 承認

- (2) 27-343 8228 病理学
大腸進行癌における神経侵襲の病理学的意義

・審査結果- 承認

- (3) 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

- (4) 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

- (5) 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

- (6) 29-208 8824 耳鼻咽喉科学
中耳真珠腫進展度分類2015年改訂案を用いた真珠腫症例の検討

・審査結果- 承認

- (7) 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

- (8) 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

- (9) 31-169 9668 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

- (10) 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に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究(通称:MITRA PLUS)

・審査結果- 承認

- (11) 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

- (12) 33-024 10634 薬剤部
Clostridioides difficile感染症診療ガイドラインに準じた治療の有用性の検証

・審査結果- 承認

5. 中止・終了報告 (19件)

- (1) 27-042 7926 内科学(腎臓・高血圧内科)
腎生検後の床上安静を3時間としたときの出血系合併症の頻度に関する研究

・審査結果- 承認

- (2) 27-317 8202 第三病院看護部
結核患者の服薬および生活管理に対する入院中の指導の効果

・審査結果- 承認

- (3) 28-019 8262 看護部
入退院を繰り返す高齢心不全患者の家族の体験

・審査結果- 承認

- (4) 28-110 8353 放射線医学
機械学習による乳腺画像診断の研究

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 29-127 8743 麻酔科学
外科的気管切開は気管内腔面積の縮小を起こすのか

・審査結果- 承認

- (7) 29-280 8896 内科学(循環器内科)
心房細動アブレーション後の飲酒量と心房細動再発率の関連を検討する多施設コホート研究
(Association of alcohol consumption with outcome of catheter ablation of atrial fibrillation
[ALCOHOL-AF] study)
・審査結果- 承認
- (8) 29-283 8899 臨床疫学研究部
PEI(Patient enablement instrument)を用いた、禁煙外来の質評価と禁煙達成・禁煙維持に関する研究
・審査結果- 承認
- (9) 30-110 9131 泌尿器科学
転移性腎細胞癌に対するNivolumab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
- (10) 30-432 9453 呼吸器外科
肺腫瘍術前検査として行ったFDG-PET/CTの有用性に関する後方視的検討
・審査結果- 承認
- (11) 31-145 9644 消化器外科
生体肝移植術中脾臓摘出術併施の短期及び長期成績に関する検証
・審査結果- 承認
- (12) 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
- (13) 31-196 9695 第三病院看護部
がん病名告知から初期治療選択における専門・認定看護師の患者支援による医療チームへの影響
・審査結果- 承認
- (14) 31-298 9797 消化管外科
JCOG1502C「治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験」の個別バンキング
・審査結果- 承認
- (15) 31-380 9960 脳神経外科学
Japan Trevo Registry
・審査結果- 承認
- (16) 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

- (17) 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

- (18) 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

* 松浦委員は、審議及び採決に参加していない。

- (19) 33-031 10641 内科学(腫瘍・血液内科)
拳児希望のある慢性骨髄性白血病患者の治療実態調査

・審査結果- 承認

6. 学長実施許可申請 (2件)

以下2件について報告がなされた。

新規申請

- (1) 33-277 10897 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究

- (2) 33-278 10898 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)
健常成人女性を対象とした皮膚老化指標に関するランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較優越性試験

次回 2021年11月1日(月)

2021年第7回(2021年11月1日)第2倫理委員会 記録の概要

日時: 2021年11月1日(月) 16:00~17:40

開催場所: 2号館3階B会議室

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

欠席者: なし

・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)

●: 中央一括審査

- (1) 33-289 10909 ● 教育センター
日本における問題飲酒の実態とそのリスク要因: 横断研究

・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 33-290 10910 放射線医学
HPV-related multiphenotypic sinonasal carcinoma (HMSC)/HPV-related carcinoma with adenoid cystic-like featuresの放射線学的画像所見に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 33-291 10911 法医学
Zolpidemラテラルフロー免疫アッセイキットの法医解剖事例を用いた性能評価

・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。
- (4) 33-292 10912 柏病院薬剤部
がん患者の呼吸困難に対するヒドロモルフォンの効果の検討

・審査結果- 承認
- (5) 33-293 10913 小児科学
シトリン欠損症患者の自然歴に関する研究-1. 症状・徴候に関する検証

・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 33-294 10914 小児科学
シトリン欠損症患者の自然歴に関する研究-2. 持続血糖測定による血糖推移に対する関連因子の検討

・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 33-295 10915 小児科学
シトリン欠損症患者の自然歴に関する研究-3. PSTI(膵分泌性トリプシンインヒビター)の基準値に対する検討

・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 33-296 10916 環境保健医学
一般住民を対象とした心の健康増進行動促進に関する横断研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 33-297 10917 病理学
癌の進展および治療抵抗性におけるヒト末梢血由来単核球の機能解析
- ・審査結果- 承認
- (10) 33-298 10918 内科学(呼吸器内科)
胸部CT で巨大な嚢胞の形成を認め、上葉優位型肺線維症(PPFE)と病理診断された症例の解析
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 33-299 10919 肝胆膵外科
実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法に至適投与期間に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (12) 33-300 10920 放射線医学
重症TAFRO症候群患者に生じる心筋石灰化
- ・審査結果- 承認(条件付)
*五十嵐委員は、審議及び採決に参加していない。
- (13) 33-301 10921 再生医学研究部
小動物用高磁場撮像装置を利用した固定脊髄における軸索損傷の描出
- ・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。
- (14) 33-302 10922 放射線部
上腹部MRI検査におけるLocalizerの最適な撮像位置についての後方視的研究
- ・審査結果- 承認
- (15) 33-303 10923 消化管外科
食道悪性腫瘍患者の治療、予後、合併症に関する(レジストリ)研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 33-304 10924 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
人間ドック受診者における甲状腺機能とメタボリックシンドロームの関連についての後方視的研究
- ・審査結果- 承認
- (17) 33-305 10925 心臓外科学
人工心肺を用いた開心術におけるMacrophage migration inhibitory factorおよび炎症性サイトカインバランスに及ぼすステロイドの影響の検討
- ・審査結果- 承認
- (18) 33-306 10926 精神医学
多施設共同後方視的BPSD・神経画像データ収集研究(Japan multicenter study: Behavioral and psychological symptoms Integrated Research in Dementia-Retrospective Neuroimaging part (J-BIRD-RN))
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 33-307 10927 耳鼻咽喉科学
当院における若年性血管線維腫症例の後ろ向き検討
- ・審査結果- 承認

- (20) 33-308 10928 産婦人科学
当院における妊孕性温存に関する実態調査～妊孕性温存療法の普及に向けて～
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (21) 33-309 10929 内科学(脳神経内科)
頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (22) 33-310 10930 薬剤部
頭頸部がんの放射線治療におけるオキシコドン製剤の導入について
-粘膜障害における疼痛管理は栄養状態の改善につながるか-
- ・審査結果- 承認
- (23) 33-311 10931 産婦人科学
病理解剖を用いた婦人科関連腫瘍におけるバイオリソースバンク・データベースの構築- JIKEI
Cancer Tissue Collection After Death (JCASCADE)
- ・審査結果- 承認
- (24) 33-312 10932 第三病院看護部
入院患者の転倒要因の分析-転倒・転落アセスメントシートを用いて-
- ・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) 33-247 10865 放射線医学
悪性および良性頭頸部腫瘍の放射線学的評価(Radiological assessment of malignant and benign head and neck tumor)
- ・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 (53件)

研究期間の延長

- (1) 19-157 5088 泌尿器科学
前立腺癌およびその前癌病変の頻度と年齢分布の国際比較:剖検検体を用いた中央病理による多施設共同前向き調査
- ・審査結果- 承認
- (2) 20-177 5467 内科学(腎臓・高血圧内科)
生体腎移植ドナー・レシピエント症例データ登録
- ・審査結果- 承認
- (3) 25-210 7345 皮膚科学
痒みの質問紙、「5Dかゆみスケール」の日本語版の作成
- ・審査結果- 承認

(4) 27-245 8130 産婦人科学
低用量アスピリン・ヘパリン併用療法を施行した191症例の周産期予後

・審査結果- 承認

(5) 28-101 8344 ウイルス学
めまい・急性難聴・耳鳴に対する客観的疲労・ストレス評価の検討

・審査結果- 承認

(6) 29-018 8634 内科学(腎臓・高血圧内科)
巣状分節性糸球体硬化症コロンビア分類を構成する各病変の臨床病理的検証

・審査結果- 承認

(7) 29-146 8762 内科学(消化器・肝臓内科)
膵・胆道癌患者における細菌叢の影響

・審査結果- 承認

(8) 29-226 8842 消化管外科
食道切除再建術における再建胃管の血流評価としてサーモグラフィー(TG)法の有用性検証(胃管血液酸素分圧との比較)

・審査結果- 承認

(9) 29-236 8852 内科学(腎臓・高血圧内科)
腎移植後患者の病状・治療に関する観察研究(前向き観察研究)JACK-II

・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) 30-053 9074 臨床検査医学
軽度認知障害および軽度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

(12) 30-152 9173 精神医学
精神疾患における心電図検査の臨床的意義に関する後方視的研究

・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。

(13) 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向き研究
Multicenter retrospective study of surgical ablation for atrial fibrillation during aortic valve replacement

・審査結果- 承認

(14) 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

(15) 31-077 9576 整形外科学
上肢軟部腫瘍におけるMRI診断の正診率

・審査結果- 承認

(16) 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

(17) 31-289 9788 消化管外科
食道癌術前術後における体組成変化と術後栄養状態・予後・再発との関連についての検討

・審査結果- 承認

(18) 31-315 9892 小児科学
1歳未満の心不全患者におけるバソプレシンV2受容体拮抗薬使用の有効性、副作用の検討

・審査結果- 承認

(19) 31-339 9918 整形外科学
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

(20) 31-354 9933 内科学(呼吸器内科)
慢性閉塞性肺疾患における脂質酸化物の網羅的解析

・審査結果- 承認

(21) 31-429 10011 血管外科
腹部大動脈瘤に対するZenith Alpha Abdominalステントグラフトシステムの有用性を検討する多施設
後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

(22) 31-435 10017 内視鏡科
メタ16S rRNA解析を用いた胆管ステント閉塞物内の細菌叢プロファイルの同定

・審査結果- 承認

(23) 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

(24) 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

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) 28-054 8297 消化管外科
食道外科手術における合併症、予後(短期・長期)に関する検討

・審査結果- 承認

- (3) 28-062 8305 消化管外科
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) 30-284 9305 消化器外科
胃癌患者における術後合併症、および長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 31-315 9892 小児科学
1歳未満の心不全患者におけるバソプレシンV2受容体拮抗薬使用の有効性、副作用の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 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

- (8) 33-024 10634 薬剤部
Clostridioides difficile感染症診療ガイドラインに準じた治療の有用性の検証

・審査結果- 承認

- (9) 33-052 10662 感染制御科
薬剤耐性菌による入院期間・費用の増加に関する検討

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 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

- (2) 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

- (3) 33-029 10639 整形外科
機械学習による骨盤骨折診断についての研究

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 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
- (2) 27-347 8232 麻酔科学
胸筋神経ブロックが乳房切除・乳房部分切除術に与える効果の検討

・審査結果- 承認
- (3) 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
- (4) 29-302 8918 内科学(消化器・肝臓内科)
C型慢性肝炎に対する抗ウイルス療法による脂質代謝の変動に関する検討

・審査結果- 承認
- (5) 29-305 8921 内科学(消化器・肝臓内科)
小葉中心帯・帯状壊死を呈する自己免疫性肝炎の分類とその特徴の解析

・審査結果- 承認
- (6) 30-012 9033 小児科学
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
- (7) 30-116 9137 心臓外科学
本学における感染性心内膜炎に対する外科治療の有用性

・審査結果- 承認
- (8) 30-133 9154 産婦人科学
母体血中の胎児細胞数の計測に係る臨床研究

・審査結果- 承認
- (9) 30-203 9224 内視鏡医学講座
大腸疾患における腸内環境理解のための内視鏡的生検バンキングの構築とそれらを用いた探索的研究

・審査結果- 承認
- (10) 30-219 9240 消化管外科
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
- (11) 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

(12) 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

(13) 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。

(14) 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

(15) 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

(16) 33-022 10632 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が多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL-2)におけるバイオマーカー探索研究

・審査結果- 承認

(17) 33-219 10836 内科学(呼吸器内科)
肺非結核性抗酸菌症の臨床的特徴に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

5. 中止・終了報告 (40件)

(1) 18-196 4858 整形外科
全国骨・軟部腫瘍登録への参加

・審査結果- 承認

(2) 24-207 6973 消化管外科
進行再発大腸癌におけるFOLFIRI/FOLFOX+セツキシマブの観察研究

・審査結果- 承認

(3) 27-347 8232 麻酔科学
胸筋神経ブロックが乳房切除・乳房部分切除術に与える効果の検討

・審査結果- 承認

(4) 28-023 8266 感染制御科
節足動物媒介感染症の病原体分離と、ベクター親和性の検討

・審査結果- 承認

(5) 28-345 8588 泌尿器科学
中間リスク前立腺癌に対する小線源治療における内分泌治療の有用性の検討

・審査結果- 承認

(6) 29-159 8775 産婦人科学
当院における骨盤位妊婦に対する外回転術の検討

・審査結果- 承認

(7) 29-171 8787 消化管外科
腹腔鏡下幽門側胃切除術後の短期治療成績に影響を与える因子の解析:多施設共同後方視的研究

・審査結果- 承認

(8) 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

(9) 30-014 9035 眼科学
遮光眼鏡適合判定における視覚ダイナミックレンジテストの有用性評価

・審査結果- 承認

(10) 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

(11) 30-190 9211 第三病院看護部
病床環境の整備に対する看護師の認識と行動

・審査結果- 承認

(12) 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。

(13) 30-314 9335 消化管外科
内視鏡治療後胃癌センチネルリンパ節マッピングに関する多施設後ろ向き解析

・審査結果- 承認

(14) 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

(15) 30-409 9430 内科学(脳神経内科)
中枢神経系脱髄疾患に対する選択的血漿交換療法に関する観察研究

・審査結果- 承認

- (16) 31-072 9571 産婦人科学
広汎子宮頸部摘出術後妊娠における周産期管理の検討
- ・審査結果- 承認
- (17) 31-080 9579 消化管外科
GIST手術症例における予後に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (18) 31-159 9658 麻酔科学
認知症患者における覚醒時BIS値の検討
- ・審査結果- 承認
- (19) 31-206 9705 看護部
救急支援床導入の実態に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (20) 31-207 9706 内科学(呼吸器内科)
びまん性肺疾患における睡眠呼吸障害に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (21) 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
- (22) 31-267 9766 外科学
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
- (23) 31-277 9776 形成外科学
舌半切再建での皮弁別機能差
- ・審査結果- 承認
- (24) 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
- (25) 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
- (26) 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

- (27) 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
- (28) 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
- (29) 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
- (30) 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
- (31) 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
- (32) 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
- (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
- (34) 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
- (35) 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
- (36) 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
- (37) 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

- (38) 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
- (39) 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
- (40) 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
・審査結果- 承認

6. 学長報告・実施許可申請 (9件)

以下について報告がなされた。

新規申請

- (1) 33-317 10940 内科学(腫瘍・血液内科)
OCV-501の第II相臨床試験の予後追跡調査試験(OCV-501長期観察研究)
- (2) 33-318 10941 脳神経外科学
虚血発症頭蓋内内頸動脈解離の診断と治療に関する全国実態調査
- (3) 33-319 10942 輸血・細胞治療部
血小板輸血に関する多施設後方視分析
- (4) 33-320 10943 輸血・細胞治療部
手術前貧血と赤血球輸血に関する多施設後方視分析
- (5) 33-321 10944 内科学(循環器内科)
心不全患者アウトカムに対する利尿薬と神経体液性調節薬のランダム化比較試験
- (6) 33-322 10945 産婦人科学
全ゲノム解析による難治性卵巣がんの本態解明と新規治療標的の同定
- (7) 33-323 10946 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)
腸内細菌叢による炎症性腸疾患治療の効果予測
- (8) 33-324 10947 法医学
自殺企図者における心身の健康問題に関する検討
- (9) 33-353 10976 看護部
災害時における認知症スクリーニングの作成
一避難所での認知症高齢者の早期発見と環境調整につなげる一

2021年第8回(2021年12月6日)第2倫理委員会 記録の概要

日 時: 2021年12月6日(月) 16:00~18:05

開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、櫻井、敷島、松浦、加藤、田崎、花園、五十嵐、谷口、三崎、忽滑谷、梶井、吉原、木下、檜垣、古田(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 (20件) ●:中央一括審査

- (1) 33-334 10957 ● 精神医学
不安症・慢性抑うつへの入院森田療法における「日記」の質的研究
・審査結果- 承認
- (2) 33-335 10958 ● 内科学(呼吸器内科)
気管支喘息におけるDupilumab治療に関する後ろ向き調査
・審査結果- 承認
- (3) 32-487 10580 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
- (4) 33-336 10959 整形外科学
AI(人工知能)を用いた胸部単純X線写真から骨密度を推測するアルゴリズムの多施設共同研究
・審査結果- 承認
- (5) 33-337 10960 基盤研究施設(分子細胞生物学)
ウイルス抗原特異的T細胞および制御性T細胞の解析
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 33-338 10961 教育センター
プライマリ・ケア領域における患者複雑性と医療費の関連:横断研究
・審査結果- 承認
- (7) 33-339 10962 小児科学
ポリウレタンフォームを活用した長時間脳波電極装着法の、褥瘡予防効果に関する後ろ向き研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 33-340 10963 耳鼻咽喉科学
気道と顎顔面および胸郭形態との関連に関する研究
・審査結果- 承認

- (9) 33-341 10964 産婦人科学
子宮内膜癌における傍大動脈リンパ節郭清の術後合併症に対する後方視的検討
- ・審査結果- 承認
- (10) 33-342 10965 小児科学
小児期に腎代替療法を導入した思春期・若年成人患者のうつとQOLの調査
- ・審査結果- 承認
- (11) 33-343 10966 内視鏡医学講座
消化管粘膜下腫瘍に対する人工知能併用画像診断システムと超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診/生検の診断能比較試験
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 33-344 10967 心臓外科学
透析患者開心術中の近赤外線分光法を用いた脳内酸素飽和度の妥当性についての研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 33-345 10968 内視鏡医学講座
内視鏡診断支援プログラム検出支援機能の性能評価(後方視的研究)
- ・審査結果- 承認
- (14) 33-346 10969 内科学(消化器・肝臓内科)
内視鏡的寛解の潰瘍性大腸炎患者における1年以内のステロイド投与歴と再燃の検討
- ・審査結果- 承認
- (15) 33-347 10970 泌尿器科学
泌尿器腫瘍治療の診療水準向上を目的とした臨床的研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 33-348 10971 泌尿器科学
非転移性去勢抵抗性前立腺癌における予後予測因子と新規抗アンドロゲン剤治療効果の解明
- ・審査結果- 承認
- (17) 33-349 10972 耳鼻咽喉科学
標準純音聴力検査正常群における気骨導差の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 33-350 10973 耳鼻咽喉科学
補聴器装用による認知機能の変化に関する縦断的研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 33-351 10974 放射線部
放射性医薬品投与後の患者における超音波検査時の術者の被ばくに関する検討
- ・審査結果- 承認(条件付)

(20) 33-352 10975 救急医学
医学教育のためのVirtual Reality/Augmented Reality教材の導入状況調査

・審査結果- 承認(条件付)

2. 新規申請(再々審査) *インタビューなし (1件)

(1) 33-198 10815 大学院 医学研究科看護学専攻
集中治療認定看護師のShared Decision Makingに対する看護実践の認識

・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 (44件)

研究期間の延長

(1) 20-190 5480 基盤研究施設(分子細胞生物学)
結合組織増殖因子CCN2/CTGFがヒト歯根膜由来血管内皮細胞に与える影響に関する研究

・審査結果- 承認

(2) 21-067 5645 基盤研究施設(分子細胞生物学)
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

(3) 21-187 6065 整形外科
コラーゲンの生化学的・組織学的分析によるDupuytren拘縮の病態解明

・審査結果- 承認

(4) 25-169 7304 眼科学
多焦点眼内レンズ挿入症例の術後視機能の検討

・審査結果- 承認

(5) 28-368 8611 内科学(消化器・肝臓内科)
大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究

・審査結果- 承認

(6) 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

(7) 29-388 9004 リハビリテーション医学
疲労、ストレスおよびメンタルの不調を訴える働く人に対する総合的評価

・審査結果- 承認

(8) 30-050 9071 内科学(リウマチ・膠原病内科)
多発性筋炎/皮膚筋炎合併間質性肺炎の予後予測因子の同定

・審査結果- 承認

(9) 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

(10) 30-155 9176 救急医学
高エネルギー外傷の受傷機転による外傷患者の重症度の比較検討

・審査結果- 承認

(11) 31-338 9917 放射線医学
Dynamic CTにおける内痔核の重症度予測に関する検討

・審査結果- 承認

(12) 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

(13) 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

(14) 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

(15) 31-468 10050 放射線医学
経皮的腎凍結療法における尿路損傷のrisk factorに関する検討

・審査結果- 承認

*五十嵐委員は、審議及び採決に参加していない。

(16) 32-146 10224 整形外科学
Neuralgic amyotrophy following influenza vaccine injection in a schoolchild: A case report

・審査結果- 承認

(17) 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

(18) 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

(19) 32-490 10583 内科学(循環器内科)
Cryo AFグローバルレジストリ研究

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 23-211 6672 小児科学
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(条件付)

- (2) 27-116 8001 泌尿器科学
早期前立腺がんに対するPSA監視療法:国際共同比較研究
(PRIAS-JAPAN)

・審査結果- 承認

- (3) 32-146 10224 整形外科科学
Neuralgic amyotrophy following influenza vaccine injection in a schoolchild: A case report

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 33-138 10753 麻酔科学
重症患者の持続的腎代替療法の透析液流量の違いによる酸塩基平衡への影響:単施設後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

- (6) 33-293 10913 小児科学
シトリン欠損症患者の自然歴に関する研究-1.症状・徴候に関する検証

・審査結果- 承認

- (7) 33-294 10914 小児科学
シトリン欠損症患者の自然歴に関する研究-2.持続血糖測定による血糖推移に対する関連因子の検討

・審査結果- 承認

- (8) 33-295 10915 小児科学
シトリン欠損症患者の自然歴に関する研究-3. PSTI(膵分泌性トリプシンインヒビター)の基準値に対する検討

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 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

- (2) 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

- (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) 31-337 9916 麻酔科学
腹部手術における腹直筋鞘ブロックの施行タイミングが術後鎮痛効果に影響を与えるか

・審査結果- 承認

- (5) 33-130 10745 看護学専攻博士前期課程
救急・集中治療患者の終末期治療における家族の代理意思決定に対する中堅看護師の支援の困難と対応

・審査結果- 承認

- (6) 33-206 10823 成人看護学
術後ドレーン排液の色指標の創出と標準化に関する挑戦的研究

・審査結果- 承認

- (7) 33-258 10876 耳鼻咽喉科学
内耳障害患者の疫学的調査

・審査結果- 承認

- (8) 33-296 10916 環境保健医学
一般住民を対象とした心の健康増進行動促進に関する横断研究

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 27-291 8176 内科学(腎臓・高血圧内科)
Cardio-ankle vascular indexを用いた非侵襲的腎病態評価に関する後方視的探索的研究

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 30-444 9465 感染制御科
梅毒抗体検査実施と活動性梅毒患者の診断状況に関する検討

・審査結果- 承認

- (4) 31-227 9726 内科学(腎臓・高血圧内科)
SS-MIXを用いた慢性腎臓病・高血圧症の疾患レジストリーの構築

・審査結果- 承認

- (5) 31-281 9780 内科学(循環器内科)
不全心における組織微細構造の変化と病理生理学的機能の解明

・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 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

- (8) 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

- (9) 33-225 10842 内科学(循環器内科)
心房細動アブレーション後に生じた高度肺静脈狭窄に対する経皮的肺静脈形成術の治療成績に関する後ろ向き多施設観察研究

・審査結果- 承認

5. 中止・終了報告 (18件)

- (1) 25-169 7304 眼科学
多焦点眼内レンズ挿入症例の術後視機能の検討

・審査結果- 承認

- (2) 27-241 8126 乳腺・内分泌外科
乳がん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

- (3) 27-318 8203 小児科学
アナフィラキシー治療症例の多施設集積調査

・審査結果- 承認

- (4) 28-205 8448 乳腺・内分泌外科
分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究

・審査結果- 承認

- (5) 29-080 8696 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

- (6) 30-183 9204 小児科学
ライソゾーム病・ペルオキシソーム患者または家族に対する遺伝子治療に関する意識調査

・審査結果- 承認

- (7) 30-309 9330 眼科学
人間ドックにおける科学的根拠に基づいた緑内障スクリーニング法の探索

・審査結果- 承認

- (8) 30-408 9429 内視鏡医学講座
NBI拡大内視鏡で検出困難であった食道扁平上皮表在癌の特徴に関する検討

・審査結果- 承認

- (9) 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

- (10) 31-224 9723 眼科学
黄斑円孔網膜剥離に対するフィネスフレックスループを用いた新たな手術方法

・審査結果- 承認

- (11) 31-274 9773 形成外科学
顔面神経麻痺における3D画像撮影装置を用いた評価法の解析

・審査結果- 承認

- (12) 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

- (13) 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

- (14) 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

- (15) 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

- (16) 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

- (17) 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

- (18) 33-262 10880 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
肥満2型糖尿病患者におけるリラグルチド0.9mg/日から1.8mg/日への増量による効果、並びにセマグルチド1.0mg/日への切り替えによる効果に関する後方視的検討

・審査結果- 承認

6. 学長実施許可申請 (7件)

新規申請

- (1) 33-387 11011 内科学(消化器・肝臓内科)
切除不能進行再発胆道癌に対するスタチンの有効性を検討する多施設後ろ向き研究

- (2) 33-388 11012 泌尿器科学
早期前立腺癌に対する監視療法患者における前立腺全摘標本のadverse pathologyの予測因子についてのPRIAS-JAPANのデータを用いた後ろ向き研究
- (3) 33-389 11013 呼吸器外科
肺癌術後スクリーニングにおける低線量CTと通常CTの比較検討
- (4) 33-390 11014 産婦人科学
JGOG3027: 卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究
- (5) 33-391 11015 内科学(リウマチ・膠原病内科)
統合レジストリによる多発性筋炎／皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築
- (6) 33-393 11017 産婦人科学
患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析
- (7) 33-394 11018 耳鼻咽喉科学
新型コロナウイルス感染症による後遺症としての嗅覚障害、味覚障害の病態解明に資する研究

次回 2022年1月4日(火)

2021年第9回(2022年1月4日)第2倫理委員会 記録の概要

日時: 2022年1月4日(月) 13:00~14:50

開催場所: 2号館3階A会議室

出席者: 岩楯、櫻井、加藤、田崎、五十嵐、谷口、三崎、忽滑谷、梶井、吉原、木下、檜垣、古田(敬称略)

欠席者: 柳澤、敷島、松浦、花岡(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 (19件) ●:中央一括審査

- (1) 33-368 10992 ● 麻酔科学
重症患者における持続的血液透析療法時のメシル酸ナファモスタットの至適投与量の探索:2施設共同後ろ向き観察研究
・審査結果- 承認
- (2) 33-369 10993 ● 内科学(腫瘍・血液内科)
多発性骨髄腫におけるタンデム自家移植の有効性・安全性の後方視的解析
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 33-370 10994 ● 臨床疫学研究部
急性期病院の退院時ケア移行の質評価ツール PACT-Mの日本語版作成
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 33-371 10995 救急医学
Q CPRを用いた CPR教育における講義と実技の影響の調査
・審査結果- 承認
- (5) 33-372 10996 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
- (6) 33-373 10997 麻酔科学
フィブリノゲン濃縮製剤の使用実態調査
・審査結果- 承認
- (7) 33-374 10998 教育センター
プライマリ・ケア現場における患者複雑性と各種評価項目との関連に関する後ろ向きコホート研究
～通院アドヒアランス(定期的な通院を継続すること)・マルチモビディティ(2つ以上の病気があること)・ポリファーマシー(服用する薬剤が多いこと)・緊急紹介受診/緊急入院との関連について～
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 33-375 10999 再生医学研究部
急死の経過とプレガバリン過剰服薬の関連性についての検討
・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。

- (9) 33-376 11000 内科学(脳神経内科)
重症筋無力症におけるexpiratory flow limitationの後ろ向き横断的研究
・審査結果- 承認
- (10) 33-377 11001 小児科学
焦点てんかん重積状態を繰り返す小児てんかん患者の臨床的特徴に関する記述研究
・審査結果- 承認
- (11) 33-378 11002 内科学(循環器内科)
心筋内心室頻拍における、心表面洞調律中の電気生理学的基質の特徴に関する研究
・審査結果- 承認
- (12) 33-379 11003 放射線医学
腎癌凍結治療後の残存、再発病変に対しての再凍結前の経カテーテル的血管塞栓術の有用性の検討
・審査結果- 承認
- (13) 33-380 11004 病理学
腎血管炎を構成する病変の臨床的意義に関する研究:日本人成人における後ろ向き研究
・審査結果- 承認
- (14) 33-381 11005 泌尿器科学
転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究:Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)
・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 33-382 11006 形成外科学
日本語版SCHNOSの作成とその有用性
・審査結果- 修正を要する
- (16) 33-383 11007 法医学
薬物代謝酵素CYP3A活性のアムロジピン血中濃度への影響
・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。**
- (17) 33-384 11008 地域看護学
習慣的喫煙者における卒煙ニーズの明確化にむけたミックスドメソッド研究(インタビュー調査及びWeb横断調査)
・審査結果- 承認
- (18) 33-385 11009 看護学専攻博士課程
体外式膜型人工肺離脱困難患者と家族に対するエンドオブライフケアの構造モデルの開発(第1フェーズ研究)
・審査結果- 承認(条件付)

- (19) 33-386 11010 内科学(腎臓・高血圧内科)
膜性腎症における新規原因抗原による臨床像、腎組織所見、予後の違いに関する検討

・審査結果- 承認

2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請 (33件)

研究期間の延長

- (1) 27-236 8121 脳神経外科学
脳神経外科領域における血管撮影装置を用いたCT画像(C-arm CT画像)の解析

・審査結果- 承認

- (2) 27-239 8124 脳神経外科学
悪性グリオーマに対するテモダール/アバスタチン併用療法における免疫監視機構関連分子の発現機構の解析

・審査結果- 承認

- (3) 29-353 8969 脳神経外科学
脳腫瘍に対する外科的治療、化学療法、放射線療法の中長期的な治療成績の検討

・審査結果- 承認

- (4) 30-220 9241 細胞生理学
小児の心筋障害を検出する尿中タイチンの有用性の検証

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 31-348 9927 麻酔科学
QT延長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

- (7) 31-352 9931 耳鼻咽喉科学
特異的糖鎖結合蛋白(レクチン)を用いた嗅神経芽細胞腫の標識

・審査結果- 承認

- (8) 31-353 9932 麻酔科学
血管外科手術患者における、血圧脈波検査と周術期心血管合併症との関連についての調査

・審査結果- 承認

- (9) 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

- (10) 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

- (11) 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

- (12) 33-070 10682 眼科学
LASIK(Laser in situ keratomileusis)術後の白内障手術の屈折誤差に関する検討

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(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) 27-298 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

- (3) 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

- (4) 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

- (5) 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

プロトコールの改訂

- (1) 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

- (2) 29-336 8952 耳鼻咽喉科学
日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施

・審査結果- 承認

- (3) 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

- (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

- (5) 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

その他軽微な変更

- (1) 26-377 7883 リハビリテーション医学
痙縮患者におけるボツリヌス毒素による治療効果の検討

・審査結果- 承認

- (2) 27-288 8173 内科学(消化器・肝臓内科)
自己免疫性消化器病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

- (3) 27-344 8229 耳鼻咽喉科学
中耳真珠腫発症機序解明および新規保存療法開発に関する研究

・審査結果- 承認

- (4) 29-323 8939 内科学(腎臓・高血圧内科)
慢性透析患者の疲労感に関する実態調査

・審査結果- 承認

- (5) 30-411 9432 内科学(脳神経内科)
認知症、パーキンソン症候群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

- (6) 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

- (7) 32-490 10583 内科学(循環器内科)
Cryo AFグローバルレジストリ研究

・審査結果- 承認

- (8) 33-072 10684 救急医学
リモートでの心肺蘇生実習の効果と課題の検討

・審査結果- 承認

- (9) 33-080 10692 脳神経外科学
頭蓋内ステント留置シミュレーションソフトの正確性の検証

・審査結果- 承認

(10) 33-290 10910 放射線医学
HPV-related multiphenotypic sinonasal carcinoma (HMSC)/HPV-related carcinoma with adenoid cystic-like featuresの放射線学的画像所見に関する後ろ向き研究
・審査結果- 承認

(11) 33-312 10932 第三病院看護部
入院患者の転倒要因の分析ー転倒・転落アセスメントシートを用いてー
・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告 (11件)

(1) 27-046 7930 内視鏡医学講座
消化管切除標本を用いた、共焦点レーザー内視鏡による消化管神経叢観察に関する検討
・審査結果- 承認

(2) 28-199 8442 内科学(循環器内科)
Reveal LINQ レジストリ研究
・審査結果- 承認

(3) 28-310 8553 内科学(呼吸器内科)
特発性肺線維症の人工知能を用いた画像的診断システムの構築
・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) 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

(6) 30-478 9499 産婦人科学
日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査
・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) 32-026 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
ーSS-MIXを用いた疾患レジストリの構築とProspectiveな観察研究ー
・審査結果- 承認

- (9) 32-383 10471 整形外科学
経大腰筋経路腰椎椎体間固定術術後における術後成績の調査

・審査結果- 承認

- (10) 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

- (11) 33-230 10848 内科学(腫瘍・血液内科)
同種移植後の地固め療法としてPomalidomideを用いた後に重症消化管GVHDを発症した原発性形質細胞性白血病の1例

・審査結果- 承認

5. 学長実施許可申請 (12件)

新規申請

- (1) 33-401 11026 内科学(リウマチ・膠原病内科)
間質性肺疾患合併多発性筋炎/皮膚筋炎患者を対象とした肺病変の進行を規定するバイオマーカー探索研究
- (2) 33-402 11027 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究
- (3) 33-403 11028 内科学(呼吸器内科)
統合レジストリによる多発性筋炎/皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築
- (4) 33-404 11029 小児科学
NGSを用いた希少難病家系の網羅的ゲノム解析の追加研究
- (5) 33-405 11030 肝胆膵外科
がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究
- (6) 33-406 11031 内科学(腎臓・高血圧内科)
COVID-19ワクチン接種と肉眼的血尿の関連についての前向き観察研究
- (7) 33-435 11060 内科学(消化器・肝臓内科)
3次治療以降の化学療法を受ける治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌患者の血中循環DNAを用いたRAS遺伝子ステータスの変動を確認する観察研究

変更申請

- (1) 33-317 10940 内科学(腫瘍・血液内科)
OCV-501の第II相臨床試験の予後追跡調査試験(OCV-501長期観察研究)

迅速報告

- (1) 33-395 11019 小児科学
脳脊髄液中の睡眠・覚醒物質であるオレキシン等の測定研究

承認日:2021年12月8日

次回 2022年2月7日(月)

2021年第10回(2022年2月7日)東京慈恵会医科大学 第2倫理委員会 記録の概要

日 時: 2022年2月7日(月) 16:00~17:50

開催場所: 2号館3階B会議室

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

欠席者: なし

・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 (17件) ●: 中央一括審査

(1) 33-419 11044 ● 放射線医学
DESS法を用いた若年者の腰椎分離症の診断

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 33-420 11045 ● 麻酔科学
アジア人の重症患者における経皮的酸素飽和度と動脈血酸素飽和度の乖離: 多施設後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 33-313 10933 看護学科
新型コロナウイルス感染拡大下におけるNICUに入院した子どもの家族が行う子どもへのケアに関する支援

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 33-421 11046 大学
アレルギー性鼻炎を合併しているアトピー性皮膚炎患者における舌下免疫療法の有効性

・審査結果- 承認(条件付)

(5) 33-422 11047 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患診療データベースの構築

・審査結果- 承認(条件付)

(6) 33-423 11048 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- 修正を要する

* 柳澤委員は、審議及び採決に参加していない。

(7) 33-424 11049 内科学(呼吸器内科)
重症喘息に対するベンラリズマブの長期有効性に関する後方視的検討

・審査結果- 承認

- (8) 33-425 11050 耳鼻咽喉科学
人工内耳埋め込み術における費用対効果の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 33-426 11051 内科学(腫瘍・血液内科)
造血幹細胞移植患者の消化管障害におけるGFO療法
- ・審査結果- 承認
- (10) 33-427 11052 外科学
大腸癌の悪性化進展に関与するDual Specificity Tyrosine Phosphorylation Regulated Kinase 2 (DYRK2)の機能解析
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 33-428 11053 外科学
胆道癌周囲微小環境が胆道癌術後の短期・長期予後へ及ぼす影響の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 33-429 11054 放射線医学
椎骨動脈の解離後のMR angiography所見の経時的变化に関する後ろ向き研究
- ・審査結果- 承認
- (13) 33-430 11055 産婦人科学
当院において出生前診断として施行された母体血を用いた出生前遺伝学的検査に対する後ろ向き記述的研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 33-431 11056 呼吸器外科
肺癌におけるdual-specificity tyrosine-(Y)-phosphorylation regulated kinase 2 (DYRK2)とその関連因子の発現解析
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 33-432 11057 放射線医学
分化型甲状腺癌患者における放射性ヨウ素内用療法施行前後の血清サイログロブリン値の変化と予後に関する後ろ向き症例対照研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
*五十嵐委員は、審議及び採決に参加していない。
- (16) 33-433 11058 精神看護学
精神科医療における医療アクセス手段に関する意識調査—東京都における患者家族会を対象として—
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 33-434 11059 看護学専攻修士課程
骨転移に対する緩和的放射線療法後に外来がん薬物療法を受ける患者の日常生活行動と不安・抑うつとの関連
- ・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) 33-382 11006 形成外科学
日本語版SCHNOSの作成とその有用性

・審査結果- 承認

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請 (78件)

研究期間の延長

- (1) 21-164 6042 耳鼻咽喉科学
頭頸部における臨床解剖の研修

・審査結果- 承認

- (2) 21-256 6134 内科学(循環器内科)
本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)

・審査結果- 承認

- (3) 22-193 6370 耳鼻咽喉科学
耳鼻咽喉科学の手術技術教育に関する研究

・審査結果- 承認

- (4) 26-275 7781 リハビリテーション科
股関節深層外旋筋群の機能的役割の検討

・審査結果- 承認

- (5) 27-292 8177 感染制御科
抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討

・審査結果- 承認

- (6) 27-302 8187 大学
公益社団法人日本人間ドック学会の集積データ解析

・審査結果- 承認

- (7) 27-353 8238 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

- (8) 28-115 8358 法医学
違法薬物による心臓病変の法医病理学的研究

・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。

- (9) 28-131 8374 麻酔科学
JIKEI Airway management for patient safety course (JAMP) 受講前後でのビデオ喉頭鏡による挿管技術の向上調査
・審査結果- 承認
- (10) 28-212 8455 産婦人科学
卵巣明細胞癌における予後因子の探索-ARID1A、IL-6発現の臨床病理学的検討-
・審査結果- 承認
- (11) 28-214 8457 小児科学
食物経口負荷試験で出現したアナフィラキシーと皮膚症状の検討
・審査結果- 承認
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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
- (16) 29-347 8963 皮膚科学
炎症性皮膚疾患(類乾癬)における浸潤T細胞の多様性解析
・審査結果- 承認
- (17) 30-041 9062 外科学
全国原発性肝癌追跡調査
・審査結果- 承認
- (18) 30-085 9106 内科学(腫瘍・血液内科)
非血縁骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業
・審査結果- 承認
- (19) 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

- (20) 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
- (21) 31-008 9507 外科学
胆管癌における術中胆汁培養の腫瘍免疫に及ぼす影響の検討
・審査結果- 承認
- (22) 31-147 9646 乳腺・内分泌外科
「全国女性医師の妊娠出産に関する調査」
・審査結果- 承認
- (23) 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
- (24) 31-399 9979 内視鏡医学講座
膵癌手術標本に対する穿刺吸引専用針検体を用いた膵癌予後予測及び適正抗癌剤選択法の開発
・審査結果- 承認
- (25) 31-400 9980 病理学
ヒトパピローマウイルス非関連子宮頸腺癌における分子生物学的特性の解明
・審査結果- 承認
- (26) 31-423 10005 リハビリテーション医学
脳血管障害、脳外傷、脳炎、低酸素脳症、脳腫瘍患者のリハビリテーション治療の実際
・審査結果- 承認
- (27) 31-473 10055 小児科学
小児期発症ネフローゼ症候群患者に対してリツキサン®投与後に発現した低ガンマグロブリン血症に関する調査研究
・審査結果- 承認
- (28) 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
- (29) 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
- (30) 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

- (31) 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
- (32) 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
- (33) 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
- (34) 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
- (35) 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
- (36) 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
- (37) 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
- (38) 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
- (39) 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
- (40) 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
- (41) 33-026 10636 小児科学
RSウイルス感染症急性期におけるロイコトリエン受容体拮抗薬の有効性の検討
・審査結果- 承認

(42) 33-051 10661 第三病院薬剤部
薬剤師外来介入によるがん治療患者への効果の検討

・審査結果- 承認

(43) 33-150 10765 救急医学
転倒などの日常生活上の傷害で見られる肋骨骨折および合併症の臨床的傾向

・審査結果- 承認

(44) 33-187 10804 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
1型糖尿病患者における持続血糖モニタリングシステムを用いた至適血糖時間割合と糖尿病合併症と併発症に関する検討

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

(1) 27-283 8168 消化管外科
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

(2) 30-249 9270 消化管外科
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

(3) 30-359 9380 呼吸器外科
呼吸器疾患における術後疼痛に関する前方視的検討

・審査結果- 承認

(4) 31-219 9718 泌尿器科学
間質性膀胱炎に対する人工知能による内視鏡画像診断技術の開発

・審査結果- 承認

(5) 31-468 10050 放射線医学
経皮的腎凍結療法における尿路損傷のrisk factorに関する検討

・審査結果- 承認

*五十嵐委員は、審議及び採決に参加していない。

(6) 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

(7) 32-495 10588 放射線医学
関節リウマチと乾癬性関節炎患者の腋窩リンパ節の比較

・審査結果- 承認

(8) 33-349 10972 耳鼻咽喉科学
標準純音聴力検査正常群における気骨導差の検討

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 27-067 7952 小児科学
小児固形腫瘍観察研究

・審査結果- 承認

- (2) 30-052 9073 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患における腸内細菌叢のメタゲノム解析およびメタボローム解析と喫煙、食餌による変化

・審査結果- 承認

- (3) 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

- (4) 30-248 9269 放射線医学
3TMRI装置における正常心筋T1値の測定

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 32-066 10141 救急医学
可溶性ウロキナーゼ型プラスミノージェ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

- (7) 32-402 10490 小児科学
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

・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。

- (8) 33-132 10747 内科学(腎臓・高血圧内科)
血液透析患者の治療及び予後に関する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

- (9) 33-304 10924 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
人間ドック受診者における甲状腺機能とメタボリックシンドロームの関連についての後方視的研究

・審査結果- 承認

- (10) 33-339 10962 小児科学
ポリウレタンフォームを活用した長時間脳波電極装着法の、褥瘡予防効果に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 23-161 6622 リハビリテーション科
人工膝関節全置換術における共通機能評価による検討

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 24-094 6860 リハビリテーション科
廃用症候群患者の評価表作成と理学療法効果の検証

・審査結果- 承認

- (4) 27-272 8157 大学
慈恵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ウトカム調査

・審査結果- 承認

- (5) 28-307 8550 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患の抗TNF- α 抗体治療における血中・組織中IL-6値および血小板数による効果予測の検討

・審査結果- 承認

- (6) 29-345 8961 耳鼻咽喉科学
全国人工内耳手術症例データベース作成

・審査結果- 承認

- (7) 29-355 8971 耳鼻咽喉科学
難聴が疑われて精密検査機関を受診した0歳-6歳児についての社会的調査

・審査結果- 承認

- (8) 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

- (9) 31-219 9718 泌尿器科学
間質性膀胱炎に対する人工知能による内視鏡画像診断技術の開発

・審査結果- 承認

- (10) 31-384 9964 呼吸器外科
呼吸器外科手術における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (11) 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

- (12) 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

- (13) 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

- (14) 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

- (15) 33-129 10744 母性看護学
企業内助産師の有用性の検証

・審査結果- 承認

- (16) 33-217 10834 ● 病理学
日本人成人における巣状分節性糸球体硬化症コロンビア分類を構成する各病変の臨床病理学的検証

・審査結果- 承認

5. 中止・終了報告 (16件)

- (1) 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

- (2) 30-017 9038 外科学
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

- (3) 30-135 9156 泌尿器科学
小児二分脊椎患者における洗腸が腸内細菌叢に及ぼす影響の検討

・審査結果- 承認

- (4) 30-282 9303 外科学
膵頭十二指腸切除における術中胆汁培養結果の術後合併症と予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 31-328 9905 リハビリテーション医学
スポーツ用義足使用状況の実態調査

・審査結果- 承認

- (7) 31-417 9999 外科学
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
- (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) 32-123 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
- (10) 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
- (11) 33-002 10612 小児科学
アレルギー疾患の方とその家族の災害への備えに関するアンケート
・審査結果- 承認
- (12) 33-038 10648 放射線医学
神経線維腫に対する出血性合併症リスク低減のための術前塞栓術の有用性の検討
・審査結果- 承認
- (13) 33-053 10663 泌尿器科学
膀胱摘出術を施行した患者における術前の肺免疫予後指標(LIPI)の予後予測の有効性検討
・審査結果- 承認
- (14) 33-086 10698 内科学(呼吸器内科)
肺結核における新規画像診断法としてのMRI ADC mapの検討
・審査結果- 承認
- (15) 33-156 10771 耳鼻咽喉科学
嗅覚障害の重症度と亜鉛の関連についての分析
・審査結果- 承認
- (16) 33-162 10778 内科学(呼吸器内科)
結核性膿胸に続発した腸腰筋流注膿瘍の一例
・審査結果- 承認

6. 学長実施許可申請 (12件)

新規申請

- (1) 33-438 11065 解剖学
ヒト死後組織の解析による精神神経疾患の病態理解
- (2) 33-439 11066 内科学(腫瘍・血液内科)
新世代治療導入後の未治療 NK/T 細胞リンパ腫における治療実態とその推移および予後に関する国内多機関共同調査研究(NKEA-Next project)
- (3) 33-440 11067 内科学(呼吸器内科)
進展型小細胞肺癌に対する薬物療法に関する多施設共同観察研究
- (4) 33-441 11068 泌尿器科学
切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究
- (5) 33-442 11069 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
Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base (JSNET-DB)
－ Surpass Streamline フローダイバーターシステム－
- (6) 33-443 11070 内視鏡医学講座
非乳頭部十二指腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡治療および外科手術の短期成績・長期予後に関する多施設共同遡及的研究
- (7) 33-444 11071 泌尿器科学
膀胱癌に対する根治的膀胱全摘除術の包括的調査:多機関共同観察研究
- (8) 33-445 11072 内科学(循環器内科)
カテーテルアブレーション全国症例登録研究 [J-AB 2022]
- (9) 33-446 11073 臨床薬理学
ヒドロキシクロロキン血中濃度測定に関する汎用性を追求した迅速測定法の開発
- (10) 33-447 11074 臨床薬理学
ヒドロキシクロロキン網膜症と血中薬物濃度の検討
- (11) 33-448 11075 臨床薬理学
腎不全時のヒドロキシクロロキン投与と血中薬物濃度の検討
- (12) 33-449 11076 臨床薬理学
妊娠中のヒドロキシクロロキン投与と血中薬物濃度の検討

変更申請

- (1) 33-226 10843 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)
フレイル、サルコペニア、骨粗鬆症における口腔内、腸内細菌叢の解析の検討

(2) 33-317 10940 内科学(腫瘍・血液内科)
OCV-501の第II相臨床試験の予後追跡調査試験(OCV-501長期観察研究)

(3) 33-390 11014 産婦人科学
JGOG3027:卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究

終了報告

(1) 33-277 10897 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究

次回 2022年3月7日(月)

2021年第11回(2022年3月7日)東京慈恵会医科大学 第2倫理委員会 記録の概要

日時: 2022年3月7日(月) 16:00~18:00

開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、櫻井、敷島、松浦、加藤、田崎、花岡、五十嵐、谷口、三崎、忽滑谷、梶井、吉原、木下、檜垣、古田(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 (16件) ●:中央一括審査

(1) 33-462 11089 ● 再生医学研究部
脳梗塞、下肢虚血性疾患及び大動脈瘤・解離の各疾患動物モデルを用いた幹細胞及び幹細胞を封入したゲルの評価

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 33-463 11090 ● 悪性腫瘍治療研究部
ヒトリンパ管内皮細胞を用いたリンパ管再生に関する基盤研究

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 33-464 11091 整形外科学
残存軟骨が人工膝関節の設置に及ぼす影響の評価研究

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 33-466 11093 心臓外科学
冠動脈バイパス術における両側内胸動脈血流の検討

・審査結果- 承認

(5) 33-467 11094 内科学(脳神経内科)
機能性筋力低下の特徴に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

(6) 33-468 11095 内科学(呼吸器内科)
限局型小細胞肺癌再発患者におけるプラチナ製剤再投与の有効性についての後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

(7) 33-469 11096 耳鼻咽喉科学
降下性縦隔膿瘍に対して頸部切開でアプローチして排膿する方法に関する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

(8) 33-470 11097 小児科学
小児の薬剤抵抗性てんかんに対するラコサミドの有効性と有効予測因子に関する記述研究

・審査結果- 承認

- (9) 33-471 11098 内視鏡科
消化器内視鏡向け大腸病変における各照明光波長の特徴量抽出性能の比較評価に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 33-472 11099 内科学(循環器内科)
心房細動に対する冷凍バルーンアブレーション中の冷却方法に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

- (11) 33-473 11100 泌尿器科学
前立腺肥大症に対するUroliftの有効性と安全性に関する調査

・審査結果- 承認

- (12) 33-474 11101 環境保健医学
働く人を対象とした心の健康増進に関する情報提供の印象評価および記憶保持に関する調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 33-475 11102 内科学(循環器内科)
洞停止を伴う発作性心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションの長期予後に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 33-476 11103 脳神経外科学
脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 33-477 11104 小児科学
発作群発を呈した乳幼児期発症てんかんに対するナトリウムチャンネル阻害剤の治療失敗要因の解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (16) 33-478 11105 看護部
慢性腎臓病を有する軽度から中等度認知症高齢者の透析療法選択にかかわる意思決定支援における透析看護認定看護師の実践

・審査結果- 修正を要する

* 櫻井委員、梶井委員は、審議及び採決に参加していない。

2. 新規申請(再審査) *インタビューなし (1件)

- (1) 33-423 11048 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

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請 (55件) ●:中央一括審査

研究期間の延長

- (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) 20-177 5467 内科学(腎臓・高血圧内科)
生体腎移植ドナー・レシピエント症例データ登録

・審査結果- 承認

- (3) 22-184 6361 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患患者の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

*松浦委員は、審議及び採決に参加していない。

- (4) 24-164 6930 小児科学
小児科病棟における医原性有害事象の発生率及びリスク因子測定のための臨床疫学研究

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 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

- (7) 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

- (8) 29-055 8671 消化管外科
上部胃癌に対する噴門側胃切除術、観音開き法再建後の機能評価に関する検討

・審査結果- 承認

- (9) 30-009 9030 基礎看護学
看護職が健康的に働き続けられるHealthy Work Environment 特性の解明に向けた質的検討

・審査結果- 承認

- (10) 30-058 9079 内科学(腎臓・高血圧内科)
腎移植ドナー及びレシピエントの治療及び予後に関する前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (11) 30-060 9081 内科学(腎臓・高血圧内科)
日本人健常生体における総ネフロン数の推算
・審査結果- 承認
- (12) 30-062 9083 成人看護学
急性・重症患者の回復を促す看護実践モデル開発とその臨床応用の検証
・審査結果- 承認
- (13) 30-352 9373 リハビリテーション科
特発性正常圧水頭症の機能的予後の研究
・審査結果- 承認
- (14) 30-359 9380 呼吸器外科
呼吸器疾患における術後疼痛に関する前方視的検討
・審査結果- 承認
- (15) 31-068 9567 耳鼻咽喉科学
経外耳道的内視鏡下耳科手術の術後成績に対する多施設共同研究
・審査結果- 承認
- (16) 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
- (17) 31-272 9771 内科学(消化器・肝臓内科)
潰瘍性大腸炎に対する局所製剤使用の有効性と安全性の後方視的研究
・審査結果- 承認
- (18) 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
- (19) 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
- (20) 31-432 10014 病理学
子宮頸部腺癌のリスク予測因子に関するISGyP研究
・審査結果- 承認
- (21) 31-460 10042 内科学(腎臓・高血圧内科)
IgA血管炎の腎予後予測モデル構築のための国際多施設共同研究
・審査結果- 承認

(22) 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

(23) 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

(24) 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

(25) 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脾萎縮所見と脾癌発症に関する後方視的研究

・審査結果- 承認

(26) 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

(27) 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

(28) 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液性境界悪性腫瘍の臨床病理学的検討

・審査結果- 承認

(29) 32-495 10588 放射線医学
関節リウマチと乾癬性関節炎患者の腋窩リンパ節の比較

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

(1) 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

(2) 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

(3) 23-162 6623 リハビリテーション科
人工股関節全置換術前後の機能的変化、動作満足度に関する調査

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 24-222 6988 リハビリテーション科
Action Research Arm Testの臨床的有用性の検討

・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 27-193 8078 リハビリテーション科
当院における橈骨遠位端骨折に対するリハビリテーションに関する研究

・審査結果- 承認

- (8) 29-055 8671 消化管外科
上部胃癌に対する噴門側胃切除術、観音開き法再建後の機能評価に関する検討

・審査結果- 承認

- (9) 31-437 10019 救急医学
日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 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

- (2) 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

- (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

- (4) 33-190 10807 産婦人科学
カルボプラチン脱感作療法の実態調査

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 26-001 7506 再生医学研究部
9.4T-MRIを用いた次世代拡散テンソルイメージング(DTI)によるヒト中枢神経標本の描出

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 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

- (4) 29-394 9010 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患における腸内細菌と短鎖脂肪酸の解析

・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) 30-095 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

- (6) 30-151 9172 内科学(腎臓・高血圧内科)
糸球体疾患における早期ポドサイト傷害評価の研究-後向き研究-

・審査結果- 承認

- (7) 31-219 9718 泌尿器科学
間質性膀胱炎に対する人工知能による内視鏡画像診断技術の開発

・審査結果- 承認

- (8) 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

- (9) 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

- (10) 33-082 10694 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 Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base (JSNET-DB)
- Pipeline Flex フローダイバーターシステム - Pipeline Flex PREMIER

・審査結果- 承認

- (11) 33-263 10881 産婦人科学
婦人科がん患者における終末期の現状

・審査結果- 承認

- (12) 33-289 10909 ● 教育センター
日本における問題飲酒の実態とそのリスク要因:横断研究

・審査結果- 承認

- (13) 33-306 10926 精神医学
多施設共同後方視的BPSD・神経画像データ収集研究(Japan multicenter study: Behavioral and psychological symptoms Integrated Research in Dementia-Retrospective Neuroimaging part (J-BIRD-RN))

・審査結果- 承認

5. 中止・終了報告 (18件)

- (1) 27-198 8083 リハビリテーション科
失語症者に対する談話機能評価法の開発

・審査結果- 承認

- (2) 28-054 8297 消化管外科
食道外科手術における合併症、予後(短期・長期)に関する検討

・審査結果- 承認

- (3) 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。

- (4) 28-258 8501 臨床工学部
当院ICU内人工呼吸器装着患者における院内搬送時の有害事象のリスク因子についての後ろ向き検討

・審査結果- 承認

- (5) 29-390 9006 産婦人科学
JGOG1078S:本邦における外陰腫悪性黒色腫に関する調査研究

・審査結果- 承認

- (6) 30-334 9355 臨床工学部
当院ICU内急性呼吸不全に対するHigh Flow Nasal Cannulaの効果予測の後ろ向き検討

・審査結果- 承認

- (7) 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

- (8) 31-037 9536 産婦人科学
学生、初期臨床研修医、産婦人科専攻医における生殖医療に関する意識及び知識調査
- ・審査結果- 承認
- (9) 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
- (10) 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
- (11) 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
- (12) 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
- (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
- (14) 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
- (15) 32-486 10579 耳鼻咽喉科学
HPV関連頭頸部癌の疾病負担評価のための観察研究
The BROADEN study - Observational study to assess the absolute Burden Of hpv-related head and neck cancers
- ・審査結果- 承認
- (16) 33-024 10634 薬剤部
Clostridioides difficile感染症診療ガイドラインに準じた治療の有用性の検証
- ・審査結果- 承認
- (17) 33-136 10751 麻酔科学
持続的腎代替療法における抗凝固薬としてのヘパリン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
- (18) 33-268 10886 小児看護学
入職後から移行期に見られた新人看護師/助産師の職場適応の様相-移行期支援プロジェクトの日報をもとに-
- ・審査結果- 承認

6. 学長実施許可申請 (9件)

新規申請

- (1) 33-483 11113 内科学(消化器・肝臓内科)
2型糖尿病合併非アルコール性脂肪性肝疾患における各種血糖降下薬の有効性と安全性の検討
- (2) 33-484 11114 内科学(脳神経内科)
COVID-19流行下におけるギラン・バレー症候群の罹患率に関する研究
- (3) 33-485 11115 内科学(腫瘍・血液内科)
アグレッシブ NK 細胞白血病に関する多機関共同後方視的研究(ANKL22)
- (4) 33-486 11116 感染制御科
レジオネラ症診断における尿中抗原検査と臨床的特徴に関する全国サーベイランス研究—多施設共同前向き観察研究—
- (5) 33-487 11117 内科学(脳神経内科)
左房内血栓に対する直接経口抗凝固 (DOAC) の有効性と安全性に関する多施設共同研究
- (6) 33-488 11118 基礎看護学
新任の看護学教員が捉える‘看護学生の看護職としての成長’
- (7) 33-489 11119 泌尿器科学
進行性尿路上皮癌における患者さんへの質問票フォローによる前向きQOL予後調査
- (8) 33-490 11120 内科学(消化器・肝臓内科)
青黛(もしくは青黛を含有している漢方薬)服用患者に対する診療体制構築に向けた多施設実態調査
- (9) 33-491 11121 内科学(リウマチ・膠原病内科)
全身性エリテマトーデス患者の末梢血シングルセル情報を有したコホートによる妊娠合併症の発症機序の解明と発症リスクの同定

次回 2022年4月4日(月)