

2022年第1回(2022年4月4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4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、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 (1件) ●:中央一括審査

(1) 33-493 11123 精神医学
精神病性障害関連遺伝子の解析研究

・~~審査結果~~承認(条件付き)

2. 内容変更申請 (16件) ●:中央一括審査

(1) 27-060 7945 産婦人科学
胎児発育異常の遺伝子・ゲノム解析

①研究期間の変更:「~2022年3月31日」を「~2024年3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。

(2) 30-300 9321 内科学(消化器・肝臓内科)
家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立

①研究期間の変更:「~2022年3月31日」を「~2023年3月31日」に延長

・~~審査結果~~承認(条件付)

(3) 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研究期間の変更:「~2022年3月31日」を「~2024年3月31日」に延長

・~~審査結果~~承認(条件付)

*岡本委員は、審議及び採決に参加していない。

(4) 32-155 10236 産婦人科学
卵巣がんにおける抗がん剤試行前後の相同組換え修復異常に関する研究

①研究期間の変更:「~2022年3月31日」を「~2024年3月31日」に延長

・~~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。

研究分担者の変更

(1) 25-180 7315 再生医学研究部
iPS細胞を利用した難治性神経変性疾患に関する基礎的研究

①研究分担者の変更:白石朋敬を追加

・~~審査結果~~承認

*岡野委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 29-137 8753 消化管外科
大腸癌の発生、進展に関与する遺伝子変化の検討とその分子標的治療の開発
-バイオリソースバンク・データベースの構築-
- ①研究分担者の変更:般若祥人を追加
・**審査結果-承認**
*吉田委員は、審議及び採決に参加していない。

- (3) 32-098 10174 内科学(循環器内科)
洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析:J-PRES3
- ①研究分担者の変更:横山正明を追加
・**審査結果-承認**

プロトコールの改訂

- (1) 30-446 9467 産婦人科学
卵巣明細胞癌におけるARID1A欠損と個別化治療法の探索研究
- 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中心となる機関の変更:「国立がん研究センター」から「東京慈恵会医科大学」へ変更
③研究計画書改訂:解析対象遺伝子の追加・変更
・**審査結果-承認(条件付き)**
*岡本委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 32-098 10174 内科学(循環器内科)
洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析:J-PRES3
- ①代表機関のプロトコール改訂:
研究対象者(除外基準)の変更、研究の実施手順の追加、遺伝カウンセリングの追加、試料・情報の提供を受ける外部機関の追加、試料・情報の保存期限の変更、試料・情報の二次利用の変更、研究機関の長への報告の追記、国立循環器病研究センターおよび共同研究機関における研究分担者の所属・職位・役割の変更、共同研究機関の追加
- ②研究期間の変更:「～2022年3月31日」から「～2024年3月31日」に延長
・**審査結果-承認**

- (3) 32-152 10233 【再審査】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-承認(条件付)**

その他軽微な変更

- (1) 26-017 7522 内科学(腎臓・高血圧内科)
腎機能低下に及ぼす遺伝因子の役割の解明
- ①研究期間の変更:「～2022年4月30日」を「～2027年4月30日」に変更
②目標症例数の変更:500例を600例に追加
・**審査結果-承認**

- (2) 27-021 7905 悪性腫瘍治療研究部
治療ワクチンの開発を目指した次世代シークエンサーによるヒト膠芽腫、および悪性神経膠腫の免疫原性遺伝子変異の探索
①研究代表者の変更:鎌田裕子を赤崎安晴に変更
②研究分担者の変更:田中俊英、鈴木智也の追加
③研究対象者の登録期間の変更:後ろ向き 2020年12月まで⇒2021年12月まで、
前向き 2021年1月から⇒2022年1月から
④上記変更に伴うプロトコール、説明文書、医学研究実施のお知らせの改訂
・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (3) 27-327 8212 整形外科
『巨細胞腫における遺伝子解析』
①研究分担者の変更:西村礼司、永峯佑二の追加、宇高潤を削除
②研究期間の変更:「～2022年4月30日」を「～2027年4月30日」に変更
③目標症例数の変更:5例から10例に追加
・**審査結果- 承認**
- (4) 29-273 8889 内科学(腎臓・高血圧内科)
新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立(多施設共同研究)
①研究期間の変更:「～2022年3月31日」を「～2027年3月31日」に延長
②本部研究実施体制の変更に伴う研究計画書の記載変更
・**審査結果- 承認**
- (5) 30-128 9149 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(NEJ030)」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究(NEJ036A)
①研究期間の変更:「～2022年9月30日」を「～2025年9月30日」に延長
②共同研究代表者の追加、ゲノム委員の変更・追加、参加施設の研究代表者変更
・**審査結果- 承認**
- (6) 32-472 10565 内科学(呼吸器内科)
iPPFE(特発性胸膜肺実質線維弾性症)のelastin代謝に関連した病態解明とその制御
①代表機関の研究分担者の追加
②症例登録期間の変更:「2021年12月31日まで」を「2022年12月31日まで」に延長
③上記変更に伴う説明文書の改訂
・**審査結果- 承認**

3. 中止・終了報告 (1件)

- (1) 31-252 9751 内科学(腎臓・高血圧内科)
ビタミンD結合蛋白(DBP)遺伝子多型が透析患者の予後に与える影響についての検討
・**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 (2件) ●:中央一括審査
- (1) 33-494 11124 内科学(腫瘍・血液内科)
キャッスルマン病、TAFRO症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な
総意形成を踏まえた調査研究
・**審査結果-承認(条件付き)**
- (2) 33-495 11125 産婦人科学
流早産既往、頸管長短縮妊婦の腔内microbiomeを評価する単施設前向きコホート研究
・**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. 前回議事録の確認
3. 内容変更申請 (26件) ●:中央一括審査
- 研究期間の延長
- (1) 17-226 4647 整形外科
整形外科同種骨移植手術のための骨管理システムの構築
①研究期間の延長:「2022年3月12日まで」を「2027年3月12日まで」
・**審査結果-承認(条件付き)**
- (2) 26-129 7634 泌尿器科学
精巣腫瘍における血中循環腫瘍細胞(Circulating Tumor Cells(以下CTC))についての検討
①研究期間の延長:「2018年8月31日まで」を「2023年8月31日まで」
・**審査結果-承認**
- (3) 31-120 9619 血管外科
腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術時の下腸間膜動脈塞栓の有用性の評価:多施設前向き
無作為化比較試験
①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**
- (4) 31-413 9995 精神医学
外来森田療法の治療効果研究
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**
- (5) 32-374 10462 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
血糖プロファイル改善が概日リズムに及ぼす影響についての検討
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**
- (6) 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
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**

研究分担者の変更

- (1) 30-022 9043 分子疫学研究部
母親の加工肉等摂取除去(生後1ヵ月まで)による児の食物アレルギー発症予防ランダム化比較試験

①研究分担者の追加:「笠松 亜由」の追加
・~~審査結果~~ 承認(条件付き)
- (2) 31-280 9779 内科学(呼吸器内科)
呼吸器疾患における気管支肺胞洗浄液中のペプシンに関する検討

①研究代表者の変更:「古部 暖」から「合地 美奈」へ変更
・~~審査結果~~ 承認
- (3) 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研究分担者の削除:「中原 淳夫」「山崎 幹大」を削除
②研究代表者の変更:「村上 秀友」から「梅原 淳」へ
・~~審査結果~~ 承認
- (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研究分担者の追加:「岩楯 響子」を追加
・~~審査結果~~ 承認
- (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・生化学的症状の検討

①研究分担者の追加:「伊藤 研」の追加
・~~審査結果~~ 承認
- (6) 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
①研究分担者の追加:「赤尾 亮」「蓮見 淳」「小城原 瑛」「藤森 彩子」の追加
・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

プロトコールの改訂

- (1) 25-113 7248 高次元医用画像工学研究所
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研究期間の延長:「2022年3月31日」から「2027年3月31日」へ
②研究分担者に「木原 匠」を追加
③目標症例数の追加:40例から80例へ
④評価項目の変更:強剛母趾との比較を追加
・~~審査結果~~ 承認
- (2) 26-334 7840 脳神経外科学
脳腫瘍に対する分子標的治療薬の感受性試験
～テモダールとアバスタチン併用療法の効果とバイオマーカーの解析～
①検体解析場所の変更:東京慈恵会医科大学総合医学研究センター・基盤研究室を追加
②他施設からの病理組織検体の解析を追加
・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (3) 31-371 9951 眼科学
眼疾患患者の眼球運動特性に関する研究
- ①研究期間の延長:「2022年1月31日」から「2024年1月31日」へ
②症例登録期間の延長:
「倫理委員会承認日～2021年11月31日」から「倫理委員会承認日～2023年11月31日」へ
③副次評価項目に「眼位情報」を追加
④個人情報管理補助者の変更:「河野陽子」から「垣越伸江」へ変更
・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (4) 31-445 10027 内視鏡医学講座
胃瘻造設患者の口腔・消化管細菌叢に関する臨床研究
- ①除外基準の変更:「造設1ヵ月前から造設までの間に抗菌薬療法を受けている患者」の削除
・**審査結果- 承認**
- (5) 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研究実施計画書および別冊の変更:モニタリング責任者のメールアドレス変更、受託機関の社名変更、研究実施機関および研究責任者の名称や住所変更、研究実施機関の追加、研究デザインの概要の変更、適格性や検査手順の変更
②研究実施計画書の変更に伴う、同意説明文書および同意書の記載整備
・**審査結果- 承認**
- (6) 32-015 10090 内科学(消化器・肝臓内科)
薬剤抵抗性の切除不能膀胱癌患者に対する核酸医薬STNM01の超音波内視鏡ガイド下投与の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験の附随研究
- ①代表機関によるプロトコール改訂:生存の場合における評価項目(CT画像によるRECIST中央判定)の追加
②プロトコール改訂に伴う同意説明文書の改訂
・**審査結果- 承認**
- (7) 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「ミヤリサン製薬株式会社」を共同研究機関として追加
②プロトコール改訂:PuraStatを用いた研究内容を削除し、血液の余剰検体を用いた検討を追加
・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (8) 33-061 10673 産婦人科学 ※有害事象報告の再審査に伴う変更申請
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安全性評価委員会設置に伴う研究計画書および同意説明文書の改訂
・**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。
- (9) 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プロトコール改訂:採取検体に便を追加
・**審査結果- 承認**

- (10) 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

①先進医療委員会の指摘に伴い、中止基準に「④予定手術時間*の1.5倍を超える場合」と「⑤予定出血量*の1.5倍を超える場合(*手術申し込み時にカルテに明記する)」を追加

②研究分担者の追加:「玉井尚人」を追加

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 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:「2022年3月31日まで」から「2027年3月31日まで」へ

②研究分担者の削除:「小川 恭平」「内山 威人」を削除

・審査結果- 承認

- (2) 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

①研究資金源の追加:「ベルン大学からの研究費」を追加

・審査結果- 承認

- (3) 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調査対象期間の延長:「2020年7月1日～2021年3月31日」から「2020年7月1日～2022年3月31日」へ

②目標症例数の変更:22,000例から38,000例へ

・審査結果- 修正を要する

- (4) 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(東京医科歯科大学病院)の追加および中央一括審査の依頼

・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告 (8件)

- (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

・審査結果- 承認

- (2) 28-276 8519 国際交流センター
救急外来での国際コミュニケーション能力向上のための外国人模擬患者参加型実習の開発

・審査結果- 承認

- (3) 30-399 9420 脳神経外科学
広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験

・審査結果- 承認

- (4) 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

・審査結果- 承認

- (5) 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

・審査結果- 承認

- (6) 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

・審査結果- 承認

- (7) 32-012 10087 泌尿器科学
手術支援ロボットda Vinci Xを用いたロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術に関する臨床研究

・審査結果- 承認

- (8) 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

・審査結果- 承認

5. 有害事象報告(再審査) (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

・審査結果- 承認(条件付き)

- (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

・審査結果- 承認(条件付き)

6. 迅速審査報告 (5件)

新規申請

- (1) 33-465 11092 麻酔科学
DPCデータベースを用いた麻酔後の合併症に関する調査

承認日:2022年3月7日

- (2) 33-514 11145 形成外科学
顔面神経麻痺神経再建後の表情筋回復と後遺症に関する後ろ向き研究

承認日:2022年3月23日

変更申請

- (1) 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

承認日:2022年3月16日

- (2) 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

承認日:2022年3月16日

- (3) 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

承認日:2022年3月16日

7. 学長実施許可申請

新規申請 (10件)

- (1) 34-024 11169 内科学(呼吸器内科)
75歳以上の未治療進行非小細胞肺癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究(NEJ057)
- (2) 34-025 11170 産婦人科学
JGOG3028:卵巣癌初回治療後のニラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究
- (3) 34-026 11171 外科学
肝臓移植後肝癌再発高危険群の全国実態調査
- (4) 34-027 11172 病理学
子宮頸部腺癌の生検診断と手術検体診断の一致率の検討
- (5) 34-028 11173 産婦人科学
進行明細胞がんに対するペバシズマブ投与の有効性に関する多施設による後方視的検討
- (6) 34-029 11174 産婦人科学
妊娠初期の血圧が妊娠転帰に及ぼす影響の検討
- (7) 34-030 11175 消化管外科
閉塞性大腸癌に対するステント挿入が腸内細菌叢に及ぼす影響
- (8) 34-031 11176 内科学(総合診療内科)
本邦の常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者における脳動脈瘤の発症とスクリーニングの実態調査
- (9) 34-032 11177 病理学
未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の更なる適応拡大に関する多機関共同遡及的観察研究
- (10) 34-033 11178 内科学(消化器・肝臓内科)
膵腺房細胞癌の実態調査 多施設共同研究

変更申請 (2件)

- (1) 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
- (2) 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

次回 2022年5月9日(月)

2022年第2回(2022年5月9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5月9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、坂東、玉利、岡野、三浦、三木、川目、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 中央一括審査: ●

1. 新規申請(遺伝子解析を含む研究) *インタビューなし (0件)

2. 内容変更申請 (6件)

研究期間の延長

(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研究期間の変更:「~2022年3月31日」を「~2027年3月31日」に延長
・~~審査結果~~ 承認

(2) 26-110 7615 内科学(腎臓・高血圧内科)
生体腎移植患者におけるグルココルチコイド作用に関わる遺伝子多型と患者及び腎予後に関する観察研究

①研究期間の変更:「~2022年7月10日」を「~2024年7月10日」に延長
・~~審査結果~~ 承認

プロトコールの改訂

(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診療後余剰血清・血漿等の保存対象の試料の変更
・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

(2) 30-033 9054 遺伝診療部
BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成

①本部プロトコールの改訂:遵守する指針の変更(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針⇒人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針)、その他記載整備

②上記に伴う説明文書の改訂

③登録基準変更に伴う目標症例数の変更(本学600例⇒50例)

・~~審査結果~~ 承認

*岡本委員、川目委員は、審議及び採決に参加していない。

その他軽微な変更

(1) 24-037 6803 内科学(呼吸器内科)
MicroRNAの呼吸器病態への関与

①研究期間の変更:「~2022年6月30日」を「~2024年6月30日」に変更

②目標症例数の変更:300例を400例に追加

・~~審査結果~~ 承認

(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同意書、同意撤回書様式の改訂

・~~審査結果~~ 承認

*川目委員は、審議及び採決に参加していない。

3. 中止・終了報告 (6件)

- (1) 24-065 6831 内科学(腫瘍・血液内科)
初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験-JALSG CML212 Study-
・審査結果- 承認
- (2) 25-015 7150 内科学(腎臓・高血圧内科)
腎不全患者における血液由来iPS細胞から腎臓前駆細胞・間葉系幹細胞の誘導および、分化能保持機構の基盤研究
・審査結果- 承認
- (3) 25-112 7247 法医学
微量薬物混合体液における薬物とDNA型の同時検出法の検討
・審査結果- 承認
- (4) 30-129 9150 内科学(腫瘍・血液内科)
骨髄不全患者を対象としたHLA-Aアレル欠失血球の検出(多施設共同研究)
・審査結果- 承認(条件付き)
- (5) 30-361 9382 内科学(呼吸器内科)
慢性閉塞性肺疾患(COPD)合併サルコペニア発症におけるParkin介在性マイトファジーの関与
・審査結果- 承認
- (6) 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
・審査結果- 承認

II. 第1倫理委員会

中央一括審査: ●

1. 新規申請 *インタビューあり (1件)

- (1) 34-004 11149 整形外科
XR(Extended Reality)技術使用による脊椎スクリュー刺入精度の研究
・審査結果- 承認(条件付き)

2. 新規申請 *インタビューなし (2件)

- (1) 34-002 11147 感染制御科
当院でカシリビマブ・イムデビマブを投与したCOVID-19患者の経過と予後
・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 34-003 11148 耳鼻咽喉科学
COVID-19に対する家庭療法と漢方薬の効果
・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) 32-260 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-承認(条件付き)

(2) 33-457 11084 血管外科

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-承認(条件付き)

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請 (12件)

研究期間の延長

(1) 31-456 10038 内科学(消化器・肝臓内科)

臨床的寛解期の潰瘍性大腸炎患者に対する栄養指導は便中カルプロテクチン値の低下と寛解維持に寄与するか?

①研究期間の延長:「2022年6月30日まで」を「2026年6月30日まで」

・審査結果-承認

(2) 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-

①研究期間の延長:「2022年4月30日まで」を「2023年3月31日まで」

・審査結果-承認

研究分担者の変更

(1) 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研究代表者の変更:「新見 昌央」から「竹川 徹」へ

・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研究代表者の変更:「新見 昌央」から「竹川 徹」へ

・審査結果-承認

(3) 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

①研究分担者の追加:「森 恵莉」「米澤 和」「海老原 央」の追加

・審査結果-承認(条件付き)

プロトコルの改訂

- (1) 33-008 10618 内科学(呼吸器内科)
WJOG11919L: ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対する1次治療における、及びアレクチニブ治療後2次または3次治療におけるブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究(ABRAID Study)

①プロトコル改訂:

登録条件変更に伴う研究課題名や研究の目的、適格基準、対象集団、探索的評価項目の修正、主要評価項目の誤記訂正

②登録期間および研究期間の延長:

「登録期間1年2か月・研究期間4年2か月」から「登録期間2年2か月・研究期間5年2か月」へ

・**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)

①プロトコル改訂: 副次評価項目に「心拍リズムのモニタリング」を追加

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (3) 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

①プロトコル改訂: インフォームドコンセントに関する指針の条項等の誤記修正

・**審査結果- 承認**

その他軽微な変更

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

①同意説明文書の誤記訂正

・**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指針改訂(改正個人情報保護法の施行)に伴う同意説明文書の記載追記

・**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同意説明文書ならびに同意書の一部修正:

共同研究機関の責任者の変更、〈研究の方法〉に採尿・血液・採便の量を追記、〈不利益〉に新規に採尿する際の手間を追記、〈個人情報取扱い〉に記載の指針名を新指針の名称へ変更、12. 試料・情報の保管および廃棄の方法の責任者名変更、14. 相談窓口の研究計画書を閲覧したい場合を追記、21. あなたの情報が閲覧されることにあなたの情報が第三者に閲覧される事がない旨を追記

②同意書の一部変更: 説明事項に「尿を新規採取する旨」の欄を追加

・**審査結果- 承認**

- (4) 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共同研究機関(神奈川県立がんセンター)の分担医師変更

・**審査結果- 承認**

6. 中止・終了報告 (3件)

- (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

・審査結果- 承認

- (2) 32-336 10420 内科学(循環器内科)
HeartLight内視鏡アブレーションシステム市販後調査に関する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (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

・審査結果- 承認

7. 有害事象報告 (2件)

- (1) 33-360 10984 (第1報) 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

- (2) 33-360 10984 (第2報) 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

8. 迅速審査報告 (2件)

新規申請

- (1) 34-001 11146 再生医学研究部
大動脈疾患モデル動物に対する幹細胞Fiberを用いた低侵襲細胞治療の検証

承認日:2022年4月6日

- (2) 34-034 11179 産婦人科学
タイムラプスの先進医療申請のための審査

承認日:2022年4月6日

9. 学長実施許可申請

新規申請 (9件)

- (1) 34-063 11208 内科学(消化器・肝臓内科)
「Neo RAS野生型切除不能進行・再発大腸癌に対するパニツムマブ、イリノテカン併用療法の安全性と有効性を評価する第II相試験」に付随するバイオマーカー研究

- (2) 34-064 11209 心臓外科学
テザリングによる重症二次性三尖弁逆流に対するSpiral suspension法の有効性と安全性に関する多施設共同研究(前向き観察研究)

- (3) 34-065 11210 内科学(腫瘍・血液内科)
ベネトクラクス血中濃度の個体間変動と効果・副作用に関する研究

- (4) 34-066 11211 小児科学
小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究

- (5) 34-067 11212 精神医学
神経画像と血液バイオマーカーによる認知症の行動・心理症状の生物学的基盤の解明と非薬物療法の効果予測法確立のための多施設協同研究
- (6) 34-068 11213 産婦人科学
妊婦末梢血 cell-free DNA で検出されたゲノム解析結果と周産期予後との関連について の後方視的な調査研究
- (7) 34-069 11214 内科学(呼吸器内科)
無症候性脳転移を有するドライバー遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞細胞肺癌におけるチロシンキナーゼ単独療法と頭部放射線照射併用療法の有効性を比較する後ろ向き研究
- (8) 34-070 11215 眼科学
本邦における角膜移植の適応と術式の現状
- (9) 34-071 11216 産婦人科学
本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術(MIS)の実態調査

変更申請 (4件)

- (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
- (2) 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
- (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
- (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

終了報告 (1件)

- (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)

次回 2022年6月6日(月)

2022年第3回(2022年6月6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6月6日 月曜日 13:00~15:00

場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 堀(委員長)、吉田、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

欠席者: 岡本(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) 34-035 11180 ● 泌尿器科学
尿中エクソソームに含まれるマイクロRNAに着目した疾患横断的がん早期診断モデルの確立

・**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。

(2) 34-036 11181 内科学(腫瘍・血液内科)
JALSG ALL202およびPh+ALL208研究で収集されたPh+ALL試料を対象としたゲノム解析研究(JALSG Ph+ALL-GWS)

・**審査結果-承認(条件付き)**

(3) 34-037 11182 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TARP症候群の解析研究

・**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。

(4) 34-038 11183 内科学(消化器・肝臓内科)
慢性肝疾患においてinsulin-like growth factor1とmyostatinのSNPがサルコペニアと骨粗鬆症の発症に与える影響

・**審査結果-承認(条件付き)**

2. 内容変更申請 (4件)

研究期間の延長

(1) 30-031 9052 産婦人科学
JGOG-ToMMoバイオバンキング事業

①研究期間の延長:「~2022年4月30日」を「~2027年4月30日」に延長

・**審査結果-承認**

プロトコールの改訂

(1) 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共同研究機関(大阪大学)の追加および共同研究機関の担当者変更

②本学の予定症例数変更(200⇒150例)

③主幹研究機関のプロトコール改訂:バイオバンク・ジャパン情報の解析も実施することを追記

・**審査結果-承認**

(2) 32-441 10533 基盤研究施設(分子細胞生物学)
肝炎ウイルス感染に伴う肝臓の代謝異常・発がんに関する研究

①研究分担者・実施施設の追加

②主幹研究機関のプロトコール改訂:解析対象試料に尿検体を追加、その他記載整備

・**審査結果-承認**

その他軽微な変更

- (1) 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
①「医学研究実施のお知らせ」の追加
・**審査結果-承認(条件付き)**

3. 中止・終了報告 (1件)

- (1) 33-095 10710 皮膚科学
日本における膿疱性乾癬(汎発型)患者の治療及び
フレア頻度に関する調査ならびに遺伝子変異を探索するヒトゲノム・遺伝子解析研究
・**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 (0件)

2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請 (4件)

研究期間の延長

- (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研究期間の延長:「2022年5月31日まで」を「2023年5月31日まで」

・**審査結果-承認**

- (2) 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症例収集期間の延長:「2022年3月31日まで」を「2023年3月31日まで」

②研究期間の延長:「2023年3月31日まで」を「2024年3月31日まで」

・**審査結果-承認**

研究分担者の変更

- (1) 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

①研究分担者の追加:「福島 蒼太」の追加

・**審査結果-承認**

プロトコールの改訂

- (1) 32-051 10126 感染制御科
COVID-19に関するレジストリ研究

①REDCap登録症例のデータ管理をCOVIREGI-JPからREBIND事業へ移行

・**審査結果-承認**

4. 中止・終了報告 (1件)

- (1) 29-091 8707 内科学(循環器内科)
心筋冷凍焼灼術(クライオバルーンアブレーション)に使用するクライオバルーンの新たな準備方法についての安全性・効果の検討
・**審査結果-承認**

5. 学長実施許可申請

新規申請 (3件)

- (1) 34-111 11258 外科学
ホルモン受容体陽性HER2陰性早期乳癌の早期再発リスク因子を探索する後方視的多施設共同観察研究
- (2) 34-112 11259 眼科学
次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築
- (3) 34-113 11260 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

変更申請 (3件)

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 34-025 11170 産婦人科学
JGOG3028: 卵巣癌初回治療後のニラバリブ維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究

次回 2022年7月4日(月)

2022年第4回(2022年7月4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7月4日 月曜日 13:00~15:30

場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 堀(委員長)、吉田、岡本、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) *インタビューあり (1件)

- (1) 34-072 11219 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

・~~審査結果~~承認(条件付き)

2. 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) 34-073 11220 基盤研究施設(分子細胞生物学)
T細胞分化におけるNF κ B経路の果たす役割の解析

・~~審査結果~~承認

3. 内容変更申請 (4件)

研究期間の延長

- (1) 27-156 8041 内科学(腎臓・高血圧内科)
慢性腎臓病(CKD)に伴う骨ミネラル代謝異常(CKD-MBD)におけるエピゲノムの網羅解析

①研究期間の延長:「~2022年08月31日」を「~2023年08月31日」に延長

・~~審査結果~~承認

プロトコールの改訂

- (1) 30-066 9087 臨床検査医学
ヒトiPS細胞由来肝芽(liver bud)を用いたin vitroでの肝臓再構築

①プロトコール改訂:研究方法の追記

②研究分担者の追加:「越智小枝」の追加

③研究期間の延長:「~2022年3月31日」を「~2024年3月31日」に延長

・~~審査結果~~承認

*越智委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 31-092 9591 内科学(呼吸器内科)

高齢者(75歳以上)非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害剤の多施設共同薬物動態研究

①共同研究機関の追加:株式会社LSIメディエンス

・~~審査結果~~承認

その他軽微な変更

- (1) 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共同研究機関の追加:聖マリアンナ医科大学

②研究期間の延長:「~2025年9月30日」を「~2027年11月30日」に延長

③上記①②に伴う説明文書ならびにオプトアウト文書の変更

④研究分担者の削除:「下山宜之」の削除

・**審査結果-承認**

4. 中止・終了報告 (1件)

(1) 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

・**審査結果-承認(条件付き)**

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) 34-074 11221 ● 麻酔科学

制限的酸素化目標と非制限的酸素化目標を比較する大規模ランダム化レジストリ試験

・**審査結果-承認(条件付き)**

2. 新規申請 *インタビューなし (5件)

(1) 34-075 11222 ● 内視鏡医学講座

膵癌の病態におけるエクソソームの役割の解明

・**審査結果-承認(条件付き)**

(2) 34-076 11223 ● ウイルス学

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)後遺症の原因解明と治療法開発のためのバイオマーカー探索研究

・**審査結果-承認**

(3) 34-077 11224 泌尿器科学

JCOG1905A1 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**

(4) 34-078 11225 血管外科

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結腸悪性腫瘍切除術に関する臨床研究

・**審査結果-承認(条件付き)**

(5) 34-079 11226 肝胆膵外科

膵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)**

3. 前回議事録の確認

研究期間の延長

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

①研究期間の延長:「～2022年9月1日」を「～2024年9月1日」に延長
・審査結果-承認

- (2) 30-117 9138 消化管外科
腹壁癒痕ヘルニアにおける短期・長期予後に関する検討

①研究期間の延長:「～2022年8月31日」を「～2024年8月31日」に延長
・審査結果-承認

- (3) 31-377 9957 泌尿器科学
日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験

①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) 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:「～2022年3月31日」を「～2022年12月31日」に延長
・審査結果-承認

- (5) 32-168 10249 産婦人科学
妊娠悪阻における経絡刺激による症状への影響の評価

①研究期間の延長:「～2022年3月31日」を「～2024年3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。

研究分担者の変更

- (1) 32-258 10340 外科学
胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験

①研究分担者の追加:「塚本 遥」「矢部 三男」「仲田 健男」「大谷 あい」の追加
②研究分担者の削除:「重盛 林太郎」「原田 愛倫子」の削除
・審査結果-承認

- (2) 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)

①研究分担者の追加:「塚本 遥」「仲田 健男」「大谷 あい」の追加
②研究分担者の削除:「松平 秀樹」「野田 祐基」「原田 愛倫子」の削除
・審査結果-承認

- (3) 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

①研究代表者の変更:「颯川晋」から「木村高弘」
・審査結果-承認

プロトコールの改訂

- (1) 26-057 7562 小児科学
食物アレルギー患者に対する経口免疫療法の有効性及び安全性に関する研究
 - ①プロトコールの改訂:免疫療法の対象食材(そば・その他)の追加
 - ②研究期間の延長:「～2022年7月31日」を「～2027年7月31日」に延長
 - ③目標症例数の増加:「90例」を「140例」
 - ④研究分担者・青田 明子の職位変更:「助教」から「非常勤」

・審査結果- 承認
- (2) 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プロトコールの改訂:試料の追加(凍結標本切片(大きさ5×5×5mm³))
 - ②研究分担者の追加:「福田 将大」の追加
 - ③調査対象期間の変更:「～研究開始日(倫理委員会承認日)」を「～2026年08月31日」に変更

・審査結果- 承認(条件付き)
- (3) 31-259 9758 泌尿器科学
未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)
 - ①観察期間を登録後「1年」から「3年」へ変更
 - ②検査項目(免疫学的染色情報)追加
 - ③再同意について記載追加
 - ④研究責任者の変更:「穎川晋」から「木村高弘」
 - ⑤研究期間の延長:「～2023年7月31日」を「～2025年7月31日」に延長
 - ⑥症例数の変更:「10例」から「4例」
 - ⑦研究分担者の追加:「岩谷 洸介」の追加

・審査結果- 承認
- (4) 31-453 10035 内科学(腫瘍・血液内科)
成人precursor T細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG T-ALL213-O)登録症例を対象とした観察研究
研究計画書番号:JALSG T-ALL213-O-CS
 - ①本部プロトコールの改訂:組織変更に伴う名称変更、その他記載整備

・審査結果- 承認
- (5) 31-454 10036 内科学(腫瘍・血液内科)
成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Ph(-)B-ALL213)登録症例を対象とした観察研究
研究計画書番号:JALSG Ph(-)B-ALL213-CS
 - ①本部プロトコールの改訂:組織変更に伴う名称変更、その他記載整備

・審査結果- 承認
- (6) 32-166 10247 呼吸器外科
特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1708)
 - ①本部のプロトコール改訂
 - 1)呼吸機能検査の取り扱いについて
 - 2)区域数の数え方について
 - 3)術後呼吸機能検査の評価時期の修正
 - 4)記載の整備と誤記の修正について
 - 5)研究事務局の所属変更について
 - 6)研究者情報の更新・定型記載の更新
 - 7)改訂に伴う説明同意文書の変更
 - ②研究分担者の追加:「塚本 遥」「森 彰平」「矢部 三男」「仲田 健男」「大谷 あい」の追加

③研究分担者の削除:「松平 秀樹」「重盛 林太郎」「原田 愛倫子」の削除

④研究代表者の変更:「森 彰平」から「仲田健男」

・**審査結果- 承認(条件付き)**

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

①抗原検査の実施場所の追加:「シスメックス株式会社」から「東京慈恵会医科大学またはシスメックス株式会社」へ変更

②研究期間の延長:「2022年3月31日まで」を「2024年3月31日まで」

③PCR検査機器の追加

・**審査結果- 承認**

- (8) 32-338 10423 リハビリテーション医学
脳機能障害・脳卒中後遺症に対する反復性経頭蓋磁気刺激 (rTMS) の効果に関する観察研究

①研究デザイン記載の明確化

・**審査結果- 承認**

- (9) 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牛乳摂取閾値評価目的の負荷試験実施日を「1年後」から「1年後(±4週)」に変更

・**審査結果- 承認**

- (10) 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

①本部のプロトコール改訂:研究組織の所属変更、研究期間の記載整備、アブラキサンの一時供給停止に伴う統計解析対応の追記、中間報告の追記

・**審査結果- 承認**

- (11) 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本部プロトコール改訂に伴う記載整備:研究代表者の所属変更およびスポンサーの変更

・**審査結果- 承認**

- (12) 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観察・検査項目:ワクチン接種スケジュールにあわせた抗体検査日の変更、アンケートを初回時のみ実施に変更

②研究分担者の追加:「勝俣陽貴」の追加

・**審査結果- 承認(条件付)**

- (13) 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

①研究計画書および同意説明文書の誤記の修正

②研究期間の延長:「承認日 ~ 2024年02月28日」から「承認日 ~ 2026年12月31日」まで

・**審査結果- 承認**

***岡野委員は、審議及び採決に参加していない。**

- (14) 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
①他機関共同臨床研究への参加に関する計画書および同意説明文書の修正:提供試料を「血液」から「血液・胎盤」へ修正
・**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。

- (15) 33-460 11087 内視鏡医学講座
膵癌エクソソームと癌関連線維芽細胞を介した薬剤耐性機序の解明
①試料の追加:診断時の超音波内視鏡下吸引細胞診(1セット)を追加
・**審査結果- 承認**

その他軽微な変更

- (1) 30-209 9230 産婦人科学
レチノイン酸を介したヘッジホッグシグナル抑制による胎盤形成不全の検討

- ①研究期間の延長:「～2022年8月17日」を「～2024年8月17日」
②研究分担者の削除:「小林律子」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) 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実施機関の追加:葛飾医療センターの追加
・**審査結果- 承認**

- (3) 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

- ①研究分担者の追加:「伊藤守」の追加
②説明文書の記載整備
・**審査結果- 承認**

5. 中止・終了報告 (1件)

- (1) 32-171 10252 整形外科
膝関節・股関節の人工関節置換術におけるリモート手術支援システムの有効性の評価研究

・**審査結果- 承認**

6. 有害事象報告 (2件)

- (1) 33-414 11039 第1報 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

- (2) 33-414 11039 第2報 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**
*岡本委員は、審議及び採決に参加していない。

- (3) 33-362 10986 第1報 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)**

- (4) 33-362 10986 第2報 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)

7. 学長実施許可申請

新規申請 (10件)

- (1) 34-114 11262 外科学
実臨床データを用いた肝門部領域胆管癌の術前ドレナージ法別の有効性と手術に及ぼす影響に関する多施設共同検討
- (2) 34-115 11263 産婦人科学
妊婦健診に小型モバイル分娩監視装置での在宅モニタリングを併用したハイリスク妊娠管理の実現可能性調査
- (3) 34-117 11265 泌尿器科学
転移性腎細胞がん患者を対象としたI-O based combination therapy後のTKI治療の有効性と安全性に関する多施設共同後方視的観察研究
- (4) 34-118 11266 内科学(循環器内科)
80歳以上の高齢者心房細動患者に対するカテーテルアブレーション後の健康寿命、長期予後を明らかにするための多施設共同臨床研究
- (5) 34-119 11267 内科学(リウマチ・膠原病内科)
結節性多発動脈炎全国疫学調査
- (6) 34-120 11268 内科学(腫瘍・血液内科)
キメラ抗原受容体(CAR)T細胞療法における製造効率に関する検討
- (7) 34-121 11269 脳神経外科学
脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究
- (8) 34-123 11271 眼科学
多施設共同研究 眼科バイオバンク
- (9) 34-124 11272 消化管外科
セプラフィルム®を使用した一時的人工肛門造設を伴う腹腔鏡補助下直腸癌手術後の腸閉塞発症率
- (10) 34-125 11273 内科学(脳神経内科)
誘電スペクトル法を利用した測定原理に基づく抗血栓薬に関連した全血凝固動態の変化に関する研究

変更申請 (4件)

- (1) 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
- (2) 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

- (3) 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
- (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

次回 2022年9月5日(月)

2022年第5回(2022年9月5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9月5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、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) *インタビューあり (1件) ●:中央一括審査

(1) 34-126 11277 ● 法医学
人尿を対象とする覚醒剤分析及びDNA型検査の同時実施に関する研究

~~・審査結果~~ 修正を要する

2. 新規申請(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) 34-127 11278 ● 悪性腫瘍治療研究部
患者由来cancer associated fibroblastを用いた膀胱癌細胞株との混合スフェロイド作製および遺伝子発現解析

~~・審査結果~~ 承認(条件付き)

3. 内容変更申請 (8件) ●:中央一括審査

研究期間の延長

(1) 24-028 6794 内科学(腫瘍・血液内科)
JALSG AML209GS試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用
に関する遺伝子異常の網羅的解析(JALSG AML209 genome-wide study:AML209GWS)

①研究期間の延長:「2024年03月31日」から「2027年03月31日」に延長

~~・審査結果~~ 承認

(2) 30-296 9317 精神医学
高齢者を対象とした認知予備能を規定する因子の検討

①研究期間の延長:「2022年10月31日」から「2025年10月31日」に延長

~~・審査結果~~ 承認

研究分担者の変更

(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研究分担者の追加:「平林 源希」「高津 南美子」「仲尾次 優輝」「川畑 満里奈」の追加

②研究分担者の削除:「平野 純」「松平 秀樹」「原田 愛倫子」の削除

~~・審査結果~~ 承認

プロトコールの改訂

(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・生化学的症候の検討

研究計画書第8.0版から9.0版に改訂:

①リクルート患者の倦怠感、眠気をスケール化したものを評価項目として追加

②研究共同機関の追加:「関西医科大学附属病院小児科・精神神経科」「済生会横浜市東部病院小児科」

~~・審査結果~~ 承認

- (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研究協力者の追加:「小沼剛(横浜市立大学)」を追加
②倫理指針の一部改正に伴う用語・表現の変更
③研究対象者の変更:「現在通院中の小児患者に限定」から「小児科に通院中の小児および成人患者、過去に通院され既に死亡されている患者」

・審査結果-承認

*川目委員は、審議及び採決に参加していない。

【以下を結果通知書に付記することとなった】

出来る限りインフォームド・コンセントを得て研究を実施すること。

- (3) 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

- ①解析項目の追加:フローサイト、マルチプレックス免疫組織化学染色
②共同研究期間の追加:「国立研究開発法人国立成育医療研究センター」
③研究分担者の追加:「森 恵莉」「柳 徳浩」「海老原 央」の追加

・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。

- (4) 34-035 11180 ● 泌尿器科学
尿中エクソソームに含まれるマイクロRNAに着目した疾患横断的がん早期診断モデルの確立

- ①データ管理の変更:株式会社EP総合と業務委託契約を締結し、CRCの派遣を依頼しデータ収集を実施
②研究分担者の追加:「伏見敦」「奥井紀光」の追加

・審査結果-承認(条件付き)

*岡本・越智委員は、審議及び採決に参加していない。

その他軽微な変更

- (1) 30-315 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研究期間の延長:「2022年11月30日」から「2024年11月30日」に延長
②システム改修に伴い申請書に試料・情報の授受を追記

・審査結果-承認

4. 中止・終了報告 (2件)

- (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

・審査結果-承認

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

・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)

- (1) 34-131 11282 内視鏡医学講座
胃粘膜下層剥離術後潰瘍に対するマルチループトラクションデバイスを併用したクリップ閉鎖の有効性および安全性に関する臨床研究
・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 34-140 11291 総合健診・予防医学センター
任意型大腸がん検診における大腸カプセル内視鏡検査の普及に向けた検討～前処置の負荷軽減に対するサルプレップ®配合内用液の効果～
・審査結果- 承認(条件付き)
- (3) 34-141 11292 耳鼻咽喉科学
音環境が聴取能に及ぼす影響に関する研究
・審査結果- 承認(条件付き)

2. 新規申請 *インタビューなし (9件)

●: 中央一括審査

- (1) 34-128 11279 ● 内科学(腎臓・高血圧内科)
血液透析患者におけるAGE-RAGE系経路を介したCKD-MBDと動脈硬化の関連
・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 34-129 11280 内視鏡医学講座
JCOG1902: 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第III相単群検証的試験
・審査結果- 承認
- (3) 34-130 11281 内科学(呼吸器内科)
JCOG2007A1: 免疫チェックポイント阻害薬使用における腸内細菌叢解析による効果予測因子および有害事象予測因子に関する探索的研究
・審査結果- 承認(条件付き)
- (4) 34-133 11284 消化管外科
結腸癌手術におけるロボット支援下手術の短期・長期予後に関する検討
・審査結果- 承認(条件付き)
- (5) 34-134 11285 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)の信頼性および妥当性の検証
・審査結果- 承認(条件付き)
- (6) 34-135 11286 脳神経外科学
脳動脈瘤壁の単施設レジストリ研究
・審査結果- 承認
- (7) 34-137 11288 内科学(腎臓・高血圧内科)
IgA腎症患者に対するCOVID-19ワクチン接種の安全性に関する研究
・審査結果- 承認(条件付き)

- (8) 34-138 11289 感染制御科
HIV感染者のトキソプラズマ抗体保有率と経時変化についての横断研究
-パンデミックがトキソプラズマ抗体保有者に与えた影響について-
・**審査結果-承認(条件付き)**
- (9) 34-139 11290 産婦人科学
臍帯血中抗インフルエンザ、RS、アデノウイルスIgG抗体価の新型コロナウイルス感染症流行前後の変化に関する研究
・**審査結果-承認(条件付き)**

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請 (34件) 研究期間の延長

●:中央一括審査

- (1) 22-253 6430 肝胆膵外科
慢性特発性血小板減少性紫斑病に対する脾臓摘出術の術前処置としてのエルトロンボパグの効果に関する検討
①研究期間の延長:「2017年02月28日」から「2023年02月28日」に延長
・**審査結果-承認(条件付き)**
- (2) 25-003 7138 ウイルス学
企業健診を対象とした客観的疲労度とメンタルヘルスに関する検討
①研究期間の延長:「2022年10月31日」から「2027年08月31日」に延長
・**審査結果-承認**
- (3) 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:「2022年08月31日」から「2024年08月31日」に延長
・**審査結果-承認**
- (4) 29-330 8946 外科学
大腸癌腹腔鏡手術におけるICG蛍光ナビゲーション手術の検討
①研究期間の延長:「2022年10月01日」から「2025年10月31日」に延長
・**審査結果-承認**
- (5) 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:「2022年10月31日」から「2023年04月30日」に延長
・**審査結果-承認**
- (6) 32-058 10133 整形外科学
強剛母趾・外反母趾の病態に関する画像解析研究
①研究期間の延長:「2022年07月31日」から「2024年07月31日」に延長
・**審査結果-承認**
- (7) 32-338 10423 リハビリテーション医学
脳機能障害・脳卒中後遺症に対する反復性経頭蓋磁気刺激(rTMSの効果に関する観察研究
①研究期間の延長:「2022年09月30日」を「2027年09月29日」に延長
・**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研究期間の延長:「2022年06月30日」を「2023年06月30日」に延長
・**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研究期間の延長:「2022年09月30日」から「2023年03月31日」に延長
・**審査結果** 承認
- (10) 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研究期間の延長:「2022年08月31日」から「2024年08月31日」に延長
・**審査結果** 承認

研究分担者の変更

- (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
①研究分担者の追加:「矢部 三男」「塚本 遥」「大谷 あい」「仲田 健男」の追加
②研究分担者の削除:「三瓶 紗弥香」「力武 正浩」の削除
・**審査結果** 承認
- (2) 33-172 10789 内科学(脳神経内科)
パーキンソン病関連疾患の臨床症状と検査所見の関連性に関する研究
①研究分担者の追加:「高津 宏樹」「幕 昂大」の追加
②研究分担者の削除:「鈴木正彦」「須田真知子」「浅原 有揮」の削除
・**審査結果** 承認(条件付き)

プロトコールの改訂

- (1) 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共同研究期間の追加:鹿児島大学病院・熊本大学医学部附属病院・千葉県こども病院
②本学における実施場所の追加:西新橋校
③研究期間の延長:「2022年02月28日」から「2028年12月31日」に延長
④症例数の変更:「40例」から「50例」
・**審査結果** 承認(条件付き)
- (2) 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プロトコール改訂:ボランティア群の観察・検査項目の追加(アドレナリン鼻腔内噴霧の前後で音声を比較検討)
②研究分担者の追加:「小黒 亮史」の追加
・**審査結果** 認めない

- (3) 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 cfDNA/RNA解析の明確化
 - ② 非腫瘍組織検体の変更:「毛根」から「毛髪」
 - ③ 遺伝子解析の実施場所追加: 東京大学医科学研究所(ゲノム医科学分野)
 - ④ 試料の保管場所追加: 東京大学医科学研究所 ゲノム医科学分野の冷蔵庫
- ・**審査結果** 承認
- (4) 31-452 10034 泌尿器科学
尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究
- ① 研究実施計画書の別冊改訂: 他機関の研究責任医師変更
- ・**審査結果** 承認
- (5) 32-051 10126 感染制御科
COVID-19に関するレジストリ研究
- ① 症例登録方法の変更
 - ② 研究実施計画書の記載整備
- ・**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の確立 (E-STAGE trial)
- ① 研究計画書の改訂、第2版→3版
 - ・研究方法の明確化、実施体制変更に伴う記載整備
 - ・他機関全体の症例数変更:「1100例」から「1170例」
 - 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
- (7) 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)
- ① JCOGでのプロトコール改訂
 - 1) 適格規準における頭部画像検査についての記載整備
 - 2) 適格規準における完全切除についての記載の補足
 - 3) 胸部単純X線の実施時期の変更
 - 4) 副次的解析における放射線治療の品質管理・品質保証活動で提出された資料の利用について
 - 5) Lung ART試験の解釈と対応について
 - 6) 研究事務局の連絡先変更について
 - 7) 記載の整備
 - 8) 研究者情報、定型記載の更新
 - ② 研究分担者の追加:「塚本 遥」「大谷 あい」「仲田 健男」の追加
 - ③ 研究分担者の削除:「平野 純」「松平 秀樹」「原田 愛倫子」「野田 祐基」の削除
- ・**審査結果** 承認
- (8) 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-
- ① 研究デザインの変更:「ランダム化比較研究」から「非ランダム化比較研究」
- ・**審査結果** 承認

- (9) 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
①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。
- (10) 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心電図評価にも用いる医療機器が国内承認されたため、モニタリングの方法について記載修正。
・**審査結果** 承認
- (11) 33-239 10857 看護部
COVID-19病棟入院患者の心理状態の特徴
①プロトコール改訂:対象の変更
「COVID-19専門病棟に入院された成人患者で、退院が決定した者」から
「COVID-19病棟に2021年7月～9月の期間に入院した成人患者で退院した者」
②研究分担者の削除:「佐野 彩花」「中林 美羽」「折田 菜月」「工藤 恵」「斎藤 まりあ」の削除
③研究期間の延長:「2022年12月31日」を「2023年03月31日」に延長
・**審査結果** 承認
- (12) 33-408 11033 産婦人科学
MSI-H/dMMR 固形がんにおける臨床病理学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
①研究対象の患者欄に比較対象として「MSI-HやdMMRを伴わない固形がんの方」を追加
②研究代表者の役職変更:「分野長」から「ユニット長」
③症例数の変更:「30例(多機関全体 200 例)」から「50例(多機関全体 250 例)」
・**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。
- (13) 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
①検体採取量の変更:「10ml」から「7ml」
②収集情報の追加:母体の社会背景・妊娠悪阻、追加に伴いアンケートの作成
③研究の資金源の変更:「文部科学研究費」から「東京慈恵会医科大学研究奨励費」へ変更
・**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。
- (14) 34-003 11148 耳鼻咽喉科学
COVID-19に対する家庭療法と漢方薬の効果
①研究課題名の変更:「COVID-19に対する家庭療法と漢方薬の効果」から「ワクチン接種、家庭療法や漢方薬のCOVID-19への影響」
②アンケート内容の追加
・**審査結果** 承認

- (15) 34-076 11223 ● ウイルス学
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)後遺症の原因解明と治療法開発のためのバイオマーカー探索研究
- ① 研究対象者の追加: 新型コロナワクチン長期副反応患者を追加
 - ② 症例数の変更: 「200例」から「300例」
- ・**審査結果** 承認

その他軽微な変更

- (1) 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 研究分担者の追加: 「石井 梓」「鬼頭 伸輔」「山崎 龍一」「小高 文聰」「石井 洵平」の追加
 - ② 症例数の変更: 「220例(多機関全体 320例)」から「320例(多機関全体 620例)」
- ・**審査結果** 承認
- (2) 28-168 8411 外科学
ICG 蛍光法を用いた胆膵癌の術中組織血流評価の有効性の検討
- ① 研究分担者の追加: 「塩崎 弘憲」「丸口 墨」の追加
 - ② 研究分担者の削除: 「阿部 恭平」「松本 倫典」の削除
 - ③ 研究期間の延長: 「2022年09月30日」から「2024年09月30日」に延長
- ・**審査結果** 承認(条件付き)
- (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 研究分担者の追加: 「亀山 洋」の追加
 - ② 研究期間の延長: 「2022年08月31日」を「2024年08月31日」に延長
- ・**審査結果** 承認
- (4) 30-395 9416 耳鼻咽喉科学
慢性副鼻腔炎に伴う嗅覚障害に対する点鼻法の効果についての比較検討
- ① 研究分担者の名前の変更: 「品川 雅誠」から「鄭 雅誠」
 - ② 研究分担者の削除: 「高石 慎也」「品川 雅誠」「大村 和弘」「細川 悠」の削除
 - ③ 研究期間の延長: 「2022年03月31日」から「2023年03月31日」に延長
- ・**審査結果** 承認
- (5) 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 研究期間の延長: 「2022年09月30日」から「2023年09月30日」に延長
 - ② 共同研究機関の変更: 「Neoprecision therapeutics株式会社」から「株式会社NPT」に変更
- ・**審査結果** 承認
- (6) 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
- ① 共同研究機関の研究責任者の変更: 「坪井 昭博」から「岡 芳弘」
 - ② 研究代表者「小井戸 薫雄」の職位変更: 「教授」から「非常勤講師」
- ・**審査結果** 承認(条件付き)

- (7) 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

①研究協力機関の削除:「聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院」

②研究協力機関の追加:「東京都済生会中央病院」

・審査結果- 承認

5. 中止・終了報告 (19件)

- (1) 31-132 9631 泌尿器科学
尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術の検討

・審査結果- 承認

- (2) 31-394 9974 耳鼻咽喉科学
内視鏡下鼻副鼻腔手術の周術期の定時鎮痛剤使用の効果について

・審査結果- 承認

- (3) 31-403 9985 内科学(腫瘍・血液内科)
多発骨打ち抜き病変を伴ったびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一例

・審査結果- 承認

- (4) 32-007 10082 内科学(腎臓・高血圧内科)
ある大手航空会社の加齢運航乗務員の5年間の健康状態と転帰に関する検討

・審査結果- 承認

- (5) 32-015 10090 内科学(消化器・肝臓内科)
薬剤抵抗性の切除不能膵癌患者に対する核酸医薬STNM01の超音波内視鏡ガイド下投与の第I / II a相臨床試験の附随研究

・審査結果- 承認

- (6) 32-179 10260 内科学(脳神経内科)
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 - 今後拡大が予測されるCOVID-19への対策の模索 -

・審査結果- 承認

- (7) 32-256 10338 内科学(腎臓・高血圧内科)
COVID-19感染拡大が腎臓病・高血圧診療と臨床検査所見に与えた影響に関する調査研究

・審査結果- 承認

- (8) 32-291 10373 内科学(腫瘍・血液内科)
心臓原発のMYCおよびBCL6転座を有するdouble-hit lymphomaの一例

・審査結果- 承認

- (9) 32-302 10384 耳鼻咽喉科学
SARS-CoV2感染後の手術の最適なタイミングの決定

・審査結果- 承認

- (10) 32-339 10426 泌尿器科学
ポータブル膀胱用超音波装置を用いた低活動膀胱の診断精度

・審査結果- 承認
- (11) 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

・審査結果- 承認
- (12) 32-409 10498 皮膚科学
生体由来皮膚組織に含まれる成分の網羅的イメージングに関する研究

・審査結果- 承認
- (13) 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
- (14) 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)

・審査結果- 承認
- (15) 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

・審査結果- 承認
- (16) 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
- (17) 33-392 11016 血管外科
An Autopsy Examination of Retrograde In-Situ Branched Stent Grafting (RIBS For a Complex Aortic Arch Aneurysm)

・審査結果- 承認
- (18) 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

・審査結果- 承認
- (19) 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

・審査結果- 承認

6. 有害事象報告 (1件)
- (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)
~~・審査結果~~ 承認
7. 迅速審査報告 (3件)
新規申請
- (1) 34-178 11329 耳鼻咽喉科学
Rapture of the internal carotid artery pseudoaneurysm from invasive fungal sinusitis: A Case Report

承認日:2022年7月27日
- (2) 34-179 11330 内科学(腫瘍・血液内科)
初発多発性骨髄腫の骨髄腫腎に対してDvD療法を施行した3例

承認日:2022年8月19日
- (3) 34-232 11383 耳鼻咽喉科学
高度感音難聴を伴うIARS変異を有するミトコンドリア病に対する人工内耳植え込み術

承認日:2022年9月1日
8. 学長実施許可申請
学長実施許可申請にて、新規12件、変更6件の報告があった。
- 新規申請 (12件)
- (1) 34-220 11371 皮膚科学
アトピー性皮膚炎の長期コントロール指標であるRECAP の日本語版作成と検証
- (2) 34-221 11372 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
- (3) 34-222 11373 産婦人科学
JGOG3031:再発卵巣癌に対するニラバリブの安全性と有効性を検討する観察研究
- (4) 34-223 11374 臨床疫学研究部
菌血症に関する抗菌薬早期効果判定モデル作成と多角的解析研究:
多施設共同後ろ向きコホート研究
- (5) 34-224 11375 放射線医学
線維性過敏性肺炎の画像・病理所見の対比
- (6) 34-225 11376 内科学(総合診療内科)
東京都におけるCOVID-19入院患者の臨床疫学的検討
- (7) 34-226 11377 泌尿器科学
cfDNA/ctDNAを用いたRB1-SUCLA2遺伝子座欠失診断法の確立

(8) 34-227 11378 内科学(呼吸器内科)
切除不能正岡III/IV期・再発胸腺腫に対する治療の実態・有効性に関する観察研究 - NEJ023B -

(9) 34-228 11379 産婦人科学
再発子宮体癌における初発時と再発時での免疫学的因子の変化の検討

(10) 34-229 11380 脳神経外科学
高悪性度髄膜種の病態解明と新規治療戦略の開発へ向けた体制の構築

(11) 34-230 11381 小児科学
成長障害患者における血中アミノ酸プロファイルの探索

(12) 34-231 11372 内科学(腫瘍・血液内科)
レナリドミド非耐容の移植非適応多発性骨髄腫に対する
イクキサゾミブ維持療法における有効性・安全性の評価とドライバー変異・免疫機能の動態解析

変更申請 (6件)

(1) 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

(2) 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

(3) 34-026 11171 外科学
肝臓移植後肝癌再発高危険群の全国実態調査

(4) 34-069 11214 内科学(呼吸器内科)
無症候性脳転移を有するドライバー遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞細胞肺癌におけるチロシ
ンキナーゼ単独療法と頭部放射線照射併用療法の有効性を比較する後ろ向き研究

(5) 34-111 11258 外科学
ホルモン受容体陽性HER2陰性早期乳癌の早期再発リスク因子を探索する後方視的多施設共同観察
研究

(6) 34-124 11272 消化管外科
セプラフィルム®を使用した一時的人工肛門造設を伴う腹腔鏡補助下直腸癌手術後の腸閉塞発症率

次回 2022年10月3日(月)

2022年第6回(2022年10月3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10月3日 月曜日 13:00~15:50

場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 堀(委員長)、吉田、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

欠席者: 岡本

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) 34-180 11331 ● リハビリテーション科
高齢者感染症における重篤化早期発見の機序解明に向けた多分野融合前向き解析

・~~審査結果~~承認(条件付き)

- (2) 34-181 11332 泌尿器科学
泌尿生殖器疾患関連遺伝子の解析と罹患リスク同定

・~~審査結果~~承認

2. 内容変更申請 (5件)

研究期間の延長

- (1) 21-102 5680 泌尿器科学
泌尿生殖器腫瘍関連遺伝子の解析と罹患リスク固定(3)

①研究期間の延長:「2022年09月30日」から「2023年09月30日」に延長

・~~審査結果~~承認

- (2) 25-180 7315 再生医学研究部
iPS細胞を利用した難治性神経変性疾患に関する基礎的研究

①研究期間の延長:「2022年10月06日」から「2024年10月06日」に延長

・~~審査結果~~承認

*岡野委員は、審議及び採決に参加していない。

研究分担者の変更

- (1) 26-220 7725 脳神経外科学
脳腫瘍における遺伝子異常と予後の関連

①研究分担者の追加:「渡邊 健太郎」「小関 宏和」「鈴木 智也」「勅使川原 明彦」「石井 雄道」の追加

・~~審査結果~~承認

プロトコールの改訂

- (1) 31-115 9614 内科学(呼吸器内科)
フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討

①副次評価項目の追加:ベースラインの患者背景に関する項目

②評価項目登録時期の変更:「登録日1, 2, 3年後±180日」から「登録日+26~78週未満、登録日+78~130週未満、登録日+130~182週未満」に変更

③本部計画書の総研究期間の延長:「2022年12月」から「2023年6月」に変更
(ただし、本学内の研究期間は2023年8月末としており、変更なし)

・~~審査結果~~承認(条件付き)

その他軽微な変更

- (1) 24-231 6997 眼科学
遺伝性網膜・視神経疾患における網羅的遺伝子解析

- ①研究分担者の削除:「松浦 知和」の削除
②症例数の変更:「900例」から「1500例」へ変更

・**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 (1件)

●:中央一括審査

- (1) 34-187 11338 ● 脳神経外科学
ヘッドセット型脳波計と医療関係者間コミュニケーションアプリを組み合わせた救急医療領域におけるてんかん脳波の遠隔判読の有用性に関する検証

・**審査結果- 修正を要する**

2. 新規申請 *インタビューなし (6件)

●:中央一括審査

- (1) 34-182 11333 ● 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
食事質問票BDHQを用いた個別化食事指導の小規模医療機関における2型糖尿病症例に対する有効性の検討:多施設共同ランダム化比較試験

・**審査結果- 承認**

- (2) 34-183 11334 血管外科
Japan Endovascular Treatment Conference 2023(JET2023)におけるライブ手術について

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (3) 34-184 11335 小児科学
小児鼻炎患者における生理食塩水点鼻スプレーの使用に関する調査

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (4) 34-185 11336 精神医学
精神神経疾患における脳画像-体液バイオマーカー相関に関する多施設連携研究

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (5) 34-186 11337 内科学(腎臓・高血圧内科)
COVID-19発症による糸球体疾患への影響に関する研究

・**審査結果- 承認**

- (6) 34-188 11339 看護部
妊娠34週未満の早産児を出産したMFICU入院中の母親に対する搾乳支援の効果

・**審査結果- 承認(条件付き)**

3. 前回議事録の確認

研究期間の延長

- (1) 26-249 7754 リハビリテーション科
小児疾患領域における健康関連体力指標に関する研究

①研究期間の延長:「2022年09月30日」から「2024年09月30日」に延長
・**審査結果- 承認**

- (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研究期間の延長:「2022年11月30日」から「2023年06月30日」に延長
・**審査結果- 承認(条件付き)**

研究分担者の変更

- (1) 30-313 9334 耳鼻咽喉科学
Stage I / II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験

①研究責任者の変更:「志村 英二」から「長岡 真人」へ変更
②研究分担者の追加:「森下 洋平」「長岡 真人」の追加
③研究分担者の削除:「西谷 友樹雄」「結束 寿」の削除
・**審査結果- 承認**

- (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)

①研究分担者の追加:「秋山 政晴」の追加
・**審査結果- 承認**

プロトコールの改訂

- (1) 32-059 10134 肝胆膵外科
局所進行膵臓癌に対する術前化学放射線療法の安全性と有用性の検討:Phase I/II

①効果安全性評価委員会の提案に沿い、研究実施計画書・同意文書に出血のリスクを追記
・**審査結果- 承認**

- (2) 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

①本部のプロトコル改訂
第2→第3版:
・研究における役割および責務の追加「スーパービジョン」を追加
・本部の問い合わせ先、倫理委員会の名称変更
第3→第4版:共同研究機関の追加
第4→第5版:
・研究の資金源を追記「各研究者が所属機関から支給を受けている個人研究費」
・研究期間の延長:「2023年3月31日」から「2026年3月31日」に延長
・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (3) 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

- ①共同研究機関の研究者の追加
②外部委託方法の変更:慈恵医大のみから獨協医大追加
③計画書の表記揺れの修正

・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。

- (4) 34-129 11280 内視鏡医学講座
JCOG1902:早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第III相単群検証的試験

がんセンターでのプロトコール更新のため。

- 1) 超音波内視鏡検査による壁深達度の評価について
2) 追加外科的胃切除前のCTについて
3) ESD施行後の評価間隔について
4) 5年無再発胃温存生存割合のイベントに関する表記について
5) 記載不備の修正
6) 誤記の修正
7) 記載整備
8) 消化器内視鏡グループ代表者の交代、グループ事務局の所属変更と追加、胃がんグループ事務局の所属変更
9) 胃がんグループ研究事務局の所属名変更
10) 追加外科的胃切除を行う際の手術アプローチの選択について
11) 異時性胃癌の解釈について
12) 登録前の胸部画像診断について
13) 研究者情報、定型記載の更新

・審査結果-承認

その他軽微な変更

- (1) 30-022 9043 分子疫学研究部
母親の加工肉等摂取除去(生後1ヵ月まで)による児の食物アレルギー発症予防ランダム化比較試験

- ①研究分担者の削除:「奥山 舞」「上出 泰山」「北田 晨人」「今成 英司」の削除
②研究期間の延長:「2022年12月31日」から「2026年12月31日」に延長

・審査結果-承認

5. 中止・終了報告 (3件)

- (1) 31-260 9759 小児科学
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

・審査結果-承認

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

・審査結果-承認

- (3) 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

6. 有害事象報告 (3件)

- (1) 32-059 10134 肝胆膵外科
局所進行膵臓癌に対する術前化学放射線療法の安全性と有用性の検討:Phase I/II

・審査結果-承認

- (2) 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

- (3) 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

7. 迅速審査報告 (1件)
新規申請

- (1) 34-233 11384 外科学
Double retrograde in situ branched stent grafting for a type Ia endoleak after single retrograde in situ branched stent grafting in a patient with post-dissection aneurysm
承認日:2022年9月26日

8. 学長実施許可申請

新規申請 (10件)

- (1) 34-272 11424 疼痛制御研究講座
PDXモデルを用いたがん悪液質の本態解明に関する研究
- (2) 34-273 11425 呼吸器外科
病理病期II-III期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験
- (3) 34-274 11426 眼科学
将来の臨床試験参加への可能性を考慮し、研究実施医療機関にて遺伝学的にCNGA3及びCNGB3の病的バリエーションを原因とする杆体一色覚患者を同定する研究
- (4) 34-275 11427 内科学(腫瘍・血液内科)
日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究(CLL-Orbit STUDY)
- (5) 34-276 11428 総合医科学研究センター
言葉の壁を持つ要介護高齢者の文化に即した在宅等における医療サービス提供時の安全管理対策整備のための研究
- (6) 34-277 11429 内科学(腫瘍・血液内科)
造血細胞移植および細胞治療の全国調査
- (7) 34-278 11430 内科学(循環器内科)
循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコールの策定に関する研究
- (8) 34-279 11431 消化管外科
再発低リスク大腸癌に対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的試験
- (9) 34-280 11432 柏病院放射線部
外傷全身CT撮影における被ばく線量(CTDIvolとDLP)の実態調査2022

- (10) 34-281 11433 病理学
大腸癌における浸潤先進部の病理学的因子のAI病理診断に関する多施設共同研究

変更申請 (2件)

- (1) 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

- (2) 34-221 11372 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

次回 2022年11月7日(月)

2022年第7回(2022年11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11月7日 月曜日 13:00~16:50

場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 堀(委員長)、岡本、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

欠席者: 吉田

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) 34-235 11387 ● 内科学(腫瘍・血液内科)
急性骨髄性白血病を対象とした全ゲノム解析による探索的研究
KSGCT1702(ctAML)付随研究01
・**審査結果-承認**
- (2) 34-234 11386 内科学(リウマチ・膠原病内科)
炎症性・腫瘍性疾患における遺伝子と炎症との関連研究
・**審査結果-承認(条件付き)**
- (3) 34-236 11388 産婦人科学
上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する術前化学療法の影響に及ぼす影響に関する観察研究
・**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。**
- (4) 34-237 11389 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
内臓脂肪組織のROCK発現量解析
・**審査結果-承認(条件付き)**

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)

- (1) 34-126 11277 ● 法医学
人尿を対象とする覚醒剤分析及びDNA型検査の同時実施に関する研究
・**審査結果-承認(条件付き)**

3. 内容変更申請 (3件) ●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 31-249 9748 ● 内科学(呼吸器内科)
Single cell transcriptomeを用いた肺線維化の包括的解析

①研究期間の延長:「2022年12月31日」から「2024年12月31日」に延長

・**審査結果-承認**

プロトコールの改訂

- (1) 30-030 9051 産婦人科学
BRCA1/2遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための
卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究
- ①指針の改訂に併せて実施計画書を改訂
 - ②血液検体回収の工程見直しの為、同意説明文書、各種手順書改訂
 - ③研究分担者の追加:「川畑 絢子」「飯田 泰志」の追加
 - ④症例数の変更:「15例」から「50例」へ変更
- ・**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) 30-131 9152 大学
インスリンノーマにおいて過剰なインスリン分泌に関与している蛋白質および遺伝子の解析
- ①研究分担者の削除:「吉澤 幸夫」の削除
 - ②研究期間の延長:「2022年09月30日」から「2025年03月31日」に延長
 - ③研究の資金源の追加:「資金提供元機関名:公益財団法人 佐々木研究所」
- ・**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) ●:中央一括審査

- (1) 34-238 11390 ● 精神看護学
地域住民へのセルフ・コンパッションを用いたメンタルヘルス支援プログラムの効果検証
- ・**審査結果- 修正を要する**
- (2) 34-239 11391 麻酔科学
院内遠隔医療システムを利用した術後疼痛管理サービス(eAPS)の構築とその評価
- ・**審査結果- 承認(条件付き)**

2. 新規申請 *インタビューなし (5件)

- (1) 34-240 11392 産婦人科学
進行卵巣癌に対する初回腫瘍減量手術における全壁側腹膜切除の治療的意義に関する第II相試験
- ・**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) 34-241 11393 リハビリテーション医学
前腕筋群のモーターポイント探索・健常者に対する調査
- ・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (3) 34-242 11394 脳神経外科学
頭蓋骨縫合早期癒合症の3Dデータによる判別
- ・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (4) 34-243 11395 環境保健医学
コロナ禍における労働者のワーク・エンゲイジメント、職場風土、メンタルヘルスと業務中の事故との関連
- ・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (5) 34-244 11396 感染制御科
病院環境内における新型コロナウイルスの広がりと各種感染対策の効果測定

・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) 34-187 11338 ● 脳神経外科学
ヘッドセット型脳波計と医療関係者間コミュニケーションアプリを組み合わせた救急医療領域におけるてんかん脳波の遠隔判読の有用性に関する検証

・審査結果-承認

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請 (12件)

●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 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研究期間の延長:「2022年12月31日」から「2027年12月30日」に延長

・審査結果-承認

- (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

①研究期間の延長:「2022年12月31日」から「2024年12月31日」に延長

・審査結果-承認

- (3) 34-003 11148 耳鼻咽喉科学
ワクチン接種、家庭療法や漢方薬のCOVID-19への影響

①研究期間の延長:「2022年12月31日」から「2023年12月31日」に延長

・審査結果-承認

研究分担者の変更

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

・審査結果-承認

①研究分担者の役職変更

大瀬戸 宏綱・横山 正明:「大学院生」から「助教」へ変更

- (2) 32-098 10174 内科学(循環器内科)
洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析:J-PRES3

①研究分担者の追加:「大瀬戸 宏綱」の追加

②研究分担者の職位変更:大瀬戸 宏綱 「大学院生」から「助教」へ変更

・審査結果-承認

プロトコルの改訂

- (1) 32-411 10500 眼科学
羞明と視野障害部位の関連性

- ①アンケート内容の追加:VDSQ-8を追加
②研究分担者の追加:「瀧口 彩」「田中 梨緒」「菅原 恭平」の追加
③研究分担者の削除:「山田 祐揮」「石黒 尚子」の削除

・審査結果- 承認

- (2) 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

- ①症例数の変更:「400名」から「460名」へ変更
②「他機関との試料・情報の授受に関する記録の作成及び保管について」における書類の作成
③研究計画書の誤記修正

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

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

- ①研究分担者の削除:「加藤 順一郎」の削除
②研究期間の延長:「2022年12月31日」から「2027年12月31日」に延長
③本学における実施場所の追加:「西新橋校」の追加

・審査結果- 承認

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

- ①研究分担者の追加:「横山 洋紀」「鈴木 一史」「川島 雅晴」「田上 晋」「細羽 梨花」「長尾 陸」「酒寄 葉」「瓜生 英樹」「塚本 公瑠美」「望月 泰孝」の追加
②研究分担者の削除:「矢萩 裕一」「杉山 勝紀」「南 次郎」「高原 忍」「笠間 絹代」「大島 さやか」「薄井 紀子」「塩田 祐子」「町島 智人」の追加
③研究期間の延長:「2023年01月17日」から「2029年04月30日」まで延長

・審査結果- 承認(条件付き)

- (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研究分担者の追加:「小黒 亮史」の追加
②本学の実施場所の追加:西新橋校

・審査結果- 承認

- (4) 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:「2022年12月31日」から「2023年12月31日」に延長
②研究分担者の削除:「高石 慎也」「大村 和弘」「細川 悠」の削除

・審査結果- 承認

- (5) 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代表機関の説明文書変更:使用する心電計の社名変更

・審査結果- 承認

6. 中止・終了報告 (4件)

- (1) 25-335 7470 乳腺・内分泌外科
センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療の観察研究

・審査結果- 承認

- (2) 32-156 10237 内視鏡医学講座
胃腫瘍性病変に対する新規画像強調内視鏡観察システムTXIの有用性に関する前向き臨床試験

・審査結果- 承認

- (3) 32-299 10381 耳鼻咽喉科学
内視鏡下鼻副鼻腔手術における新規鼻内パッキング資材ナゾポア®の有効性の検討 ランダム化比較試験

・審査結果- 承認

- (4) 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

・岡本委員は、審議及び採決に参加していない。

7. 有害事象報告 (5件)

- (1) 33-281 10901 柏第1報(術中穿孔) 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

- (2) 33-281 10901 柏第2報(術中穿孔) 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

- (3) 33-281 10901 本院第1・2報(症例1:ESD後出血) 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

- (4) 33-281 10901 本院第1・2報(症例2:遅発性穿孔) 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

- (5) 34-079 11226 肝胆膵外科
膵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

8. 迅速審査報告 (3件)

新規申請

- (1) 34-282 11434 耳鼻咽喉科学
上顎洞内から発生したCarcinoma cuniculatumに類似する高分化扁平上皮癌の1例

承認日:2022年10月3日

- (2) 34-309 11462 内科学(リウマチ・膠原病内科)
SARS-CoV2ワクチン接種後に発症した全身性エリテマトーデス

承認日:2022年10月31日

- (3) 34-310 11463 内科学(呼吸器内科)
全身性エリテマトーデス治療中に致死経過を辿った侵襲性クリプトコックス症の一例

承認日:2022年10月31日

9. 学長実施許可申請

新規申請 (11件)

- (1) 34-311 11464 泌尿器科学
相同組換え修復関連遺伝子変異を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する治療実態と治療成績(多機関共同前向き観察研究)
- (2) 34-312 11465 内科学(循環器内科)
遺伝的素因に基づく心房細動アブレーション後の長期的予後と予測因子の評価
- (3) 34-313 11466 内科学(腫瘍・血液内科)
日常診療においてイブチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究(CLL-Orbit STUDY)
- (4) 34-314 11467 肝胆膵外科
切除可能な少数転移巣を伴う膵癌に対する外科的切除の有用性に関する検討
- (5) 34-315 11468 産婦人科学
JGOG3030:卵巣癌初回治療後のオラパリブおよびベバシズマブ併用維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究
- (6) 34-316 11469 外科学
切除可能な少数転移巣を伴う膵癌に対する外科的切除の有用性に関する検討
- (7) 34-317 11470 疼痛制御研究講座
半夏瀉心湯による放射性口腔粘膜炎の改善効果を検証する二重盲検ランダム化比較試験 および漢方薬の適切な使用に資するバイオマーカー(証)を明らかにするための血液メタボローム解析
- (8) 34-318 11471 内科学(呼吸器内科)
小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査
- (9) 34-319 11472 内科学(消化器・肝臓内科)
ベーチェット病の病態解明および治療法の開発を目的とした全国レジストリの構築
- (10) 34-320 11473 内科学(腫瘍・血液内科)
FLT3遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者における、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響に関する観察研究(多施設, 非介入, 後ろ向き研究)
- (11) 34-321 11474 内科学(腫瘍・血液内科)
「FLT3遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において, ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得研究

変更申請 (5件)

- (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) 33-439 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) 34-024 11169 内科学(呼吸器内科)
75歳以上の未治療進行非小細胞肺癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究(NEJ057)

- (4) 34-025 11170 産婦人科学
JGOG3028: 卵巣癌初回治療後のニラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究

- (5) 34-227 11378 内科学(呼吸器内科)
切除不能正岡III/IV期・再発胸腺腫に対する治療の実態・有効性に関する観察研究 - NEJ023B -

次回 2022年12月5日(月)

2022年第8回(2022年12月5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12月5日 月曜日 13:00~15:30

場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 堀(委員長)、吉田、岡本、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

欠席者: なし

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 (0件)

2. 内容変更申請 (6件)

●: 中央一括審査

プロトコルの改訂

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

- ①CTでの検討項目追加:「骨密度」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(条件付き)

(2) 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代表機関での研究計画書の改訂
- ・研究機関追加: 東京大学 医科学研究所
- ・登録期間の延長: 「2023年3月31日」から「2023年9月30日」に延長
- ・共同研機関の変更:
「14機関、中央一括対応10施設」から「15機関、中央一括対応11施設」に変更
- ・メタGWASの範囲変更
- ・バイオバンク・ジャパン情報の使用方法を変更
- ②研究分担者の削除: 「加藤 順一郎」の削除
- ③研究分担者の追加: 「小林 賛光」「中島 章雄」の追加

・~~審査結果~~ 承認

その他軽微な変更

(1) 18-165 4827 内科学(腎臓・高血圧内科)
血清尿酸値に影響を及ぼす既知の遺伝子における変異の同定

- ①遺伝子解析場所の変更: 「腎臓・高血圧内科第3研究室」から「東京薬科大学病態生理学教室」へ変更
- ②研究期間の延長: 「2023年01月31日」から「2025年01月31日」に延長
- ③本学における実施場所の追加: 「西新橋校」の追加

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

(2) 28-282 8525 呼吸器外科
次世代シーケンス解析による胸腺癌に対する新規治療標的の探索

- ①研究分担者の削除: 「山下 誠」「森川 利昭」「鐘ヶ江 裕美」の削除
- ②研究期間の延長: 「2022年12月31日」から「2024年12月31日」の延長
- ③症例数の変更: 「10例」から「20例」へ変更

・~~審査結果~~ 承認

- (3) 32-148 10229 内科学(腫瘍・血液内科)
血液疾患の臨床ゲノム解析研究

①研究分担者の追加:「西脇 嘉一」「増岡 秀一」「鈴木 一史」「川島 雅晴」「長尾 陸」「神谷 育」「酒寄 葉」「田上 晋」の追加
②本学における実施場所の追加:「柏病院」の追加

・**審査結果**- 承認

- (4) 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シルコリ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研究分担者の追加:「小林 賛光」「丹野 有道」の追加
②本学における実施場所の追加:「葛飾医療センター」「第三病院」の追加

・**審査結果**- 承認

II. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューなし (3件) ●:中央一括審査

- (1) 34-283 11436 ● 耳鼻咽喉科学
鼻腔および咽喉頭の体積変化による音声への影響に関する検討

・**審査結果**- 修正を要する

- (2) 34-284 11437 肝胆膵外科
肝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**- 修正を要する

- (3) 34-285 11438 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
第2次糖尿病治療と関連する重症低血糖調査
— 2型糖尿病の重症低血糖高リスク患者での CGM を用いた無自覚性低血糖実態調査 (CGM 無自覚性低血糖調査) —

・**審査結果**- 承認(条件付き)

2. 新規申請(再審査)*インタビューなし (1件)

- (1) 34-238 11390 ● 精神看護学
地域住民へのセルフ・コンパッションを用いたメンタルヘルス支援プログラムの効果検証

・**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 (19件) ●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 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研究機関の延長:「2022年09月30日」から「2025年03月31日」へ延長

・**審査結果**- 承認

- (2) 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研究機関の延長:「2022年09月30日」から「2025年03月31日」へ延長
・**審査結果- 承認**
- (3) 30-349 9370 精神医学
反復経頭蓋磁気刺激による大うつ病性障害におけるアンヘドニアの治療メカニズム:rs-fMRIによる解析
①研究期間の延長:「2022年12月31日」から「2027年12月31日」に延長
②症例登録期間の延長:「2022年6月30日」から「2027年6月30日」に延長
・**審査結果- 承認**
- (4) 33-105 10720 分子疫学研究部
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研究期間の延長:「2023年03月31日」から「2025年03月31日」に延長
・**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**
- (5) 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研究期間の延長:「2022年12月31日」から「2023年12月31日」に延長
・**審査結果- 承認**

研究分担者の変更

- (1) 30-118 9139 ● 内科学(消化器・肝臓内科)
チオプリン製剤による副作用発現予防として加療前NUDT15, TPMT, ITPA遺伝子解析の意義
①所属長の変更:「小井戸 薫雄」から「内山 幹」へ変更
②研究分担者の削除:「大瀧 雄一郎」「伊藤 善翔」の削除
③研究分担者の追加:「岩下 祐子」「中田 達也」の追加
・**審査結果- 承認**

プロトコールの改訂

- (1) 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症例数の変更:「50例」から「70例」に追加
②研究分担者の追加:「近藤 一博」「石氏 陽三」「岡 直美」「富永 美菜子」の追加
③研究分担者の削除:「天木 雄大」「山田 洸大」の削除
④測定項目の追加:IL-4, IL-6, IL-13, IL-17, IL-31, claudin5, SITH-1、MRIの機能的結合値
・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (2) 32-341 10428 小児科学
重症牛乳アレルギー児への少量経口免疫療法の検討
①COVID-19に伴う受診制限がある場合のアロワンスの変更
・**審査結果- 承認**

- (3) 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

- ①副鼻腔粘膜や貯留物に対する電子顕微鏡での観察を追加
 - ②共同研究機関の追加:「秋田大学」の追加
 - ③研究分担者:廣田朝光の職位を「講師」から「准教授」へ変更
- ・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。

- (4) 34-035 11180 ● 泌尿器科学
尿中エクソソームに含まれるマイクロRNAに着目した疾患横断的がん早期診断モデルの確立

- ①対象とするがん種を追加:「対象悪性腫瘍12種類」から「対象悪性腫瘍15種類」へ変更
 - ②研究分担者の追加:「山本 裕」「長岡 真人」「森下 洋平」の追加
 - ③症例数の変更:「2000例」から「3000例」へ変更
- ・岡本委員、越智委員は、審議及び採決に参加していない。
・審査結果- 承認

- (5) 34-075 11222 ● 内視鏡医学講座
膵癌の病態におけるエクソソームの役割の解明

- ①研究内容の変更
 - ・研究課題名の変更:「膵癌の病態におけるエクソソームの役割の解明」から「膵癌エクソソームの網羅的解析による新規マーカーの探索」へ変更
 - ・2つの研究がひとつのプロトコルとなっているため、本研究を網羅的解析を行う後ろ向きコホート研究へ変更
 - ②研究分担者の削除:「鳥巢 勇一」「池上 徹」の削除
 - ③症例数の変更:「70例(多機関全体 175 例)」から「40例(多機関全体 70 例)」へ変更
 - ④共同研究機関:がんセンター中央病院の研究者リストの変更
- ・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 24-037 6803 内科学(呼吸器内科)
MicroRNAの呼吸器病態への関与

- ①研究分担者の追加:「松林 沙知」「藤本 祥太」の追加
 - ②症例数の変更:「400例」から「500例」へ変更
 - ③本学における実施場所の追加:「西新橋校」の追加
- ・審査結果- 承認

- (2) 28-351 8594 内科学(腫瘍・血液内科)
「JCOGバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」
・・・JCOG0601の附随研究として

- ①研究期間の延長:「2023年01月31日」から「2028年01月31日」へ延長
 - ②本学における実施場所の追加:「西新橋校」の追加
- ・審査結果- 承認

- (3) 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

- ①研究分担者の追加:「高橋翔」の追加
 - ②研究計画書の誤記・記載漏れ修正
- ・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

- (4) 34-139 11290 分子疫学研究部
臍帯血中抗インフルエンザ、RS、アデノウイルスIgG抗体価の新型コロナウイルス感染症流行前後の変化に関する研究
①症例数の変更:「292例」から「322例」へ変更
・審査結果- 承認

- (5) 34-182 11333 ● 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
食事質問票BDHQを用いた個別化食事指導の小規模医療機関における2型糖尿病症例に対する有効性の検討:多施設共同ランダム化比較試験
①症例数の変更:「30例(多機関全体 430 例)」から「30例(多機関全体 220 例)」に変更
②共同研究機関の追加:「北柏ファミリークリニック」「愛里病院」「牛尾医院亀の甲クリニック」の追加
・審査結果- 承認

- (6) 34-235 11387 内科学(腫瘍・血液内科)
急性骨髄性白血病を対象とした全ゲノム解析による探索的研究
KSGCT1702(ctAML)付随研究01
①共同研究機関の追加:「東京女子医科大学病院」の追加
・審査結果- 承認

- (7) 34-236 11388 産婦人科学
上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する術前化学療法の相同組換え修復能に及ぼす影響に関する観察研究
①最大解析対象集団の修正:「術前化学療法後に評価可能病変を有する研究対象者」を追記
・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。

変更申請(再審査)

- (1) 33-275 10893 感染対策部
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研究期間の延長:「2022年12月31日」から「2023年12月31日」へ延長
②調査対象期間の延長:「2021年3月31日」から「2022年11月30日」へ延長
③症例数の変更:「22000例」から「58000例」へ変更
・審査結果- 承認

5. 中止・終了報告 (2件)

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

- (2) 33-411 11036 内科学(循環器内科)
TOKYO LIVE DEMONSTRATION 2022
・審査結果- 承認

6. 有害事象報告 (2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-
・審査結果- 承認

- (2) 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ロクシオ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

7. 迅速審査報告 (3件)

新規申請

- (1) 34-322 11475 産婦人科学
バルサルタン過量内服による胎児腎機能障害

承認日:2022年11月8日

- (2) 34-323 11476 産婦人科学
子宮内膜受容能検査、子宮内膜細菌叢検査について

承認日:2022年11月15日

- (3) 34-324 11478 放射線医学
Importance of genetic diagnosis in vascular Ehlers-Danlos syndrome: a case report
血管型エーラス・ダンロス症候群における遺伝子診断の重要性

承認日:2022年11月28日

8. 学長実施許可申請

新規申請 (10件)

- (1) 34-116 11264 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

- (2) 34-352 11506 内科学(消化器・肝臓内科)
固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究

- (3) 34-353 11507 小児科学
小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査

- (4) 34-354 11508 疼痛制御研究講座
抗がん剤性心不全の早期診断バイオマーカーの同定に関する観察研究

- (5) 34-355 11509 内科学(脳神経内科)
J-CAT及びJ-CAT PRIMEを活用した純粋小脳型脊髄小脳変性症のヒストリカルデータの収集

- (6) 34-356 11510 精神医学
統合失調症、気分障害、自閉スペクトラム症、てんかん、健常者を対象とした自発脳波および聴性定常反応の臨床脳波研究

- (7) 34-357 11511 血管外科
末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究におけるPropaten人工血管を用いたバイパス手術の後ろ向き観察研究

- (8) 34-358 11512 放射線医学
緊急放射線治療に関する全国調査

- (9) 34-359 11513 皮膚科学
実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの前向き観察研究:ADMIRE study

- (10) 34-360 11514 内科学(呼吸器内科)
無症候性脳転移を有するドライバー遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞細胞肺癌におけるチロシンキナーゼ単独療法と頭部放射線照射併用療法の有効性を比較する後ろ向き研究

変更申請 (5件)

- (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
- (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) 34-066 11211 小児科学
小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究
- (4) 34-222 11373 産婦人科学
JGOG3031:再発卵巣癌に対するニラパリブの安全性と有効性を検討する観察研究
- (5) 34-311 11464 泌尿器科学
相同組換え修復関連遺伝子変異を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する治療実態と治療成績(多機関共同前向き観察研究)

終了報告 (1件)

- (1) 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

次回 2023年1月10日(火)

2022年第9回(2023年1月10日)東京慈恵会医科大学 第1倫理委員会 記録の概要

日時: 2023年1月10日 火曜日 13:00~16:00

場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 堀(委員長)、吉田、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: 岡本、坂東

I. 遺伝子解析を含む研究

1. 新規申請 (0件)

2. 内容変更申請 (3件)

●: 中央一括審査

プロトコールの改訂

(1) 31-440 10022 内科学(呼吸器内科)
尿中エクソソームmicroRNAを用いた肺がん体液診断の開発

- ①共同研究機関の社名変更:「Icaria株式会社」から「Craif株式会社」へ変更
- ②エクソソーム回収法の追加:「エクソソーム単離キット」の追加

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

(2) 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

- ①共同研究機関の追加: Institute of Molecular and Cell Biology, A*STAR Research Entities (シンガポール)を追加
- ②症例数の変更:「本学のみ10例」から「他機関全体10例」へ変更

・~~岡野委員は、審議及び採決に参加していない。~~

・~~審査結果~~ 承認

その他軽微な変更

(1) 34-180 11331 ● リハビリテーション科
高齢者感染症における重篤化早期発見の機序解明に向けた多分野融合前向き解析

- ①共同研究機関の追加:「株式会社ユメディカ」の追加

・~~審査結果~~ 承認

II. 遺伝子解析を含まない研究

1. 新規申請 *インタビューあり (2件)

●: 中央一括審査

(1) 34-325 11479 ● 精神医学
ウェブカメラを用いた心拍変動量の評価と自覚的ストレスとの関係に関する研究

・~~審査結果~~ 修正を要する

(2) 34-331 11485 第三病院看護部
幼児(3~7歳)を対象とした食物負荷試験輸液ライン確保のプレパレーションの実施と効果

・~~審査結果~~ 修正を要する

2. 新規申請 *インタビューなし (5件)

●:中央一括審査

- (1) 34-326 11480 ● 小児科学
アンケート調査によるウクライナ人避難児における心的ストレス評価

・審査結果-承認(条件付き)

- (2) 34-327 11481 内科学(消化器・肝臓内科)
クローン病の活動性把握における尿中プロスタグランジン主要代謝産物(PGE-MUM測定試薬の有用性に関する臨床研究

・審査結果-承認

- (3) 34-328 11482 外科学
肝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)

- (4) 34-329 11483 外科学
経肛門の直腸間膜全切除術併用括約筋間直腸切除術における器械吻合の優越性を検証する多施設共同無作為化比較試験

・審査結果-承認(条件付き)

- (5) 34-330 11484 精神医学
治療困難なうつ病(difficult-to-treat depression)における障害負担と薬物療法の関係に関する研究

・審査結果-修正を要する

3. 新規申請(再審査) *インタビューなし (2件)

●:中央一括審査

- (1) 34-283 11436 ● 耳鼻咽喉科学
鼻腔および咽喉頭の体積変化による音声への影響に関する検討

・審査結果-承認

- (2) 34-284 11437 肝胆膵外科
肝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)

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請 (8件)

研究期間の延長

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

①研究期間の延長:「2023年02月28日」から「2025年02月28日」まで延長

・審査結果-承認

- (2) 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:「2023年02月03日」から「2025年02月03日」まで延長

・審査結果-承認

- (3) 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研究期間の延長:「2023年01月01日」から「2028年01月01日」まで延長
・**審査結果-承認**

研究分担者の変更

- (1) 31-371 9951 眼科学
眼疾患患者の眼球運動特性に関する研究

①研究分担者の追加:「野呂 隆彦」「小川 俊平」「西島 義道」「早乙女 慶輔」の追加
・**審査結果-承認**

プロトコールの改訂

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

①新しい治療デバイスの追加:「GOA@CARDIOFORM セプタルオクルーダー」を追加
②研究分担者の削除:「大本 周作」「村上 秀友」「高津 宏樹」の削除
③研究期間の延長:「2021年11月30日」から「2024年03月31日」まで延長
・**審査結果-承認**

- (2) 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)

①代表機関の研究計画書改訂
1)除外基準の変更
2)予期される有害項目の追加
3)UICC 第8版で再分類したデータ収集について追記
4)副次的解析における放射線治療の品質管理・品質保証活動で提出された資料の利用について
②研究分担者の変更:「門田 幸」「橋本 典生」の削除
③研究期間の延長:「2029年02月14日」から「2031年03月31日」まで延長

・**審査結果-承認**

その他軽微な変更

- (1) 26-131 7636 眼科学
腫瘍随伴網膜症・視神経症における血清学的検査

①研究期間の延長:「2020年08月31日」から「2025年08月31日」まで延長
②症例数の変更:「8例」から「20例」へ変更
・**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研究責任者の変更:「上田 和」から「平田 幸広」に変更、「上田 和」を研究者から削除
②本学における実施場所の追加:「西新橋校」を追加
・**審査結果-承認**

6. 中止・終了報告 (3件)

- (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
・**審査結果-承認**

- (2) 32-092 10168 感染制御科
新型コロナウイルス抗原検出キットおよび、新型コロナウイルス抗体検出キット評価試験

・審査結果- 承認

- (3) 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

7. 有害事象報告 (3件)

- (1) 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

- (2) 34-079 11226 肝胆膵外科 症例1:膵液瘻(第2報)
膵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)

- (3) 34-079 11226 肝胆膵外科 症例2:術後腹腔内膿瘍(第1報)
膵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

8. 学長実施許可申請

新規申請 (6件)

- (1) 34-381 11535 外科学
減量・代謝改善手術後にCOVID-19に感染した症例の検討

- (2) 34-382 11536 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機関調査

- (3) 34-383 11537 精神医学
精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究

- (4) 34-384 11538 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

- (5) 34-385 11539 小児科学
Pfizer Registry of Outcomes in Growth hormone REsearch (PROGRES) : 日常診療下でヒト成長ホルモン(hGH)治療を受けている患者を対象とした多国籍、非介入前向きコホート研究

- (6) 34-386 11540 眼科学
難治性視神経炎における免疫グロブリン製剤および生物学的製剤の使用状況・治療効果についての多機関後方視的研究

変更申請 (4件)

- (1) 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

- (2) 34-111 11258 外科学
ホルモン受容体陽性HER2陰性早期乳癌の早期再発リスク因子を探索する後方視的多施設共同観察研究
- (3) 34-228 11379 産婦人科学
再発子宮体癌における初発時と再発時での免疫学的因子の変化の検討
- (4) 34-277 11429 内科学(腫瘍・血液内科)
造血細胞移植および細胞治療の全国調査

終了報告 (2件)

- (1) 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
- (2) 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

次回 2023年2月6日(月)

2022年第10回(2023年2月6日)東京慈恵会医科大学 第1倫理委員会 記録の概要

日時: 2023年2月6日 月曜日 13:00~15:50

場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 堀(委員長)、吉田、玉利、岡野、三浦、坂東、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: 岡本、越智

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 (0件)

2. 内容変更申請 (11件)

●:中央一括審査

研究期間の延長

(1) 31-221 9720 遺伝診療部
静脈血栓症の遺伝的素因に関する研究

①研究期間の延長:「2023年03月31日」から「2025年03月31日」へ延長

- ・川且委員は、審議及び採決に参加していない。
- ・審査結果-承認

(2) 32-405 10494 泌尿器科学
Single Cell Transcriptomeを用いた間質性膀胱炎の包括的解析

①研究期間の延長:「2023年03月31日」から「2025年03月31日」へ延長

- ・審査結果-承認

プロトコールの改訂

(1) 26-220 7725 脳神経外科学
脳腫瘍における遺伝子異常と予後の関連

- ①共同研究機関の追加:「国立がん研究センター」を追加
- ②検体保管場所の変更:「大学二号館5階臨床ラボまたは大学一号館12階悪性腫瘍治療研究部」から「大学二号館5階臨床ラボまたは国立がん研究センター先端医療開発センター」に変更
- ③採取検体の追加:「血液」「髄液」を追加
- ④本学における実施場所の追加:「葛飾医療センター」「第三病院」「柏病院」を追加
- ・審査結果-承認(条件付き)

(2) 31-253 9752 産婦人科学
卵巣明細胞癌の治療標的となる体細胞系列遺伝子異常の同定

- ①研究内容の変更
 - 1) 遺伝子異常予測分類器の作成
 - 2) 「子宮内膜癌」を追加
- ②共同研究機関である国立成育医療研究センターの担当者が変更
- ③研究分担者の追加:「細谷 聡史」を追加
- ④研究期間の延長:「2023年03月31日」から「2025年03月31日」へ延長
- ⑤症例数の変更:「100例(多機関全体 100例)」から「180例(多機関全体 180例)」へ変更
- ・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代表機関の研究計画書改訂

- 1) 代表機関の研究分担者の氏名・所属・職名変更
- 2) 研究対象に診断未確定関節炎および健常人を追加
- 3) 生検組織の追加:「診断未確定関節炎の生検滑膜組織」を追加
- 4) 検体検査の委託先に「エスアールエル」、「聖路加エスアールエル先端医療研究センター」、「花市電子顕微鏡技術研究所」を追加
- 5) 予定症例数の変更:「900例」から「1100例」に変更
- 6) 研究計画書の記載整備

②本学の症例数の変更:「20例」から「40例」に変更

・**審査結果**- 承認

その他軽微な変更

- (1) 24-231 6997 眼科学
遺伝性網膜・視神経疾患における網羅的遺伝子解析

①共同研究機関の追加:「名古屋大学」を追加

・**審査結果**- 承認(条件付き)

- (2) 27-089 7974 法医学
新規X染色体Short tandem repeat (STR) 領域の検出と法医学的応用

①研究機関移行に伴う研究試料等の提供に関する覚書の締結、および、オプトアウト文書の追加

・**審査結果**- 承認(条件付き)

- (3) 29-006 8622 内科学(消化器・肝臓内科)
肝臓組織を用いた発癌・転移・再発・薬剤抵抗性制御機構の解明

①研究期間の延長:「2023年03月31日」から「2028年03月31日」へ延長

②症例数の変更:「150例」から「300例」へ変更

・**吉田委員は、審議及び採決に参加していない。**

・**審査結果**- 承認

- (4) 29-154 8770 法医学
FDP(Forensic DNA Phenotyping)による体型予測

①研究機関移行に伴う研究試料等の提供に関する覚書の締結、オプトアウト文書の追加、研究計画書・同意説明文書の修正

・**審査結果**- 承認(条件付き)

- (5) 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計画書と申請書の齟齬修正(本学における実施場所・目標症例数)

②目標症例数の変更:「55例」から「70例」に変更

③本学における実施場所の追加:「西新橋校」を追加

・**審査結果**- 承認

- (6) 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実施機関の追加:「厚木市立病院」を追加
②研究分担者の追加:「嵯峨崎 誠」の追加
③症例数の変更:「400例」から「400例(多機関全体 400 例)」へ変更
・**審査結果- 承認**

II. 遺伝子解析を含まない研究

1. 新規申請 *インタビューあり (1件)

- (1) 34-362 11516 内科学(呼吸器内科)
新型コロナウイルス感染症患者に関する疫学調査

・**審査結果- 修正を要する**

2. 新規申請 *インタビューなし (2件)

●:中央一括審査

- (1) 34-380 11534 ● 内視鏡医学講座
膵癌の薬剤耐性におけるCD44v6+エクソソームモニタリングマーカーの開発のための前向きコホート観察研究

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (2) 34-361 11515 麻酔科学
集中治療を要した新型コロナウイルス感染症患者の診療・ケアに関する探索的研究(単施設後ろ向き観察研究)

・**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 (3件)

- (1) 34-325 11479 ● 精神医学
ウェブカメラを用いた心拍変動量の評価と自覚的ストレスとの関係に関する研究

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (2) 34-330 11484 精神医学
治療応答性がないうつ病(difficult-to-treat depression)における障害負担と薬物療法の関係に関する研究

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (3) 34-331 11485 第三病院看護部
幼児(3~7歳)を対象とした輸液ライン確保のプレパレーションの実施と効果

・**審査結果- 修正を要する**

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請 (16件)

●:中央一括審査

研究期間の延長

- (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研究期間の延長:「2023年03月31日」から「2028年03月31日」へ延長

・**審査結果- 承認**

- (2) 25-306 7441 産婦人科学
妊娠中のストレスと産後うつ病の関連性についての検討
- ①研究期間の延長:「2023年01月31日」から「2025年01月31日」へ延長
・**審査結果-承認**
- (3) 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:「2022年12月31日」から「2025年12月31日」へ延長
・**審査結果-承認**
- (4) 30-395 9416 耳鼻咽喉科学
慢性副鼻腔炎に伴う嗅覚障害に対する点鼻法の効果についての比較検討
- ①研究期間の延長:「2023年03月31日」から「2024年03月31日」へ延長
・**審査結果-承認**
- (5) 31-054 9553 内科学(総合診療内科)
発熱患者における尿中プレセプシン値の解析
- ①研究期間の延長:「2023年03月31日」から「2024年03月31日」へ延長
・**審査結果-承認**
- (6) 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:「2023年03月31日」から「2025年03月31日」へ延長
・**審査結果-承認**
- (7) 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研究期間の延長:「2022年12月31日」から「2024年03月31日」へ延長
・**審査結果-承認(条件付き)**
- (8) 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研究期間の延長:「2023年03月31日」から「2024年03月31日」へ延長
・**審査結果-承認**
- (9) 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
- ①研究期間の延長:「2023年03月31日」から「2025年03月31日」へ延長
・**審査結果-承認**

プロトコルの改訂

- (1) 32-166 10247 呼吸器外科
特発性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1708)
- ① 代表機関の研究計画書の改訂
 - 1) 一次登録前に実施する PET/CT 検査の実施時期の変更
 - 2) 除外規準における非活動性重複癌の追加
 - ② 研究分担者の削除: 「平野 純」を削除
 - ③ 研究分担者の氏名変更: 「大谷 あい」から「石川 あい」に変更
 - ④ 研究期間の延長: 「2030年12月31日」から「2032年12月31日」へ延長
- ・**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 研究分担者の追加: 「飯田 将展」を追加
 - ② 共同研究機関の協力者追加・所属変更
- ・**審査結果** 承認
- (2) 25-137 7272 泌尿器科学
早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における [-2] proPSA の有用性の検討-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance (PRIAS) での国際共同比較-PRIAS-JAPAN 付随研究
- ① 研究期間の延長: 「2022年12月31日」から「2023年06月30日」へ延長
 - ② 症例数の変更: 「20例 (多機関全体 200 例)」から「20例 (多機関全体 1100 例)」へ変更
- ・**審査結果** 承認
- (3) 26-334 7840 脳神経外科学
脳腫瘍に対する分子標的治療薬の感受性試験
～テモダールとアバスタチン併用療法の効果とバイオマーカーの解析～
- ① 研究期間の延長: 「2023年03月31日」から「2028年03月31日」へ延長
 - ② 症例数の変更: 「40例 (多機関全体 40 例)」から「40例 (多機関全体 80 例)」へ変更
- ・**審査結果** 承認
- (4) 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 研究分担者の削除: 「永田 祐介」、「宮下 春菜」を削除
 - ② 研究分担者の追加: 「豊永 貴彦」、「澁谷 尚希」、「秋田 義博」、「小川 まい子」を追加
 - ③ 研究期間の延長: 「2023年03月31日」から「2024年03月31日」へ延長
- ・**審査結果** 承認 (条件付き)
- (5) 32-148 10229 内科学 (腫瘍・血液内科)
血液疾患の臨床ゲノム解析研究
- ① 附属柏病院追加に伴い、説明文書の変更、柏用の同意書・同意撤回書追加
- ・**審査結果** 承認
- (6) 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ブ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
- ① 研究計画書の改訂:
 - 1) 効果安全性評価委員会の設立
 - 2) 重篤な有害辞書発生時の対応を変更
- ・**審査結果** 承認

6. 中止・終了報告 (3件)

(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
・審査結果-承認

(2) 32-057 10132 内科学(脳神経内科)
パーキンソン病患者における規則的なリズムや時間の知覚の研究

・審査結果-承認

(3) 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

・審査結果-承認

7. 有害事象報告 (3件)

(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ブ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

(2) 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

(3) 34-079 11226 肝胆膵外科
膵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. 迅速審査報告 (3件)

新規申請

(1) 34-412 11569 血管外科
Percutaneous transluminal angioplasty for the treatment of a regional ischemia-induced chronic leg ulcer

承認日:2023年2月2日

変更申請

(1) 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

承認日:2023年1月23日

(2) 34-079 11226 肝胆膵外科
膵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:2023年1月23日

9. 学長実施許可申請

新規申請 (11件)

(1) 34-414 11571 小児科学
わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究

(2) 34-415 11572 小児科学
わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究

- (3) 34-416 11573 小児科学
小児がんサバイバーにおけるquality of life ならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関するWEB アンケート調査
- (4) 34-417 11574 肝胆膵外科
腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対し切除の是非を明らかにするための比較研究
- (5) 34-418 11575 病理学
尿路上皮癌、前立腺癌におけるステロイドホルモンレセプター及びその関連因子発現の意義について
- (6) 34-419 11576 分子遺伝学研究部
レセプト情報を用いた免疫アレルギー疾患の臨床分析
- (7) 34-420 11577 呼吸器外科
JCOG2109:80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験
- (8) 34-421 11578 産婦人科学
胎児十二指腸・空腸閉鎖症の疾患レジストリによる臍帯潰瘍の病態解明と発症予測の研究
- (9) 34-422 11579 産婦人科学
婦人科における内視鏡外科手術動画等を用いた多施設データベースの構築及び利活用
- (10) 34-423 11580 耳鼻咽喉科学
人工聴覚器手術全国データベースの構築
- (11) 34-424 11581 内科学(総合診療内科)
「災害時や新興感染症拡大時等における在宅医療を提供する医療機関等への支援体制についての調査研究」

変更申請 (6件)

- (1) 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
- (2) 33-278 10898 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)
健康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
- (3) 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
- (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) 33-491 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
- (6) 34-231 11382 内科学(腫瘍・血液内科)
レナリドミド非耐容の移植非適応多発性骨髄腫に対する
イキサゾミブ維持療法における有効性・安全性の評価とドライバー変異・免疫機能の動態解析

次回 2023年3月6日(月)

2022年第11回(2023年3月6日)東京慈恵会医科大学 第1倫理委員会 記録の概要

日時: 2023年3月6日 月曜日 13:00~15:10

場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 堀(委員長)、吉田、玉利、岡野、三浦、坂東、三木、川目、岡本、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: なし

1. 新規申請(遺伝子解析を含む研究) *インタビューなし (0件)

2. 内容変更申請 (4件) ●:中央一括審査

研究期間の延長

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

・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

(2) 32-343 10430 産婦人科学
二絨毛膜双胎における妊娠第1三半期の母体血中胎児由来DNA量と妊娠予後に関する多施設共同観察研究

①研究期間の延長:「2023年3月31日まで」を「2024年8月31日まで」に延長

②登録期間の変更:「2020年10月1日~2021年9月30日」から「2021年5月17日~2023年5月16日」に変更

③観察期間の変更:「2020年10月1日~2022年9月30日」から「2021年5月17日~2024年3月1日」に延長

・岡本委員は、審議及び採決に参加していない。

・審査結果-承認

プロトコールの改訂

(1) 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研究内容の追加:オルガノイドの樹立

②共同研究者の追加:「国立がん研究センター 関根 圭輔」を追加

・審査結果-承認

その他軽微な変更

(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

①業務委託先の追加:解析業務を「株式会社ファスマック」へ委託

②症例数の変更:「150例」から「300例」へ変更

・川目委員は、審議及び採決に参加していない。

・審査結果-承認

3. 中止・終了報告 (2件)

(1) 27-059 7944 産婦人科学
妊婦の生体試料に含まれる胎児由来核酸の特異的検出手法の確立

・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) 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)

II. 遺伝子解析を含まない研究

1. 新規申請 *インタビューなし (0件)

2. 新規申請(再審査) *インタビューなし (2件)

- (1) 34-331 11485 第三病院看護部
幼児(3～7歳)を対象とした輸液ライン確保のプレパレーションの実施と効果

・審査結果- 承認

- (2) 34-362 11516 内科学(呼吸器内科)
新型コロナウイルス感染症患者に関する疫学調査

・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 (14件)

●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 22-253 6430 肝胆膵外科
慢性特発性血小板減少性紫斑病に対する脾臓摘出術の術前処置としてのエルトロンボパグの効果に関する検討

①研究期間の延長:「2023年2月28日まで」を「2025年3月31日まで」に延長

・審査結果- 承認

- (2) 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肺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:「2022年12月31日まで」を「2024年12月31日まで」に延長

・審査結果- 承認(条件付き)

- (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研究期間の延長:「2024年3月31日まで」を「2025年3月31日まで」に延長

②症例組み入れ期間の延長:「2022年3月まで」を「2023年3月まで」に延長

・審査結果- 承認(条件付き)

- (4) 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研究期間の延長:「2023年3月31日まで」を「2023年9月30日まで」に延長

・審査結果- 承認

- (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)

①研究期間の延長:「2023年4月30日まで」を「2028年4月30日まで」に延長

②被験者募集期間の延長:「2023年1月31日まで」を「2028年1月31日まで」に延長

・審査結果- 承認

- (6) 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研究期間の延長:「2023年3月31日まで」を「2024年3月31日まで」に延長

・審査結果-承認

- (7) 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

①研究期間の延長:「2023年3月31日まで」を「2026年3月31日まで」に延長

・三浦委員は、審議及び採決に参加していない。

・審査結果-承認

プロトコールの改訂

- (1) 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

①代表機関での研究計画書改訂(Ver.1.1→Ver.2.0)

- 1) 適格規準における肺葉切除高リスクの規定の変更
- 2) 適格規準におけるクレアチニン下限値の変更
- 3) 除外規準におけるステロイド内服に関する規定の変更
- 4) 一次登録の除外規準における非活動性重複がんの追加
- 5) PET/CT検査の実施時期の変更
- 6) 研究者情報の更新
- 7) 説明同意文書

・審査結果-承認

- (2) 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

①検査項目の追加:「皮膚テスト」の追加

・審査結果-承認

- (3) 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

①共同研究機関(大阪大学)の研究分担者の追加

②研究計画書の改訂:研究内容の詳細記載

・審査結果-承認

- (4) 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

①研究計画書の改訂:研究内容の詳細記載

②対象年齢の拡大:「20歳以上」から「18歳以上」に変更

・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

その他軽微な変更

- (1) 25-226 7361 内科学(消化器・肝臓内科)
クローン病小腸病変の活動性評価におけるMagnetic Resonance Enterocolonography(MRE)の有効性に関する臨床研究
①研究分担者の追加:「中田 達也」を追加
②研究分担者の削除:「小田原 俊一」「伊藤 善翔」「荒川 廣志」「齋藤 恵介」「原田 潤太」「小林 寛子」「大瀧 雄一郎」を削除
③所属長の変更:「小井戸 薫雄診療部長」から「内山 幹診療部長代行」に変更
③研究期間の延長:「2023年03月31日まで」を「2026年03月31日まで」に延長

・審査結果- 承認

- (2) 32-338 10423 リハビリテーション医学
脳機能障害・脳卒中後遺症に対する反復性経頭蓋磁気刺激(rTMS)の効果に関する観察研究
①研究分担者の追加:「櫻井 義大」「吉田 健太郎」を追加
②研究分担者の削除:「濱田 万弓」「巷野 昌子」「新見 昌央」「栗山 千秋」「本田 有正」を削除
③症例数の変更:「200例(多機関全体 400 例)」から「400例(多機関全体 600 例)」に変更

・審査結果- 承認

- (3) 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

①研究計画書の誤記修正

・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

5. 中止・終了報告 (3件)

- (1) 32-185 10266 産婦人科学
妊婦に対するCOVID-19の影響を検討する国内多施設共同前向きコホート研究

・岡本委員は、審議及び採決に参加していない。

・審査結果- 承認

- (2) 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

・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) 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

・岡本委員は、審議及び採決に参加していない。

・審査結果- 承認

6. 有害事象報告 (0件)

7. 迅速審査報告 (2件)

変更申請

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

承認日:2023年2月7日

- (2) 34-326 11480 小児科学
アンケート調査によるウクライナ人避難児における心的ストレス評価

承認日:2022年2月20日

8. 学長実施許可申請

新規申請 (11件)

- (1) 34-453 11611 内科学(消化器・肝臓内科)
潰瘍性大腸炎の診断における特異的バイオマーカー
抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体の有用性に関する多機関共同研究
- (2) 34-454 11612 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
糖尿病患者における膵癌発生リスクに関する後ろ向き観察研究(二次調査)
- (3) 34-455 11613 臨床疫学研究部
菌血症に関する抗菌薬早期効果判定モデル作成と多角的解析研究:多施設共同後ろ向きコホート研究
- (4) 34-456 11614 内科学(リウマチ・膠原病内科)
SARS-CoV2ワクチン接種後に生じたリウマチ性疾患についての全国調査
- (5) 34-457 11615 内視鏡医学講座
抗凝固薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出血のリスク評価と抗血栓薬内服者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン追補版の妥当性評価:多施設共同観察研究
- (6) 34-458 11616 小児科学
周産期重症型、周産期良性型および乳児型HPP患者を対象としたストレンジック特定使用成績調査と周産期情報のデータ連結による臨床所見・検査所見の後方視的検討
- (7) 34-459 11617 地域看護学
実習における公衆衛生看護の思考の深まりの経験:学生による語りの分析
- (8) 34-460 11618 内視鏡医学講座
膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検(EUS-FNA)後の穿刺経路腫瘍細胞播種(Needle tract seeding)の前向き全国調査
- (9) 34-461 11619 小児科学
原因不明の小児急性肝炎に関する全国実態調査
- (10) 34-462 11620 耳鼻咽喉科学
入院中の摂食嚥下障害患者における投薬の影響に関する調査と関与レベル解析
- (11) 34-463 11621 救急医学
感染症の凝固異常と臓器障害進展機構の解明に関する研究(AESCULAPIUS study)

変更申請 (8件)

- (1) 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

(2) 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

(3) 34-026 11171 外科学
肝臓移植後肝癌再発高危険群の全国実態調査

(4) 34-222 11373 産婦人科学
JGOG3031:再発卵巣癌に対するニラパリブの安全性と有効性を検討する観察研究

(5) 34-277 11429 内科学(腫瘍・血液内科)
造血細胞移植および細胞治療の全国調査

(6) 34-320 11473 内科学(腫瘍・血液内科)
FLT3遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者における、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響に関する観察研究(多施設, 非介入, 後ろ向き研究)

(7) 34-321 11474 内科学(腫瘍・血液内科)
「FLT3遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において, ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得研究

(8) 34-384 11538 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

中止報告 (1件)

(1) 34-223 11374 臨床疫学研究部
菌血症に関する抗菌薬早期効果判定モデル作成と多角的解析研究:
多施設共同後ろ向きコホート研究

次回 2023年4月3日(月)

2022年第1回(2022年4月4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4月4日(月) 16:00~17:15

開催場所: 2号館3階B会議室

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

欠席者: (敬称略)

I. 第2倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューなし (15件)

●: 中央一括審査

(1) 33-497 11127 ● 心臓外科学

大動脈弁形成術の術後中期成績及びその血行動態に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

(2) 33-498 11128 産婦人科学

患者による主観的評価法を用いた、婦人科癌治療関連有害事象の調査研究

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 33-499 11129 内科学(腫瘍・血液内科)

「前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査(観察研究)」-JALSG CS 07/11 tAPL study-

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 33-500 11130 放射線医学

CTにおける肺動脈径を用いた肺高血圧症の予測に対する後方視的症例対照研究

・審査結果- 承認

(5) 33-501 11131 心臓外科学

microplegia心筋保護法に即したterminal warm blood cardioplegiaの有効性評価のための後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

(6) 33-503 11133 整形外科

フィギュアスケート選手の外傷・障害調査

・審査結果- 承認

(7) 33-504 11134 産婦人科学

プレコンセプション相談外来を利用する女性の現状に関する多施設登録調査

・審査結果- 承認(条件付)

(8) 33-505 11135 中央検査部

ロイシンリッチ α 2グリコプロテイン測定試薬「ナノピアLRG」の基礎的性能評価

・審査結果- 承認(条件付)

(9) 33-506 11136 耳鼻咽喉科学

萎縮性鼻炎、Empty nose syndrome患者に対する手術治療成績の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 33-507 11137 血管外科
外科初期研修における研修医のニーズの変化についての探索的研究

・審査結果- 承認

- (11) 33-508 11138 内科学(リウマチ・膠原病内科)
関節リウマチ患者におけるclinical inertiaの検討

・審査結果- 承認

- (12) 33-509 11139 内科学(リウマチ・膠原病内科)
残余筋・筋膜組織を用いたsuperfusion technicによる筋炎・筋膜炎の炎症惹起因子の探索的研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 33-510 11140 耳鼻咽喉科学
小児アデノイド切除術・口蓋扁桃切除術後の嗅覚同定能の変化について

・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 33-511 11141 中央検査部
尿沈渣分析装置AUTION EYE AI-4510における未分類パラメータの有用性

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 33-513 11143 老年看護学
コロナ禍後の認知症者と家族への継続的支援を担う潜在看護職の地域活用システムの創生
-関係施設の専門職のニーズ調査-

・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) 33-478 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- 承認(条件付)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請 (62件)

●: 中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 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

- (2) 28-209 8452 小児科学
小児食物アレルギーの感作、耐性獲得に影響する因子の検討

・審査結果- 承認

- (3) 28-269 8512 内科学(腎臓・高血圧内科)
腹膜透析カテーテル、出口部管理に関する多施設共同患者アンケート調査
- ・審査結果- 承認
- (4) 28-340 8583 小児科学
ピーナッツ食物負荷試験の結果予測マーカーとしてのピーナッツ・Ara h 2特異的IgE抗体価の検討
- ・審査結果- 承認
- (5) 29-031 8647 泌尿器科学
日本人における限局性前立腺癌の治療選択における性格の寄与とQOLについての検討
- ・審査結果- 承認
- (6) 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
- (7) 29-385 9001 病理学
卵巣漿液粘液性境界悪性腫瘍を背景に発生する悪性腫瘍について
- ・審査結果- 承認
- (8) 29-387 9003 分子生物学
ロービジョンという視点からの管理栄養士養成教育
- ・審査結果- 承認
- (9) 30-043 9064 病理学
前立腺癌の予後因子に関する臨床病理学的検討
- ・審査結果- 承認
- (10) 30-049 9070 リハビリテーション医学
排泄処理機能付き電動車いすの研究開発に関するヒアリング調査
- ・審査結果- 承認
- (11) 30-086 9107 産婦人科学
顕微授精におけるAR顕微鏡を用いたAIによる良好精子選別支援の実現性検討
- ・審査結果- 承認
- (12) 30-111 9132 眼科学
スマートフォンアプリケーション(Medifiles)を用いた緑内障診療計画
- ・審査結果- 承認
- (13) 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

- (14) 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
- (15) 30-271 9292 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
糖尿病腎症に対する生活習慣病関連薬剤の効果
- ・審査結果- 承認
- (16) 30-380 9401 内科学(腫瘍・血液内科)
骨髄異形成症候群におけるBcl-2遺伝子の発現-Bcl-2阻害薬の臨床適用へ向けて-
- ・審査結果- 承認
- (17) 30-429 9450 柏病院薬剤部
高齢多発性骨髄腫における自家造血幹細胞移植の安全面での薬学的考察
- ・審査結果- 承認
- (18) 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
- (19) 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
- (20) 31-431 10013 内科学(腎臓・高血圧内科)
IgA腎症の口蓋扁桃病理組織学的特徴の探索
- ・審査結果- 承認
- (21) 32-069 10144 臨床疫学研究部
在宅医療導入後の日常生活動作の変化についての検討
- ・審査結果- 承認
- (22) 32-128 10204 眼科学
白内障硝子体同時手術におけるフェムトセカンドレーザー併用の有効性
- ・審査結果- 承認
- (23) 32-198 10279 形成外科学
顔面骨骨折の画像診断への人工知能の応用:システムの構築と診断能に関する多施設共同研究
- ・審査結果- 承認
- (24) 33-035 10645 病理学
心臓交感神経系の関与する α シヌクレイン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

研究分担者の変更

- (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) 24-094 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

- (3) 24-273 7039 リハビリテーション科
パーキンソン病およびパーキンソン症候群の評価表作成と理学療法効果の検証

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 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

- (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) 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

- (8) 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

- (9) 31-390 9970 耳鼻咽喉科学
前弯を伴う鼻中隔彎曲症に対する新規手術術式の有効性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 32-397 10485 耳鼻咽喉科学
鼻中隔軟骨骨折の術前評価を目的とした画像解析と術中所見の比較

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 32-459 10551 耳鼻咽喉科学
耳鼻咽喉科における臨床実習の検討

・審査結果- 承認

- (12) 33-035 10645 病理学
心臓交感神経系の関与する α シヌクレイン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

- (13) 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

- (14) 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

- (15) 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) 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) 27-239 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(条件付)

- (3) 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

- (4) 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(条件付)

- (5) 32-389 10477 国際交流センター
人類学的視野の涵養を目指した外国人患者の事例にもとづく教育手法の開発(事例研究)

・審査結果- 承認

- (6) 32-392 10480 内科学(消化器・肝臓内科)
潰瘍性大腸炎の病態におけるmicroRNAを介したJAK-STAT経路制御異常の解明

・審査結果- 承認

- (7) 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

その他軽微な変更

- (1) 28-056 8299 小児看護学
医療的配慮が必要な患児と家族のための患者家族滞在施設に対するニーズの検討と支援体制の構築に関する研究ーハウスに滞在する医療的配慮が必要な患児の親を対象としたニーズ調査ー
・審査結果ー 承認
- (2) 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
・審査結果ー 承認
- (3) 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
・審査結果ー 承認
- (4) 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
・審査結果ー 承認
- (5) 30-063 9084 小児科学
アレルギー対応ホットライン利用実態追加調査(後方視的検討)
・審査結果ー 承認
- (6) 30-232 9253 産婦人科学
腹腔鏡下手術を施行した子宮内膜異型増殖症に関する検討
・審査結果ー 承認
- (7) 30-453 9474 産婦人科学
AYA(Adolescence and Young Adult)世代子宮体癌の臨床的検討
・審査結果ー 承認
- (8) 31-165 9664 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)
膵臓がん患者の腸内細菌叢と抗腫瘍効果の関連
・審査結果ー 承認
- (9) 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
・審査結果ー 承認
- (10) 31-433 10015 成人看護学
クリティカルケア領域に勤務する看護師に対するリフレクション支援者育成プログラムの検討
・審査結果ー 承認
- (11) 32-021 10096 眼科学
チン小帯脆弱症例に対するフェムトセカンドレーザー併用眼内レンズ毛様溝固定手術の有効性評価
・審査結果ー 承認

(12) 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

(13) 32-287 10369 看護学専攻修士課程
集中治療室と一般病棟の看護師が認識する集中治療後症候群の予防に対する看護実践の重要度と実践度

・審査結果- 承認

(14) 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

(15) 33-252 10870 ● 内科学(呼吸器内科)
根治的化学放射線療法と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

(16) 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

5. 中止・終了報告 (26件)

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

・審査結果- 承認

(3) 29-132 8748 麻酔科学
肺悪性腫瘍手術および膝関節置換術後の遷延性術後痛前向き調査

・審査結果- 承認

(4) 30-153 9174 環境保健医学
過重労働を背景とする事故関連事例の分析

・審査結果- 承認

(5) 30-223 9244 内科学(腎臓・高血圧内科)
剖検施行例を対象とした臨床・腎病理関連の検討

・審査結果- 承認

(6) 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

- (7) 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
- (8) 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
- (9) 31-341 9920 母性看護学
分娩時における医師と助産師の連携に対する医師の認識
- ・審査結果- 承認
- (10) 32-087 10162 産婦人科学
院内がん登録システムを用いた妊孕性温存情報提供ニーズの把握
- ・審査結果- 承認
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 32-204 10285 内科学(呼吸器内科)
視神経脊髄炎および多発性硬化症における肺病変の予後に及ぼす影響に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (14) 32-209 10290 臨床薬理学
心房細動を伴う心不全患者におけるジゴキシン投与設計モデルの開発
- ・審査結果- 承認
- (15) 32-287 10369 看護学専攻修士課程
集中治療室と一般病棟の看護師が認識する集中治療後症候群の予防に対する看護実践の重要度と実践度
- ・審査結果- 承認
- (16) 32-381 10469 泌尿器科学
核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像ガイド下前立腺標的生検の臨床的に意義のある癌 (significant cancer)検出における有用性と安全性に関する国内多施設共同研究
- ・審査結果- 承認
- (17) 32-458 10550 麻酔科学
持続的腎代替療法における抗凝固薬としてのクエン酸ナトリウムとメシル酸ナファモスタットの比較: 単施設後ろ向き観察研究
- ・審査結果- 承認

- (18) 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囊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
- (19) 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
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 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
- (23) 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
- (24) 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
- (25) 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
- (26) 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感染症との関連調査研究;予備研究
・審査結果- 承認

6. 迅速審査報告 (1件)
新規申請

- (1) 33-465 11092 麻酔科学
DPCデータベースを用いた麻酔後の合併症に関する調査

承認日:2022年3月7日

7. 学長実施許可申請

新規申請 (10件)

- (1) 34-024 11169 内科学(呼吸器内科)
75歳以上の未治療進行非小細胞肺癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究(NEJ057)
- (2) 34-025 11170 産婦人科学
JGOG3028: 卵巣癌初回治療後のニラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究
- (3) 34-026 11171 外科学
肝臓移植後肝癌再発高危険群の全国実態調査
- (4) 34-027 11172 病理学
子宮頸部腺癌の生検診断と手術検体診断の一致率の検討
- (5) 34-028 11173 産婦人科学
進行明細胞がんに対するベバシズマブ投与の有効性に関する多施設による後方視的検討
- (6) 34-029 11174 産婦人科学
妊娠初期の血圧が妊娠転帰に及ぼす影響の検討
- (7) 34-030 11175 消化管外科
閉塞性大腸癌に対するステント挿入が腸内細菌叢に及ぼす影響
- (8) 34-031 11176 内科学(総合診療内科)
本邦の常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者における脳動脈瘤の発症とスクリーニングの実態調査
- (9) 34-032 11177 病理学
未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の更なる適応拡大に関する多機関共同遡及的観察研究
- (10) 34-033 11178 内科学(消化器・肝臓内科)
膵腺房細胞癌の実態調査 多施設共同研究

変更申請 (2件)

- (1) 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
- (2) 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

次回 2022年5月9日(月)

2022年第2回(2022年5月9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5月9日(月) 16:00~17:45

開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、柳澤、敷島、加藤、田崎、花岡、五十嵐、忽滑谷、吉原、佐藤、小谷野、木下、檜垣、古田(敬称略)

欠席者: 谷口、三崎(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 中央一括審査: ●

1. 新規申請 *インタビューなし (18件)

- (1) 34-005 11150 ● 内科学(腎臓・高血圧内科)
慢性腎臓病に伴う骨ミネラル代謝異常(chronic kidney disease - mineral and bone disorder: CKD-MBD)の各種因子と、動脈硬化関連指標との関連

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 33-502 11132 小児科学
アンケート調査によるアレルギー舌下免疫療法の効果及び副作用の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 34-006 11151 消化管外科
「腹部ヘルニアの特性に関する後ろ向きコホート研究」

・審査結果- 承認

- (4) 34-007 11152 眼科学
アトピー白内障における水晶体形状変化の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 34-008 11153 眼科学
チン小帯脆弱の水晶体形状および眼内レンズ位置への影響の評価

・審査結果- 承認

- (6) 34-010 11155 内科学(腫瘍・血液内科)
リンパ球単球比のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者における意義

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 34-011 11156 泌尿器科学
限局性腎腫瘍に対する保存的または根治的治療の国際共同観察研究(I-RECORD)

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 34-012 11157 内科学(腫瘍・血液内科)
多発性骨髄腫患者に移植後治療の臨床的意義の後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 34-013 11158 産婦人科学
胎盤位置異常症例における、帝王切開時出血量ならびに医療介入についてのデータ収集

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 34-014 11159 外科学
大腸粘液癌に關与するProtein kinase C delta(PKC δ)の機能解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 34-016 11161 形成外科学
中咽頭前壁癌切除再建例の機能的評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 34-017 11162 リハビリテーション医学
東京慈恵会医科大学葛飾医療センターにおける3年間の90歳以上の入院事例の分析

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 34-018 11163 リハビリテーション医学
東京慈恵会医科大学附属第三病院における過去13年間の転倒事例の分析と対策

・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 34-019 11164 放射線医学
肺気腫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

- (15) 34-020 11165 外科学
肺切除既往のある患者の肺切除後予測呼吸機能に関する臨床研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (16) 34-021 11166 内科学(消化器・肝臓内科)
慢性肝疾患における予後関連因子の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 34-022 11167 看護学専攻修士課程
アドバンス助産師が行う無痛分娩における助産ケア

・審査結果- 承認

- (18) 34-023 11168 精神看護学
セルフコンパッションとレジリエンスおよび精神的健康の関連

・審査結果- 承認(条件付)

*小谷野委員は、審議及び採決に参加していない。

2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請 (38件)

研究期間の延長

- (1) 16-030 4259 リハビリテーション科
modified Ashworth scale の臨床的有用性の検討～測定値の検者間信頼性及び日間変動の測定と痙縮の経時的変化の調査～
・審査結果- 承認
- (2) 29-028 8644 病院病理部
前立腺癌の増殖・進展におけるMYCとその関連分子の病理学的解析
・審査結果- 承認
- (3) 30-201 9222 看護学科
高齢化した都市型集合住宅における避難行動要支援者の現状と住民主体の互助の仕組みづくりに関する研究
・審査結果- 承認
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 32-071 10146 内科学(腫瘍・血液内科)
初回治療奏効後のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者の晩期再発
・審査結果- 承認
- (8) 32-240 10321 内科学(脳神経内科)
頸椎症性筋萎縮症(CSA)の臨床的筋電図学特徴に関する後ろ向き研究
・審査結果- 承認
- (9) 32-453 10545 眼科学
レーベル遺伝性視神経症の臨床的病態把握
・審査結果- 承認
* 敷島委員は、審議及び採決に参加していない。
- (10) 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

- (11) 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

- (12) 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

研究分担者の変更

- (1) 24-235 7001 リハビリテーション医学
リハビリテーション患者の筋肉量とADLに関する調査

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 31-389 9969 放射線医学
脊椎MRIにおける骨粗鬆性圧迫骨折の予測因子の検討

・審査結果- 承認

- (4) 32-453 10545 眼科学
レーベル遺伝性視神経症の臨床的病態把握

・審査結果- 承認

* 敷島委員は、審議及び採決に参加していない。

- (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) 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

プロトコールの改訂

- (1) 20-011 5201 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
新潟県津南町の小児における生活習慣病の実態調査

・審査結果- 承認

- (2) 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

(3) 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(条件付)

(4) 28-049 8292 内科学(リウマチ・膠原病内科)
皮膚筋炎/多発性筋炎の診断における骨格筋MRIの有用性に関する検討

・審査結果- 承認

(5) 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(条件付)

(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(条件付)

(7) 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

(8) 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

(9) 31-026 9525 内科学(腫瘍・血液内科)
慢性期慢性骨髄性白血病(CP-CML)患者におけるボナチニブの血中濃度と治療アウトカムに関する研究

・審査結果- 承認

(10) 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

(11) 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

(12) 33-021 10631 整形外科
インプラント感染症における感染メカニズムの研究

・審査結果- 承認

(13) 33-145 10760 遺伝診療部
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

- (14) 33-427 11052 外科学
大腸癌の悪性化進展に関するDual Specificity Tyrosine Phosphorylation Regulated Kinase 2 (DYRK2)の機能解析
・審査結果- 承認

- (15) 33-507 11137 血管外科
外科初期研修における研修医のニーズの変化についての探索的研究
・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 30-078 9099 看護専門学校
慢性肝炎、肝硬変における小葉改築に伴う血管構築の変容の解明とその生物学的意味および臨床的意義
・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 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

- (4) 32-272 10354 眼科学
次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築:プロジェクト3(眼部腫瘍の診断)
・審査結果- 承認
* 敷島委員は、審議及び採決に参加していない。

- (5) 32-325 10407 産婦人科学
早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアドスプレー®使用による有害事象に関する後向き・前向き観察研究
・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告 (13件)

- (1) 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

- (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) 30-413 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

- (4) 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
- (5) 31-430 10012 内科学(循環器内科)
日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究
Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in JAPAN (MIYABI)
・審査結果- 承認
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 32-106 10182 薬剤部
ECMO使用患者に対するフェンタニルの至適投与量の探索
・審査結果- 承認
- (9) 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
- (10) 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
- (11) 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
- (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) 33-312 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

5. 学長実施許可申請

新規申請 (9件)

- (1) 34-063 11208 内科学(消化器・肝臓内科)
「Neo RAS野生型切除不能進行・再発大腸癌に対するパニツムマブ、イリノテカン併用療法の安全性と有効性を評価する第Ⅱ相試験」に付随するバイオマーカー研究
- (2) 34-064 11209 心臓外科学
テザリングによる重症二次性三尖弁逆流に対するSpiral suspension法の有効性と安全性に関する多施設共同研究(前向き観察研究)
- (3) 34-065 11210 内科学(腫瘍・血液内科)
ベネトクラクス血中濃度の個体間変動と効果・副作用に関する研究
- (4) 34-066 11211 小児科学
小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究
- (5) 34-067 11212 精神医学
神経画像と血液バイオマーカーによる認知症の行動・心理症状の生物学的基盤の解明と非薬物療法の効果予測法確立のための多施設協同研究
- (6) 34-068 11213 産婦人科学
妊婦末梢血 cell-free DNA で検出されたゲノム解析結果と周産期予後との関連についての後方視的な調査研究
- (7) 34-069 11214 内科学(呼吸器内科)
無症候性脳転移を有するドライバー遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞細胞肺癌におけるチロシンキナーゼ単独療法と頭部放射線照射併用療法の有効性を比較する後ろ向き研究
- (8) 34-070 11215 眼科学
本邦における角膜移植の適応と術式の現状
- (9) 34-071 11216 産婦人科学
本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術(MIS)の実態調査

変更申請 (4件)

- (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
- (2) 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
- (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
- (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

終了報告 (1件)

(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)

次回 2022年6月6日(月)

2022年第3回(2022年6月6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6月6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、敷島、加藤、田崎、花岡、五十嵐、谷口、三崎、忽滑谷、吉原、佐藤、小谷野、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 (19件)

●: 中央一括審査

- (1) 34-041 11186 ● 臨床薬理学
急性心不全患者における静注心不全治療薬の費用対効果に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 34-042 11187 ● 脳神経外科学
人工知能(AI)を利用した脳血管内治療における適切な使用デバイス選定システムの開発

・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 34-043 11188 ● 在宅看護学
システムズアプローチに基づく経験型家族看護教育プログラムを受講した臨床看護師の学びの特徴

・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 34-044 11189 中央検査部
1日尿中クレアチニン排泄量による24時間蓄尿の正確性の検討

・審査結果- 承認
- (5) 34-045 11190 内科学(腎臓・高血圧内科)
PD患者におけるPD+HD併用開始および終了時期が臨床結果に与える影響 ~多施設アンケート形式による臨床検討~

・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 34-046 11191 内科学(循環器内科)
アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)が慢性心不全患者の糖代謝、神経体液性因子に及ぼす影響についての検討

・審査結果- 承認
- (7) 34-047 11192 産婦人科学
がん治療医を対象とした、里親・養子縁組に関する情報提供の実態調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 34-048 11193 内科学(循環器内科)
バルーンデバイスを用いた心房細動カテーテルアブレーション後の肺静脈狭窄に関する後ろ向き研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 34-049 11194 内科学(腎臓・高血圧内科)
機械学習を含む画像処理手法を用いたポドサイト指標推算法の確立
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 34-050 11195 小児科学
港区保育施設における食物アレルギーの調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 34-051 11196 産婦人科学
再発卵巣明細胞癌に対するプラチナ併用化学療法の有用性
- ・審査結果- 承認
- (12) 34-054 11199 産婦人科学
男性若年がん患者の妊孕性温存療法と精子凍結の実態調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 34-055 11200 産婦人科学
当院の初産婦における無痛分娩と産後うつの後方視的検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 34-056 11201 内科学(腎臓・高血圧内科)
非糖尿病CKD患者におけるダパグリフロジンの安全性と有効性に関する観察研究
- ・審査結果- 承認
- (15) 34-057 11202 中央検査部
喘息コントロールテスト(ACT)と呼吸機能検査(スパイログラム、呼気NO検査、呼吸抵抗検査)の関連性についての後ろ向き研究
- ・審査結果- 承認
- (16) 34-058 11203 肝胆膵外科
脾温存尾側膵切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討 -国内多施設共同研究-
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 34-059 11204 細胞生理学
冠動脈疾患患者の内胸動脈における血管傷害の解析研究
- ・審査結果- 承認
- (18) 34-061 11206 地域看護学
家族を介護する在宅精神障害者の経験
- ・審査結果- 承認(条件付)

- (19) 34-062 11207 看護部
集中治療を要する急性・重症患者とシナジーを起こす看護実践モデルの開発(第1研究)

・審査結果- 承認

2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請 (26件)

●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 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

- (2) 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

- (3) 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

- (4) 31-018 9517 産婦人科学
婦人科癌関連血栓に対する直接作用型経口抗凝固薬の治療の有用性の検討

・審査結果- 承認

- (5) 31-389 9969 放射線医学
脊椎MRIにおける骨粗鬆性圧迫骨折の予測因子の検討

・審査結果- 承認

*五十嵐委員は、審議及び採決に参加していない。

- (6) 32-195 10276 小児科学
マスター二段階段法の不整脈スクリーニングとしての有用性

・審査結果- 承認

- (7) 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

*吉原委員は、審議及び採決に参加していない。

- (8) 33-308 10928 産婦人科学
当院における、がん治療と妊娠に関する認識調査

・審査結果- 承認

- (9) 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

研究分担者の変更

- (1) 30-044 9065 泌尿器科学
骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (2) 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。

- (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) 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

- (5) 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)

- (6) 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)

- (7) 33-271 10889 看護学専攻博士後期課程
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

プロトコールの改訂

- (1) 30-439 9460 麻酔科学
Brugada型心電図を有する患者の周術期心合併症の発生に関する調査

・審査結果- 承認

- (2) 31-469 10051 臨床薬理学
抗がん薬治療における心合併症に関わる後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

- (3) 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非介入、国際共同観察研究

・審査結果- 承認

- (4) 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

* 忽滑谷委員は、審議及び採決に参加していない。

- (5) 33-271 10889 看護学専攻博士後期課程
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

- (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

その他軽微な変更

- (1) 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

- (2) 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

4. 中止・終了報告 (5件)

- (1) 29-079 8695 内視鏡科
表在性非乳頭部十二指腸腫瘍(SNADET; superficial non-ampullary duodenal epithelial tumors)の内視鏡的乳白色所見とSNADETの表層細胞内脂肪滴と組織学的異型度の関連性

・審査結果- 承認

- (2) 31-195 9694 形成外科学
橈尺側母指が低形成な母指多指症に対する治療方針について

・審査結果- 承認

- (3) 32-329 10411 放射線医学
非外傷性肝出血の画像的特徴および経動脈的塞栓術の安全性/有用性の検討

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 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

・審査結果- 承認

*佐藤委員は、審議及び採決に参加していない。

5. 学長実施許可申請

新規申請 (3件)

- (1) 34-111 11258 外科学
ホルモン受容体陽性HER2陰性早期乳癌の早期再発リスク因子を探索する後方視的多施設共同観察研究
- (2) 34-112 11259 眼科学
次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築
- (3) 34-113 11260 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

変更申請 (3件)

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 34-025 11170 産婦人科学
JGOG3028:卵巣癌初回治療後のニラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究

迅速報告 (1件)

- (1) 34-060 11205 柏看護専門学校
コロナ禍に看護基礎教育を受け、コロナ禍で新人として看護業務をスタートした大学病院に勤務する若手看護師の離職意向の関連要因
承認日:2022年5月24日

次回 2022年7月4日(月)

2022年第4回(2022年7月4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7月4日(月) 16:00~18:10

開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、柳澤、敷島、加藤、田崎、花岡、五十嵐、谷口、三崎、忽滑谷、吉原、佐藤、小谷野、木下、檜垣、古田(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 (29件)

●: 中央一括審査

- (1) 34-080 11227 ● 泌尿器科学
cT1b腎腫瘍に対する経皮的腎凍結療法と腎部分切除術の臨床的検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 34-081 11228 ● 在宅看護学
アドバンス・ケア・プランニングに関わる専門看護師の実践内容とチームアプローチとの関連および促進要因と阻害要因の抽出

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 34-082 11229 小児科学
チトクロームP450 2D6(CYP2D6) 遺伝子多型検査を施行したゴーシェ病患者の病状と治療選択

・審査結果- 承認

- (4) 34-083 11230 心臓外科学
Microplegia法を適応した終末常温血液心筋保護液の心筋保護効果を評価する後ろ向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 34-085 11232 薬剤部
院外心停止患者の心拍再開後の感染症に関するケースコントロール研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 34-086 11233 外科学
肝胆膵悪性腫瘍の癌微小環境におけるエクソソーム機能解析および予後の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 34-087 11234 小児科学
厚生労働科学研究費補助金(免疫アレルギー疾患政策 研究事業)
アレルギー患者 QOL 向上のための医療従事者の効率的育成に関する研究(22FE0101)
Part I. 医療従事者の効率的育成に資するeラーニング資材の開発

・審査結果- 承認

- (8) 34-088 11235 整形外科
骨盤骨折の出血量に影響する因子の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 34-089 11236 整形外科学
思春期特発性側弯症患者における骨成熟度評価ならびに身長発育速度予測に関する研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 34-090 11237 形成外科学
上顎癌切除再建後の形態及び機能に関する縦断的調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 34-091 11238 内科学(循環器内科)
心原性院外心停止患者の予後に関する研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 34-092 11239 放射線医学
心周期が肺静脈隔離アブレーション後の肺静脈狭窄評価に与える影響についての後方視的研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 34-094 11241 放射線医学
人工知能画像診断支援システムと放射線科医師読影の比較検討の研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 34-095 11242 内科学(腎臓・高血圧内科)
腎細胞癌に対する腎部分切除術後患者の長期腎機能予後に対する危険因子の同定: 後ろ向きコホート研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 34-096 11243 リハビリテーション科
造血幹細胞移植患者における身体機能と移植成績の関連
- ・審査結果- 承認
- (16) 34-097 11244 中央検査部
多項目自動血球分析装置XN-9100における破碎赤血球のIPM判定値(Q-Flag値)と血小板値の関連について
- ・審査結果- 承認
- (17) 34-098 11245 中央検査部
破碎赤血球判定における多項目自動血球分析装置XN-9100のIPM判定値(Q-Flag値)および破碎赤血球比率(FRC%)と目視法との比較検討
- ・審査結果- 承認
- (18) 34-099 11246 内科学(腎臓・高血圧内科)
腸腰筋指数とステロイドによる耐糖能異常・HbA1c推移との関連性: 後方視的コホート研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 34-100 11247 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(富士フイルム社製システム対応版)の性能評価(後方視的研究)
- ・審査結果- 承認

(20) 34-101 11248 泌尿器科学
非転移性上部尿路上皮がんに関する多施設共同研究

・審査結果- 承認

(21) 34-102 11249 耳鼻咽喉科学
鼻副鼻腔腫瘍および頭頸部領域腫瘍に対する術式の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(22) 34-103 11250 産婦人科学
腹腔鏡下子宮全摘術における内視鏡手術用腔拡張器Vagi-メタルの使用経験

・審査結果- 承認(条件付)

(23) 34-104 11251 内科学(腎臓・高血圧内科)
卵円形脂肪体(OFB)を含む尿沈渣の臨床的意義の解明

・審査結果- 承認(条件付)

(24) 34-105 11252 産婦人科学
頸管熟化のためのプロウペス腔用剤とメロイリンテルの有効性を検討する後ろ向き比較研究

・審査結果- 承認(条件付)

(25) 34-106 11253 内科学(腫瘍・血液内科)
多発性骨髄腫と慢性骨髄性白血病同時発症例における免疫動態の検討

・審査結果- 承認

(26) 34-107 11254 麻酔科学
急性低酸素性呼吸不全に対する非侵襲的人工呼吸を効率的に活用する呼吸管理戦略についての後ろ向き検討

・審査結果- 承認

(27) 34-108 11255 第三病院看護部
腫瘍・血液内科看護師の輸血療法の実態について

・審査結果- 承認(条件付)

(28) 34-109 11256 第三病院看護部
高齢慢性腎臓病患者の血液透析導入期の自己管理における困難への対処と自己管理を継続するための原動力

・審査結果- 承認(条件付)

(29) 34-110 11257 看護学専攻修士課程
在宅療養を希望する独居認知症高齢者の娘介護者の関わりのプロセスー認知機能障害を疑う時期から認知症グループホーム入所までー

・審査結果- 承認(条件付)

2. 前回議事録の確認

研究期間の延長

- (1) 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

- (2) 30-140 9161 消化管外科
鼠径ヘルニアにおける短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (3) 30-146 9167 内科学(腫瘍・血液内科)
高齢者急性骨髄性白血病に対する寛解導入療法の工夫に関する後方視的解析

・審査結果- 承認

- (4) 30-156 9177 小児科学
牛乳アレルギー幼児への経口免疫療法標準化へ向けた検討(ORIMA study)の長期効果

・審査結果- 承認

- (5) 30-180 9201 産婦人科学
情報記録アプリケーションを用いたリムパーザ錠による有害事象に関する調査研究

・審査結果- 承認

- (6) 32-227 10308 内科学(呼吸器内科)
当院における薬剤性肺障害の臨床的特徴に関する検討

・審査結果- 承認

- (7) 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

- (8) 33-511 11141 中央検査部
尿沈渣分析装置AUTION EYE AI-4510における未分類パラメータの有用性

・審査結果- 承認

研究分担者の変更

- (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) 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

- (3) 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

- (4) 32-075 10150 消化管外科
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

- (5) 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

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

・審査結果- 承認

- (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) 30-264 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

- (5) 30-472 9493 ● 小児科学
新生児・乳児期の吸啜圧測定による哺乳メカニズムの解明

・審査結果- 承認(条件付き)

- (6) 32-425 10514 形成外科学
慈恵医大におけるご遺体を用いた上肢の解剖学的研究

・審査結果- 承認

- (7) 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

- (8) 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

- (9) 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

- (10) 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

- (11) 34-019 11164 放射線医学
肺気腫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

その他軽微な変更

- (1) 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

- (2) 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

- (3) 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

- (4) 33-498 11128 産婦人科学
患者による主観的評価法を用いた、婦人科癌治療関連有害事象の調査研究

・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告 (6件)

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

・審査結果- 承認

- (2) 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

*五十嵐委員は、審議及び採決に参加していない。

- (3) 32-127 10203 耳鼻咽喉科学
日本耳科学会耳科手術術式分類の改定にむけての検証

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 32-268 10350 放射線医学
肝切除前、残存肝体積増加を目的としたゼラチンスポンジによるバルーン閉塞下門脈塞栓術(PTPE)の有効性の検証

・審査結果- 承認

*五十嵐委員は、審議及び採決に参加していない。

- (6) 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

5. 迅速審査報告

新規申請 (1件)

- (1) 34-122 11270 外科学
大腸癌手術検体におけるProtein kinase C delta(PKC δ)の発現解析

承認日:2022年6月30日

6. 学長実施許可申請

新規申請 (10件)

- (1) 34-114 11262 外科学
実臨床データを用いた肝門部領域胆管癌の術前ドレナージ法別の有効性と手術に及ぼす影響に関する多施設共同検討
- (2) 34-115 11263 産婦人科学
妊婦健診に小型モバイル分娩監視装置での在宅モニタリングを併用したハイリスク妊娠管理の実現可能性調査
- (3) 34-117 11265 泌尿器科学
転移性腎細胞がん患者を対象としたI-O based combination therapy後のTKI治療の有効性と安全性に関する多施設共同後方視的観察研究
- (4) 34-118 11266 内科学(循環器内科)
80歳以上の高齢者心房細動患者に対するカテーテルアブレーション後の健康寿命、長期予後を明らかにするための多施設共同臨床研究
- (5) 34-119 11267 内科学(リウマチ・膠原病内科)
結節性多発動脈炎全国疫学調査
- (6) 34-120 11268 内科学(腫瘍・血液内科)
キメラ抗原受容体(CAR)T細胞療法における製造効率に関する検討

(7) 34-121 11269 脳神経外科学
脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究

(8) 34-123 11271 眼科学
多施設共同研究 眼科バイオバンク

(9) 34-124 11272 消化管外科
セプラフィルム®を使用した一時的人工肛門造設を伴う腹腔鏡補助下直腸癌手術後の腸閉塞発症率

(10) 34-125 11273 内科学(脳神経内科)
誘電スペクトル法を利用した測定原理に基づく抗血栓薬に関連した全血凝固動態の変化に関する研究

変更申請 (4件)

(1) 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

(2) 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

(3) 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

(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

次回 2022年9月5日(月)

2022年第5回(2022年9月5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9月5日(月) 16:00~19:00

開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、柳澤、敷島、加藤、田崎、花岡、五十嵐、谷口、三崎、忽滑谷、吉原、佐藤、小谷野、木下、檜垣、古田(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 (37件)

●: 中央一括審査

- (1) 34-142 11293 ● 放射線医学
全身性強皮症のCT所見: 詳細な画像と病理の対比に関する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 34-145 11296 ● 内科学(腎臓・高血圧内科)
カルシメテイクスを中心とした、慢性腎臓病に伴う骨ミネラル代謝異常(chronic kidney disease - mineral and bone disorder: CKD-MBDと、骨密度との関連

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 34-177 11328 ● 基礎看護学
看護師が実践する高齢者の床上排尿ケアのケアプロセスの質的探求

・審査結果- 承認

- (4) 34-009 11154 内科学(腫瘍・血液内科)
ホジキンリンパ腫におけるPET/CT所見と予後との関連に関する調査研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 34-052 11197 整形外科学
術前術後の扁平足の画像解析研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 34-093 11240 皮膚科学
神経皮膚症候群のレジストリによる悉皆的調査研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 34-084 11231 眼科学
レンティスコンフォート®とテクニスアイハンスVB®の術後視機能の比較

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 34-143 11294 内科学(腫瘍・血液内科)
80歳以上の初発DLBCLにおけるR-CHOP療法の代替治療

・審査結果- 承認(条件付)

(9) 34-146 11297 脳神経外科学
悪性神経膠腫における予後因子の後方視的解析

・審査結果- 承認(条件付)

(10) 34-147 11298 消化管外科
胃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)

(11) 34-149 11300 内科学(消化器・肝臓内科
炎症性腸疾患の治療効果予測の後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

(12) 34-150 11301 内科学(消化器・肝臓内科
炎症性腸疾患の疾患活動性マーカーの後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

(13) 34-151 11302 臨床疫学研究部
介護者が持つケアに対する経験と介護に対する肯定的認識および否定的認識との関連

・審査結果- 承認(条件付)

(14) 34-153 11304 整形外科
頸髄損傷治療動向—COVID-19の影響調査—

・審査結果- 承認(条件付)

(15) 34-154 11305 内科学(腎臓・高血圧内科
健診データを用いた筋肉量と生活習慣病との横断研究

・審査結果- 承認

(16) 34-155 11306 放射線医学
献体された遺体の前腕離断標本を用いた骨構造評価におけるphoton counting CTの性能評価:複数
の既存CT機種との比較

・審査結果- 承認(条件付)

(17) 34-156 11307 中央検査部
光線力学的療法用剤レザフィリンによる自動分析装置血清情報混濁度の偽陽性について

(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。

・審査結果- 承認

(18) 34-157 11308 柏病院薬剤部
抗AChR抗体を有する患者における免疫チェックポイント阻害剤の投与に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

(19) 34-158 11309 内科学(リウマチ・膠原病内科)
抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎における骨格筋MRIの解析

・審査結果- 承認(条件付)

(20) 34-159 11310 放射線部
骨盤インレット・アウトレット撮影における撮影用補助具の有用性の検討

・審査結果- 承認

(21) 34-160 11311 法医学
死後検体におけるバイオマーカー測定の有用性についての検討

・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。

(22) 34-161 11312 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継続症例に関する後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

(23) 34-162 11313 小児科学
胎児期から診断された血管輪に対する手術介入指標と気管成長へ与える影響の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(24) 34-163 11314 眼科学
東葛地域における約6年間の眼外傷の疫学的動向
※次回審査へ繰り越し

(25) 34-164 11315 整形外科
当院での腱板広範囲断裂に対する治療戦略

・審査結果- 承認(条件付)

(26) 34-165 11316 産婦人科学
当院で診断した性染色体異常症例から考える遺伝カウンセリングの重要性

・審査結果- 承認(条件付)

(27) 34-166 11317 産婦人科学
当院で体外受精を行った患者について、精子運動解析システム(Sperm Motility Analysis System, SMAS)を用いた精子運動パラメーターと受精率の関連について検討する後ろ向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

(28) 34-167 11318 放射線部
頭頸部放射線治療における吸引式患者固定器具の固定精度の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(29) 34-168 11319 耳鼻咽喉科学
年代別の聴覚と認知機能の疫学的調査

・審査結果- 承認(条件付)

(30) 34-169 11320 細胞生理学
弁膜症における組織マクロファージの解析

・審査結果- 承認

(31) 34-170 11321 内科学(腎臓・高血圧内科)
慢性糸球体腎炎における各クリアランス指標とその臨床応用

・審査結果- 承認(条件付)

(32) 34-171 11322 内科学(呼吸器内科)
慢性閉塞性肺疾患と特発性肺線維症患者におけるペマフィブラートの効能に関する後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

(33) 34-172 11323 産婦人科学
卵巣癌肉腫の治療に関する後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

(34) 34-173 11324 眼科学
網膜の光干渉断層計(OCT画像にもとづく緑内障リスクの推定

・審査結果- 承認(条件付)

(35) 34-174 11325 看護学専攻修士課程
特定機能病院における2～4年目のキャリア初期の看護師の首尾一貫感覚(Sense of Coherence)と職務満足・就業継続意思の関連

・審査結果- 承認(条件付)

(36) 34-175 11326 看護学専攻修士課程
過疎市町村に勤務する保健師の就業継続につながっている経験

・審査結果- 承認

(37) 34-176 11327 在宅看護学
ALS療養者の訪問看護場面についてのVR学習における看護学生の学びの特徴～訪問看護実習前の看護学生に対するシミュレーション教育の効果～

・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 (68件)

●: 中央一括審査

研究期間の延長

(1) 17-206 4627 ウイルス学

血液幹細胞移植におけるヘルペスウイルスの影響の研究: SCID-huマウスを用いたヒトサイトメガロウイルスおよびヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6)の血液幹細胞の増殖・分化への影響の解明と、HHV-6による血液幹細胞への遺伝子導入法の研究

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

- (3) 20-193 5483 小児科学
小児がん高リスクグループの経過観察における尿中ポリアミンの測定の有用性評価

・審査結果- 承認

- (4) 24-068 6834 ウイルス学
疲労・ストレス関連小児疾患に対する症状評価のためのバイオマーカー探索研究

・審査結果- 承認

- (5) 24-278 7044 肝胆膵外科
膵癌における腫瘍の発生と進展に關与する遺伝子の役割

・審査結果- 承認

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

・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。

- (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) 28-293 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

- (9) 30-251 9272 外科学
虫垂炎手術の治療成績の検討

・審査結果- 承認

- (10) 30-418 9439 消化管外科
結腸癌・直腸癌治療における一時的回腸人工肛門閉鎖術後の腹壁癒痕ヘルニア発生と人工肛門造設部位に関する検討

・審査結果- 承認

- (11) 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

- (12) 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

(13) 32-193 10274 細菌学
ヒト好中球を用いた細菌の病原性解析

・審査結果- 承認

(14) 32-312 10394 放射線医学
MRIによるBicomponent T2* 定量を利用した前十字再建靱帯の成熟評価

・審査結果- 承認

(15) 32-360 10447 消化管外科
直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin (CRMとDistal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究

・審査結果- 承認

(16) 32-415 10504 消化管外科
ゲノムワイドDNAメチル化解析を用いた大腸SM癌における所属リンパ節転移予測(後方視的研究

・審査結果- 承認

(17) 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

(18) 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

(19) 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

研究分担者の変更

(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) 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

・審査結果- 承認

(3) 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。

- (4) 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

- (5) 33-508 11138 内科学(リウマチ・膠原病内科)
関節リウマチ患者におけるclinical inertiaの検討

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 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

- (2) 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

- (3) 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

- (4) 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。

- (5) 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

- (6) 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

- (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(通称:MITRA PLUS

・審査結果- 承認

- (8) 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

- (9) 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
- (10) 32-029 10104 内科学(腎臓・高血圧内科)
原発性アルドステロン症の治療における骨代謝因子変化についての検討
- ・審査結果- 承認
- (11) 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
- (12) 32-347 10434 形成外科学
遊離皮弁の血流に関する時系列データ分析
- ・審査結果- 承認
- (13) 32-414 10503 内科学(腫瘍・血液内科)
「TKIが使用されたJALSG Ph+ALL臨床試験とTRUMPデータの統合による予後因子解析」-JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-
- ・審査結果- 承認
- (14) 32-426 10515 ● 日本語教育研究室
初年次医学生・看護学生の精神的健康に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (15) 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
- (16) 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
* 忽滑谷委員は、審議及び採決に参加していない。
- (17) 33-115 10730 遺伝診療部
「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- 認めない
- (18) 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
- (19) 33-240 10858 整形外科
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)

(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

(21) 34-022 11167 看護学専攻修士課程
アドバンス助産師が行う無痛分娩における助産ケア

・審査結果- 承認

(22) 34-046 11191 内科学(循環器内科)
アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)が慢性心不全患者の糖代謝、神経体液性因子に及ぼす影響についての検討

・審査結果- 承認

(23) 34-047 11192 産婦人科学
がん治療医を対象とした、里親・養子縁組に関する情報提供の実態調査

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

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

・審査結果- 承認

(2) 25-068 7203 放射線医学
日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 26-195 7700 耳鼻咽喉科学
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

(4) 27-067 7952 小児科学
小児固形腫瘍観察研究

・審査結果- 承認

(5) 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

(6) 28-114 8357 第三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

- (7) 28-136 8379 分子生理学
外眼筋のミオシンアイソフォーム発現パターン解析・張力測定・筋原性前駆細胞の性質解析による斜視の原因の究明
・審査結果- 承認
- (8) 28-194 8437 内科学(消化器・肝臓内科)
自己免疫性肝疾患における骨粗鬆症の調査
・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 29-078 8694 内科学(呼吸器内科)
乾癆に合併する肺病変の検討
・審査結果- 承認
- (10) 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
- (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) 30-377 9398 整形外科
側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究
・審査結果- 承認
- (13) 30-403 9424 内科学(脳神経内科)
パーキンソン病関連疾患の病態研究
・審査結果- 承認
- (14) 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
- (15) 32-466 10558 耳鼻咽喉科学
頭頸部扁平上皮癌患者における、頸部筋肉量の減少が不良な予後と関連するか探索する後ろ向き観察研究
・審査結果- 承認
- (16) 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
- (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) 33-471 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

(19) 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- 承認

(20) 34-056 11201 内科学(腎臓・高血圧内科)
非糖尿病CKD患者におけるダバグリフロジンの安全性と有効性に関する観察研究

・審査結果- 承認

(21) 34-100 11247 ● 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(富士フィルム社製システム対応版)の性能評価(後方視的研究)

・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告 (65件)

(1) 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

・審査結果- 承認

(2) 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

(3) 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

(4) 29-312 8928 基礎看護学
腹圧のかかりやすいベッド上での排泄姿勢の検討

・審査結果- 承認

(5) 29-351 8967 耳鼻咽喉科学
全国頭頸部悪性腫瘍登録に登録されたHPV関連中咽頭癌を対象とする一次治療最適化のための観察研究

・審査結果- 承認

(6) 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

- (7) 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
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 30-182 9203 泌尿器科学
化学療法抵抗性、転移性尿路上皮癌に対するPembrolizumab投与中の治療成績、副作用とQOLアンケート調査
・審査結果- 承認
- (11) 30-232 9253 産婦人科学
腹腔鏡下手術を施行した子宮内膜異型増殖症に関する検討
・審査結果- 承認
- (12) 30-260 9281 地域看護学
独立型訪問看護ステーション看護師による精神障害者の退院直後集中支援モデルの開発
・審査結果- 承認
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 30-474 9495 整形外科
フィットモアヒップシステムを用いたTHA術後骨変化の発生要因を評価するための多施設共同後ろ向き観察研究
・審査結果- 承認
- (16) 31-064 9563 泌尿器科学
共焦点レーザー顕微鏡システムを用いた尿路上皮癌の形態的観察
・審査結果- 承認
- (17) 31-076 9575 内科学(消化器・肝臓内科)
自己免疫性肝炎における骨粗鬆症とサルコペニアの検討
・審査結果- 承認

- (18) 31-093 9592 看護専門学校
慢性閉塞性肺疾患をもつ高齢者の栄養リスクと死亡率との関連
- ・審査結果- 承認
- (19) 31-106 9605 成人看護学
がん患者と家族に対する調剤薬局薬剤師と看護師の連携による支援モデルの開発
- ・審査結果- 承認
*佐藤委員は、審議及び採決に参加していない。
- (20) 31-150 9649 内科学(呼吸器内科)
特発性肺線維症に対する抗線維化薬2剤併用療法の有効性と安全性に関する調査研究
- ・審査結果- 承認
- (21) 31-180 9679 肝胆膵外科
十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (22) 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
- (23) 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
- (24) 31-236 9735 泌尿器科学
経尿道的一塊切除法(非加熱法を用いて同一患者より採取した膀胱癌の膀胱筋層側および乳頭状内腔側の遺伝子発現の検討)
- ・審査結果- 承認
- (25) 31-237 9736 泌尿器科学
アドレナリンβ受容体を介した膀胱癌増殖メカニズムの解明
- ・審査結果- 承認
- (26) 31-238 9737 泌尿器科学
癌性疼痛を有する骨転移性前立腺癌患者に特異的高発現する分子の解明
- ・審査結果- 承認
- (27) 31-270 9769 内科学(腫瘍・血液内科)
移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究
- ・審査結果- 承認
- (28) 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

- (29) 31-319 9896 麻酔科学
慢性疼痛患者における発達障害の関与に関する研究(厚生労働行政推進調査事業:
「慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す
研究」の一部として
・審査結果- 承認
- (30) 31-360 9939 整形外科学
60歳未満の健常成人女性の筋肉量に関する研究
・審査結果- 承認
- (31) 31-392 9972 内視鏡医学講座
唾液細菌叢解析における検体保存環境が細菌叢プロファイルに与える影響
・審査結果- 承認
- (32) 31-426 10008 泌尿器科学
上部尿路上皮癌におけるmodified Glasgow prognostic score (mGPSと予後の関連
・審査結果- 承認
- (33) 31-434 10016 脳神経外科学
脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究
・審査結果- 承認
- (34) 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
- (35) 32-067 10142 内科学(呼吸器内科
気管支喘息に対する各種抗体療法を受けた患者に関する臨床的検討
・審査結果- 承認
- (36) 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
- (37) 32-122 10198 泌尿器科学
前立腺がんに対する前立腺全摘除術後の予後予測因子の検討
・審査結果- 承認
- (38) 32-206 10287 小児科学
小児におけるハンノキ抗原感作と口腔内アレルギー症候群との関係
・審査結果- 承認

- (39) 32-211 10292 小児科学
診断より15年以上経過した成人小児がん経験者における長期フォローアップの現状と課題
- ・審査結果- 承認
*加藤委員は、審議及び採決に参加していない。
- (40) 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
- (41) 32-244 10325 基礎看護学
看護学科における国際看護教育の評価と展望
- ・審査結果- 承認
- (42) 32-322 10404 内科学(循環器内科)
植え込み型除細動器植え込み患者の胸部CT撮影の実態とその影響
- ・審査結果- 承認
- (43) 32-337 10422 耳鼻咽喉科学
Dermal fat grafting for empty nose syndrome
- ・審査結果- 承認
- (44) 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
- (45) 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。
- (46) 32-424 10513 形成外科学
慈恵医大におけるイリザロフミニ創外固定器を用いた手外科治療の後方視的研究
- ・審査結果- 承認
- (47) 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
- (48) 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

(49) 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

・審査結果- 承認

(50) 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

(51) 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

・審査結果- 承認

(52) 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

(53) 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

(54) 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

(55) 33-247 10865 放射線医学
喉頭サルコイドーシス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

33-249 10867 小児科学
(56) 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。

(57) 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

(58) 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

- (59) 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の至適投与期間に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (60) 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
- (61) 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向き研究
- ・審査結果- 承認
- (62) 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
- (63) 33-505 11135 中央検査部
ロイシンリッチ α 2グリコプロテイン測定試薬「ナノピアLRG」の基礎的性能評価
- ・審査結果- 承認
- (64) 33-510 11140 耳鼻咽喉科学
小児アデノイド切除術・口蓋扁桃切除術後の嗅覚同定能の変化について
- ・審査結果- 承認
- (65) 34-044 11189 中央検査部
1日尿中クレアチニン排泄量による24時間蓄尿の正確性の検討
- ・審査結果- 承認

5. 学長実施許可申請

新規申請 (12件)

- (1) 34-220 11371 皮膚科学
アトピー性皮膚炎の長期コントロール指標であるRECAPの日本語版作成と検証
- (2) 34-221 11372 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
- (3) 34-222 11373 産婦人科学
JGOG3031:再発卵巣癌に対するニラパリブの安全性と有効性を検討する観察研究
- (4) 34-223 11374 臨床疫学研究部
菌血症に関する抗菌薬早期効果判定モデル作成と多角的解析研究:
多施設共同後ろ向きコホート研究

- (5) 34-224 11375 放射線医学
線維性過敏性肺炎の画像・病理所見の対比
- (6) 34-225 11376 内科学(総合診療内科
東京都におけるCOVID-19入院患者の臨床疫学的検討
- (7) 34-226 11377 泌尿器科学
cfDNA/ctDNAを用いたRB1-SUCLA2遺伝子座欠失診断法の確立
- (8) 34-227 11378 内科学(呼吸器内科
切除不能正岡III/IV期・再発胸腺腫に対する治療の実態・有効性に関する観察研究 - NEJ023B -
- (9) 34-228 11379 産婦人科学
再発子宮体癌における初発時と再発時での免疫学的因子の変化の検討
- (10) 34-229 11380 脳神経外科学
高悪性度髄膜種の病態解明と新規治療戦略の開発へ向けた体制の構築
- (11) 34-230 11381 小児科学
成長障害患者における血中アミノ酸プロファイルの探索
- (12) 34-231 11382 内科学(腫瘍・血液内科
レナリドミド非耐容の移植非適応多発性骨髄腫に対する
イクキサゾミブ維持療法における有効性・安全性の評価とドライバー変異・免疫機能の動態解析

変更申請 (6件)

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 34-026 11171 外科学
肝臓移植後肝癌再発高危険群の全国実態調査
- (4) 34-069 11214 内科学(呼吸器内科
無症候性脳転移を有するドライバー遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞細胞肺癌におけるチロシン
キナーゼ単独療法と頭部放射線照射併用療法の有効性を比較する後ろ向き研究
- (5) 34-111 11258 外科学
ホルモン受容体陽性HER2陰性早期乳癌の早期再発リスク因子を探索する後方視的多施設共同観察
研究

(6) 34-124 11272 消化管外科
セプラフィルム®を使用した一時的人工肛門造設を伴う腹腔鏡補助下直腸癌手術後の腸閉塞発症率

次回 2022年10月3日(月)

2022年第6回(2022年10月3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10月3日(月) 16:00~17:35

開催場所: 2号館3階B会議室

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

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

I. 第2倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューなし (25件)

●: 中央一括審査

- (1) 34-189 11340 ● 泌尿器科学
去勢抵抗性前立腺癌に対する新規アンドロゲン受容体標的薬(ARAT)の治療効果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)

- (2) 34-190 11341 ● 内科学(腎臓・高血圧内科)
口蓋扁桃摘出術を施行したIgA血管炎患者の臨床病理学的検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 34-191 11342 ● 小児科学
鼠径ヘルニアを契機に診断された46,XY 性分化疾患 (Disorders of sex development: DSD) 症例の臨床遺伝学的検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 34-193 11344 ● 血管外科
腹部大動脈瘤/腸骨動脈瘤を有する患者に対する内腸骨動脈温存用ステントグラフト(IBE)の有効性に関する多施設共同後ろ向きコホート研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 34-194 11345 ● リハビリテーション科
高齢者肺炎の診断・予後予測・治療における、人工知能を用いた多分野融合観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 34-219 11370 ● 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2フェーズ研究)

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 34-192 11343 泌尿器科学
非転移性去勢抵抗性前立腺癌に関する多施設共同研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 34-195 11346 血管外科
IgG4関連循環器疾患を診断するための基準作成を目的とした多施設共同研究 『IgG4関連大動脈周囲炎/動脈周囲炎および後腹膜線維症の診断指針』2018の検証

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 34-197 11348 内科学(呼吸器内科)
アスペルギルス膿胸の症例報告と文献の概要

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 34-199 11350 形成外科学
口腔内がん再建手術後の周術期合併症、皮弁採取部、摂食、会話術後機能に関する縦断的調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 34-200 11351 泌尿器科学
高リスク前立腺癌における高線量率小線源療法(HDR)を含む集学的療法と手術療法の比較

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 34-201 11352 小児科学
磁気共鳴画像の脳領域別体積測定法を用いたファブリー病の精神・神経症状の脳内関連部位の探索

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 34-202 11353 内科学(消化器・肝臓内科)
消化管疾患を対象とした分子イメージングプローブによる分子発現の探索的解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 34-203 11354 放射線医学
上咽頭癌に対する根治IMRTの当院の治療成績および臨床経過の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 34-204 11355 放射線医学
上顎洞原発扁平上皮癌に対する超選択的動注化学療法併用放射線療法の治療成績に関する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

(16) 34-206 11357 泌尿器科学
前立腺癌診断におけるMRI/US融合画像下標的生検の有用性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(17) 34-207 11358 リハビリテーション医学
体外衝撃波療法による上下肢痙縮軽減効果

・審査結果- 承認(条件付)

(18) 34-208 11359 内科学(呼吸器内科)
肺非結核性抗酸菌症治療におけるアミカシンの血中濃度測定の意義

・審査結果- 承認(条件付)

(19) 34-209 11360 放射線医学
非造影MRI所見による10mm以上の、胆嚢癌と胆嚢ポリープの鑑別に関する後ろ向き研究

・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。

(20) 34-210 11361 外科学
閉鎖孔ヘルニアの特性に関する後ろ向きコホート研究

・審査結果- 承認(条件付)

(21) 34-211 11362 環境保健医学
本邦における臨床調査個人票から見た神経線維腫症2型患者の社会的自立状況の追跡調査

・審査結果- 承認(条件付)

(22) 34-212 11363 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を高める教育プログラム(中級編)の開発と
検証-第1段階: 教育プログラム(中級編)の開発-

・審査結果- 承認(条件付)

(23) 34-213 11364 教育センター
エデュケーションナース研修が求められる能力を高める研修になっているか

・審査結果- 修正を要する

(24) 34-214 11365 基礎看護学
アバターを使用した仮想空間における看護師への報告・連絡・相談場面を想定した学内演習プログラムの教育効果-実習で初めて患者を受け持つ学生を対象として-

・審査結果- 承認

- (25) 34-218 11369 看護部
外来におけるかかりつけ患者の緊急入院の実態を把握する

・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 (24件)

●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 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

- (2) 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。

- (3) 32-358 10445 脳神経外科学
数値流体力学(CFD)によるステント留置により治療した脳動脈瘤の予後評価研究

・審査結果- 承認

研究分担者の変更

- (1) 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非介入、国際共同観察研究

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

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

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 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

- (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) 31-474 10056 消化管外科
人工肛門関連疾患治療における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (6) 32-457 10549 法医学
死後CTの臓器CT値による死因診断法の検討

・審査結果- 承認

*岩楯委員長は、審議及び採決に参加していない。

- (7) 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

*佐藤委員は、審議及び採決に参加していない。

- (8) 33-498 11128 産婦人科学
患者による主観的評価法を用いた、婦人科癌治療関連有害事象の調査研究

・審査結果- 承認

- (9) 34-023 11168 精神看護学
セルフコンパッションとレジリエンスおよび精神的健康の関連

・審査結果- 承認

*小谷野委員は、審議及び採決に参加していない。

その他軽微な変更

- (1) 26-124 7629 内科学(腫瘍・血液内科)
再発・難治性悪性リンパ腫に対してシスプラチンを含む化学療法を施行した際の有害事象予測因子としてのL-FABP測定の有用性の検討

・審査結果- 承認

- (2) 28-033 8276 耳鼻咽喉科学
新規発症の良性発作性頭位めまい症における持続性知覚性姿勢誘導ふらつき発症予測因子の解明:前向きコホート研究

・審査結果- 承認

- (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) 29-336 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

- (5) 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

- (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) 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

- (8) 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

- (9) 34-043 11188 ● 在宅看護学
システムズアプローチに基づく経験型家族看護教育プログラムを受講した臨床看護師の学びの特徴

・審査結果- 承認

- (10) 34-081 11228 ● 在宅看護学
アドバンス・ケア・プランニングに関わる専門看護師の実践内容とチームアプローチとの関連および促進要因と阻害要因の抽出

・審査結果- 承認

- (11) 34-100 11247 ● 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(富士フィルム社製システム対応版)の性能評価(後方視的研究)

・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告 (15件)

- (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) 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

- (3) 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

- (4) 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

- (5) 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

(6) 31-102 9601 皮膚科学
新規乾癬患者の疫学調査

・審査結果- 承認

(7) 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

(8) 32-316 10398 小児科学
我が国における尿素サイクル異常症の疫学調査研究

・審査結果- 承認

(9) 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

(10) 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

(11) 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

(12) 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

(13) 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

(14) 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

(15) 33-500 11130 放射線医学
CTにおける肺動脈径を用いた肺高血圧症の予測に対する後方視的症例対照研究

・審査結果- 承認

5. 学長実施許可申請

新規申請 (10件)

(1) 34-272 11424 疼痛制御研究講座
PDXモデルを用いたがん悪液質の本態解明に関する研究

- (2) 34-273 11425 呼吸器外科
病理病期II-III期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験
- (3) 34-274 11426 眼科学
将来の臨床試験参加への可能性を考慮し、研究実施医療機関にて遺伝学的にCNGA3及びCNGB3の病的バリエーションを原因とする杆体一色覚患者を同定する研究
- (4) 34-275 11427 内科学(腫瘍・血液内科)
日常診療においてイブチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究(CLL-Orbit STUDY)
- (5) 34-276 11428 総合医科学研究センター
言葉の壁を持つ要介護高齢者の文化に即した在宅等における医療サービス提供時の安全管理対策整備のための研究
- (6) 34-277 11429 内科学(腫瘍・血液内科)
造血細胞移植および細胞治療の全国調査
- (7) 34-278 11430 内科学(循環器内科)
循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究
- (8) 34-279 11431 消化管外科
再発低リスク大腸癌に対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的試験
- (9) 34-280 11432 柏病院放射線部
外傷全身CT撮影における被ばく線量(CTDIvolとDLP)の実態調査2022
- (10) 34-281 11433 病理学
大腸癌における浸潤先進部の病理学的因子のAI病理診断に関する多施設共同研究

変更申請 (2件)

- (1) 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
- (2) 34-221 11372 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

次回 2022年11月7日(月)

2022年第7回(2022年11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11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、敷島、加藤、田崎、花岡、五十嵐、谷口、三崎、忽滑谷、吉原、佐藤、小谷野、木下、檜垣、古田(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)

●: 中央一括審査

- (1) 34-245 11397 ● 眼科学
NEI VFQを用いた緑内障患者の視機能関連QOLに関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 34-246 11398 ● 小児科学
フアブリー病ヘテロ女性患者の心病変に対する適切な酵素補充療法開始時期の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 34-247 11399 ● 環境保健医学
水産養殖業に従事する潜水士の減圧症発症リスクに関する研究

・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。

- (4) 34-248 11400 ● 産婦人科学
東京慈恵会医科大学附属4病院と関連施設における卵巣癌・卵管癌・腹膜癌の予後解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 34-249 11401 ● 内科学(呼吸器内科)
肺ノカルジア症の臨床的検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 34-250 11402 ● 耳鼻咽喉科学
嗅覚センサ開発に向けた鼻腔内気流の理解と最適化指針の探索

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 34-251 11403 ● 母性看護学
薬剤師と養護教諭を対象としたプレコンセプションに関する研修会の評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 34-268 11420 ● 小児科学
新生児の発育・発達と腸内細菌叢の形成過程およびその代謝産物との関連を検討する前向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 34-269 11421 ● 内科学(腫瘍・血液内科)
初期治療抵抗性多発性骨髄腫における自家移植の有効性・安全性の後方視的解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 34-205 11356 小児科学
川崎病の臨床・検査所見と治療への反応性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 34-217 11368 柏病院看護部
頭頸部領域の放射線治療を受ける患者へのセルフケア支援の評価
~治療開始前からパンフレットおよび日誌を用いた教育的介入~

・審査結果- 修正を要する

- (12) 34-252 11404 麻酔科学
Bispectral Index®に影響を与える因子に関する研究

・審査結果- 承認

- (13) 34-253 11405 麻酔科学
筋弛緩作用拮抗薬スガマデクスの至適投与量に関する検討

・審査結果- 承認

- (14) 34-254 11406 麻酔科学
術前心電図異常の術中・術後心血管系イベント発生予測における有用性の検討

・審査結果- 承認

- (15) 34-255 11407 精神医学
高齢術後患者のせん妄予防のための音楽療法および音色要素の調査

・審査結果- 承認(条件付)

(16) 34-256 11408 麻酔科学
消防庁データベースを用いた蘇生後予後に関する調査

・審査結果- 承認(条件付)

(17) 34-257 11409 眼科学
硝子体手術後に生じる眼内レンズ脱臼の疫学研究

・審査結果- 承認

(18) 34-258 11410 小児科学
新生児をもつ親のチャイルドシートに対する知識と意識調査についての横断的研究

・審査結果- 承認(条件付)

(19) 34-259 11411 内科学(脳神経内科)
神経免疫疾患患者におけるレジストリ研究

・審査結果- 承認(条件付)

(20) 34-260 11412 内科学(腎臓・高血圧内科)
腎移植後IgA腎症再発におけるC1q沈着に関する臨床病理学的検討

・審査結果- 承認(条件付)

(21) 34-261 11413 形成外科学
先天性眼瞼下垂に対する長掌筋腱移植を用いた前頭筋吊り上げ術

・審査結果- 承認(条件付)

(22) 34-262 11414 内科学(呼吸器内科)
潜在性結核感染症治療におけるイソニアジド・リファンピシン単剤およびイソニアジド・リファンピシン併用レジメンの安全性と有効性評価の研究

・審査結果- 承認

(23) 34-263 11415 環境保健医学
中小企業経営者を対象とした職場の協働的風土醸成のための啓発資材の開発

・審査結果- 承認

(24) 34-265 11417 精神医学
認知症疾患患者が求める認知症医療のあり方に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (25) 34-266 11418 産婦人科学
婦人科疾患に対する低侵襲手術の安全性についての後ろ向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (26) 34-267 11419 内科学(呼吸器内科)
未治療進展型小細胞肺癌におけるプラチナ製剤併用化学療法と抗PD-L1抗体の併用療法の有効性と安全性の検討

・審査結果- 承認

- (27) 34-270 11422 看護部
COVID-19 専門病棟で勤務した看護師の心理的特徴を明らかにする

・審査結果- 承認(条件付)

- (28) 34-271 11423 第三病院看護部
腎代替療法導入時期を迎えた患者への外来看護師の看護実践の現状と認識

・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 (31件)

●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 22-098 6275 リハビリテーション科
慢性腎臓病(CKD)ステージからみた身体機能特性

・審査結果- 承認

- (2) 24-241 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) 25-236 7371 基盤研究施設(分子細胞生物学)
B型及びC型肝炎ウイルス残余血清を用いた動物モデル感染実験

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 26-233 7738 内科学(消化器・肝臓内科)
尿中プロスタグランジンE主要代謝物の潰瘍性大腸炎患者における再燃・寛解維持マーカーとしての有用性

・審査結果- 承認

(6) 29-151 8767 第三病院看護部
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

(7) 30-244 9265 消化管外科
食道癌周術期咽頭培養と術後肺炎の関連性の検討

・審査結果- 承認

(8) 30-266 9287 内科学(消化器・肝臓内科)
利尿剤抵抗性の腹水患者における集学的治療の現状に関する多施設共同研究

・審査結果- 承認

(9) 30-267 9288 内科学(消化器・肝臓内科)
水利尿薬反応例におけるループ利尿薬の肝・腎機能に与える影響に関する多施設共同研究

・審査結果- 承認

(10) 32-024 10099 内科学(腎臓・高血圧内科)
プロトンポンプ阻害剤と腎機能がビタミンB12に与える影響についての検討

・審査結果- 承認

(11) 32-351 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

(12) 32-378 10466 内科学(腎臓・高血圧内科)
SS-MIXを用いたヘモグロビンA1cとグリコアルブミンの関連性の検討

・審査結果- 承認

(13) 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

(14) 32-466 10558 耳鼻咽喉科学
頭頸部扁平上皮癌患者における、頸部筋肉量の減少が不良な予後と関連するか探索する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

(15) 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

(16) 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

研究分担者の変更

- (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(条件付)

- (2) 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

プロトコールの改訂

- (1) 32-125 10201 泌尿器科学
転移のない去勢抵抗性前立腺癌に対するアパルタミドの効果と副作用に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

- (2) 32-202 10283 放射線医学
産科婦人科領域の出血性病変に対するTime-resolved MRAの有用性の検討

・審査結果- 承認

- (3) 34-008 11153 眼科学
チン小帯脆弱の水晶体形状および眼内レンズ位置への影響の評価

・審査結果- 承認

- (4) 34-110 11257 看護学専攻修士課程
在宅療養を希望する独居認知症高齢者の娘介護者の関わりのプロセスー認知機能障害を疑う時期から認知症グループホーム入所までー

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 26-238 7743 内科学(リウマチ・膠原病内科)
シトルリン化による蛋白の機能変化に関する研究

・審査結果- 承認

- (2) 28-148 8391 内科学(消化器・肝臓内科)
潰瘍性大腸炎と過敏性腸症候群を対象とした疾患のQOL(Quality Of Life)に及ぼす影響の比較と両疾患鑑別のための非侵襲的マーカーの開発

・審査結果- 承認

- (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) 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(条件付)

- (5) 31-194 9693 内科学(腎臓・高血圧内科)
慢性腎不全患者における予後に関する血清バイオマーカーの検討

・審査結果- 承認

- (6) 32-018 10093 内科学(腎臓・高血圧内科)
PTHrp関連高カルシウム血症が生命予後に与える影響についての検討

・審査結果- 承認

- (7) 32-267 10349 ● 内科学(腎臓・高血圧内科)
悪性高血圧の臨床像および腎病理像の検討

・審査結果- 承認

- (8) 33-336 10959 整形外科
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

- (9) 34-104 11251 内科学(腎臓・高血圧内科)
卵円形脂肪体(OFB)を含む尿沈渣の臨床的意義の解明

・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告 (9件)

- (1) 24-278 7044 肝胆膵外科
膵癌における腫瘍の発生と進展に関与する遺伝子の役割

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 30-136 9157 泌尿器科学
前立腺癌骨転移巣の分子発現解析による新たなメカニズムの解明

・審査結果- 承認

- (4) 31-141 9640 消化管外科
単径・腹壁癒痕ヘルニアの特性に関する検討

・審査結果- 承認

- (5) 32-109 10185 外科学
ストーマ周囲皮膚障害をはじめとしたストーマ関連合併症の発症時期および頻度に関する多施設共同前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (6) 32-113 10189 内科学(循環器内科)
急性心筋梗塞患者の予後

・審査結果- 承認

- (7) 32-189 10270 泌尿器科学
T1膀胱癌に対する経尿道的膀胱腫瘍一塊切除術の予後に関する多施設共同後ろ向き研究

・審査結果- 承認

- (8) 32-453 10545 眼科学
レーベル遺伝性視神経症の臨床的病態把握

・審査結果- 承認

- (9) 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

・審査結果- 承認

5. 学長実施許可申請

新規申請 (11件)

- (1) 34-311 11464 泌尿器科学
相同組換え修復関連遺伝子変異を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する治療実態と治療成績(多機関共同前向き観察研究)
- (2) 34-312 11465 内科学(循環器内科)
遺伝的素因に基づく心房細動アブレーション後の長期的予後と予測因子の評価
- (3) 34-313 11466 内科学(腫瘍・血液内科)
日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究 (CLL-Orbit STUDY)
- (4) 34-314 11467 肝胆膵外科
切除可能な少数転移巣を伴う膵癌に対する外科的切除の有用性に関する検討
- (5) 34-315 11468 産婦人科学
JGOG3030: 卵巣癌初回治療後のオラパリブおよびベバシズマブ併用維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究
- (6) 34-316 11469 外科学
切除可能な少数転移巣を伴う膵癌に対する外科的切除の有用性に関する検討
- (7) 34-317 11470 疼痛制御研究講座
半夏瀉心湯による放射性口腔粘膜炎の改善効果を検証する二重盲検ランダム化比較試験 および漢方薬の適切な使用に資するバイオマーカー(証)を明らかにするための血液メタボローム解析
- (8) 34-318 11471 内科学(呼吸器内科)
小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査

(9) 34-319 11472 内科学(消化器・肝臓内科)
膵臓癌の病態解明および治療法の開発を目的とした全国レジストリの構築

(10) 34-320 11473 内科学(腫瘍・血液内科)
FLT3遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者における, ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響に関する観察研究(多施設, 非介入, 後ろ向き研究)

(11) 34-321 11474 内科学(腫瘍・血液内科)
「FLT3遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において, ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得研究

変更申請 (5件)

(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) 33-439 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) 34-024 11169 内科学(呼吸器内科)
75歳以上の未治療進行非小細胞肺癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究(NEJ057)

(4) 34-025 11170 産婦人科学
JGOG3028: 卵巣癌初回治療後のニラバリブ維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究

(5) 34-227 11378 内科学(呼吸器内科)
切除不能正岡III/IV期・再発胸腺腫に対する治療の実態・有効性に関する観察研究 - NEJ023B -

次回 2022年12月5日(月)

2022年第8回(2022年12月5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12月5日(月) 16:00~17:20

開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、柳澤、敷島、加藤、花岡、五十嵐、谷口、三崎、忽滑谷、吉原、佐藤、小谷野、木下、檜垣、古田(敬称略)

欠席者: 田崎(敬称略)

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

I.第2倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューなし (24件) ●:中央一括審査

- (1) 34-286 11439 ● 血管外科
腹部大動脈瘤ステントグラフト術後の瘤径拡大とIgG4関連疾患の関連性

・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 34-287 11440 ● 泌尿器科学
尿路結石患者の手術成績および周術期QOLに関する多施設共同研究

・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 34-288 11441 ● 看護学科
看護職者・母親と創る「混合・完全人工栄養の母子」に特化した授乳支援ガイドライン開発:
第1段階:助産師・看護師・母親を対象とした混合・完全人工栄養に関する調査

・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 34-264 11416 産婦人科学
当院における子宮動脈塞栓術後の次回妊娠予後の検討

・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 34-289 11442 泌尿器科学
泌尿器科癌における神経内分泌腫瘍の予後予測についての後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 34-290 11443 眼科学
網膜構造変化への影響因子の網羅的探索

・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 34-291 11444 遺伝診療部
「網羅的な遺伝子診断に関する患者・家族向け説明動画と解説書の開発」

・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 34-292 11445 泌尿器科学
Von Hippel-Lindau病に合併した腎腫瘍に対する経皮的凍結治療の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 34-293 11446 内科学(腫瘍・血液内科)
急性白血病の寛解導入療法の種類と回数が、同種造血幹細胞移植の治療成績に与える影響の解析研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 34-294 11447 内科学(消化器・肝臓内科)
強直性脊椎炎に合併した炎症性腸疾患患者の臨床的実態についての後方視的調査
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 34-295 11448 内科学(循環器内科)
経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
・審査結果- 承認
- (12) 34-296 11449 内科学(リウマチ・膠原病内科)
血管炎症候群の患者における骨格筋MRI画像の解析
・審査結果- 承認
- (13) 34-297 11450 呼吸器外科
呼吸器外科で手術を受けた患者における胸腔ドレーン留置創の縫合法が周術期成績に及ぼす影響を調査する後ろ向き研究
・審査結果- 承認
- (14) 34-298 11451 皮膚科学
後ろ向き解析による東京慈恵会医科大附属病院入院患者における新規褥瘡発生リスクの同定
・審査結果- 承認
- (15) 34-299 11452 放射線医学
抗菌作用を有する銀含有ポートの留置後ポート感染症の発生予防効果の後方視的検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 34-300 11453 眼科学
上咽頭癌と鼻副鼻腔癌への放射線治療における前眼部障害の臨床的病態把握
・審査結果- 承認
- (17) 34-301 11454 環境保健医学
川崎市における自損行為による救急出動・搬送データの分析:COVID-19流行前後での変化に着目して
・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 34-302 11455 内科学(腫瘍・血液内科)
多発性骨髄腫における機能的 high リスクの臨床的意義の検討
・審査結果- 承認
- (19) 34-303 11456 産婦人科学
当院におけるプレコンセプションケア外来のまとめ
・審査結果- 承認(条件付)

(20) 34-304 11457 内科学(腫瘍・血液内科)
当院における難治性がん疼痛に対するメサドンの使用成績

・審査結果- 承認

(21) 34-305 11458 脳神経外科学
脳血管障害領域における3Dプリンターモデルの有効的な活用方法に関する検討

・審査結果- 承認

(22) 34-306 11459 心臓外科学
有意冠動脈狭窄病変を有する重症大動脈弁狭窄症患者に対する外科手術(大動脈弁置換術+冠動脈バイパス術)と経カテーテル治療(経カテーテル的大動脈弁置換術+経カテーテル的ステント留置術)の早期成績に関する比較検討:全国レジストリーに基づく後向きコホート研究

・審査結果- 承認(条件付)

(23) 34-307 11460 大学
経口抗がん薬治療中の外来患者の自己効力感に関連する要因

・審査結果- 承認(条件付)

(24) 34-308 11461 柏病院看護部
抗がん剤の血管外漏出の予防 ~血管アセスメントシート(試案)を用いた血管アセスメントの有効性の検討~

・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) 34-217 11368 柏病院看護部
頭頸部領域の放射線治療を受ける患者へのセルフケア支援の評価
~治療開始前からパンフレットおよび日誌を用いた教育的介入~

・審査結果- 承認

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請 (18件)

●:中央一括審査

研究期間の延長

(1) 28-210 8453 内科学(腫瘍・血液内科)
骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究
Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY)

・審査結果- 承認

(2) 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

(3) 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

プロトコールの改訂

- (1) 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

- (2) 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

- (3) 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

- (4) 33-271 10889 看護学専攻博士後期課程
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

- (5) 34-018 11163 リハビリテーション医学
東京慈恵会医科大学附属第三病院における過去13年間の転倒事例の分析と対策

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (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) 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

- (3) 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

- (4) 27-239 8124 脳神経外科学
脳腫瘍に対するテモダール・アバスタチン・樹状細胞免疫治療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) 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

- (6) 31-419 10001 法医学
死後検体におけるアクロレイン測定の有用性

・審査結果- 承認
*岩楯委員は、審議及び採決に参加していない。

- (7) 31-428 10010 眼科学
眼底画像解析AIアプリケーション(RetCAD)を用いた糖尿病網膜症評価

・審査結果- 承認

- (8) 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

- (9) 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

- (10) 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

5. 中止・終了報告 (4件)

- (1) 28-247 8490 内科学(消化器・肝臓内科)
自己免疫性肝疾患における網羅的メタボローム解析と新規バイオマーカーの同定

・審査結果- 承認

- (2) 30-283 9304 成人看護学
入院時褥瘡保有患者の診療記録から見た在宅療養における褥瘡発生リスクとなる生活特性

・審査結果- 承認
*佐藤委員は、審議及び採決に参加していない。

- (3) 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

- (4) 34-057 11202 中央検査部
喘息コントロールテスト(ACT)と呼吸機能検査(スパイログラム、呼気NO検査、呼吸抵抗検査)の関連性についての後ろ向き研究

・審査結果- 承認

6. 学長実施許可申請

新規申請 (10件)

- (1) 34-116 11264 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

- (2) 34-352 11506 内科学(消化器・肝臓内科)
固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究
- (3) 34-353 11507 小児科学
小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査
- (4) 34-354 11508 疼痛制御研究講座
抗がん剤性心不全の早期診断バイオマーカーの同定に関する観察研究
- (5) 34-355 11509 内科学(脳神経内科)
J-CAT及びJ-CAT PRIMEを活用した純粋小脳型脊髄小脳変性症のヒストリカルデータの収集
- (6) 34-356 11510 精神医学
統合失調症、気分障害、自閉スペクトラム症、てんかん、健常者を対象とした自発脳波および聴性定常反応の臨床脳波研究
- (7) 34-357 11511 血管外科
末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究におけるPropaten人工血管を用いたバイパス手術の後ろ向き観察研究
- (8) 34-358 11512 放射線医学
緊急放射線治療に関する全国調査
- (9) 34-359 11513 皮膚科学
実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの前向き観察研究:ADMIRE study
- (10) 34-360 11514 内科学(呼吸器内科)
無症候性脳転移を有するドライバー遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞細胞肺癌におけるチロシンキナーゼ単独療法と頭部放射線照射併用療法の有効性を比較する後ろ向き研究

変更申請 (5件)

- (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
- (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) 34-066 11211 小児科学
小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究
- (4) 34-222 11373 産婦人科学
JGOG3031:再発卵巣癌に対するニラパリブの安全性と有効性を検討する観察研究

- (5) 34-311 11464 泌尿器科学
相同組換え修復関連遺伝子変異を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する治療実態と治療成績(多機
関共同前向き観察研究)

終了報告 (1件)

- (1) 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

次回 2023年1月10日(火)

2022年第9回(2023年1月10日)東京慈恵会医科大学 第2倫理委員会 記録の概要

日 時: 2023年1月10日(火) 16:00~17:15

開催場所: 2号館12階1201会議室

出席者: 岩楯、敷島、加藤、田崎、五十嵐、三崎、吉原、佐藤、小谷野、木下、檜垣、古田(敬称略)

欠席者: 谷口、忽滑谷、柳澤、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 (18件)

- (1) 34-333 11487 内視鏡医学講座
Multi-loop traction deviceを用いたESD後潰瘍閉鎖の有用性の検討 —後方視的研究—
・審査結果- 承認
- (2) 34-334 11488 薬剤部
アナモレリン投与によるがん悪液質の改善と好中球リンパ球比(NLR)への影響
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 34-335 11489 内科学(腫瘍・血液内科)
悪性リンパ腫患者に対して自家末梢血幹細胞移植を併用したMEAM療法の有効性・安全性評価
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 34-336 11490 救急医学
医学生を対象としたN95マスクの密着方法の違いによる密着性の後方視的検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 34-338 11492 形成外科学
眼瞼下垂症手術による自動車運転障害の改善に関するアンケート調査
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 34-339 11493 外科学
高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究
・審査結果- 承認
- (7) 34-340 11494 整形外科
人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査(J-DOS)
・審査結果- 承認
- (8) 34-341 11495 内科学(腫瘍・血液内科)
当施設における多発性骨髄腫に対して施行したタンデム移植の安全性および有効性の後方視的解析
・審査結果- 承認(条件付)

(9) 34-342 11496 麻酔科学
吸入麻酔薬からの覚醒に影響を与える因子

・審査結果- 承認(条件付)

(10) 34-343 11497 麻酔科学
術前BNP値と予後の関係に関する調査

・審査結果- 承認(条件付)

(11) 34-344 11498 麻酔科学
術前腎機能低下患者における術後腎障害悪化率についての調査

・審査結果- 承認(条件付)

(12) 34-345 11499 麻酔科学
術前評価に用いるASA-physical statusは死亡率を反映しているか？

・審査結果- 承認(条件付)

(13) 34-346 11500 麻酔科学
術中循環維持方法とアウトカムに関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

(14) 34-347 11501 麻酔科学
術中心電図のQT時間変化に関わる因子の調査

・審査結果- 承認(条件付)

(15) 34-348 11502 麻酔科学
術中低体温を来す因子の調査および低体温が術後アウトカムに与える影響の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(16) 34-349 11503 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(条件付)

(17) 34-350 11504 感染制御科
黄色ブドウ球菌感染症の臨床経過に影響を与える患者背景と病原因子の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(18) 34-351 11505 形成外科学
鼻中隔手術における手術方法についてのアンケート調査

・審査結果- 承認(条件付)

2. 前回議事録の確認

研究期間の延長

- (1) 24-323 7089 内科学(呼吸器内科)
呼吸器疾患における尿中プロスタグランジンEの主要代謝物測定 of 臨床的意義

・審査結果- 承認

- (2) 29-166 8782 薬理学
唾液中のストレス関連ホルモンと居住環境に関する研究

・審査結果- 承認

- (3) 30-230 9251 環境保健医学
介護老人保健施設入所者における入所時の要介護認定情報等と入所後の経過に関する研究

・審査結果- 承認

- (4) 34-083 11230 心臓外科学
Microplegia法を適応した終末常温血液心筋保護液の心筋保護効果を評価する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

研究分担者の変更

- (1) 34-248 11400 ● 産婦人科学
東京慈恵会医科大学附属4病院と関連施設における卵巣癌・卵管癌・腹膜癌の予後解析

・審査結果- 承認

- (2) 33-498 11128 産婦人科学
患者による主観的評価法を用いた、婦人科癌治療関連有害事象の調査研究

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 34-147 11298 ● 消化管外科
胃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

- (2) 34-194 11345 ● リハビリテーション科
高齢者肺炎の診断・予後予測・治療における、人工知能を用いた多分野融合観察研究

・審査結果- 承認

- (3) 34-219 11370 ● 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2フェーズ研究)

・審査結果- 承認

- (4) 25-137 7272 悪性腫瘍リキッドバイオプシー応用探索講座
早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAの有用性の検討-Prostate Cancer Research International:Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究
(※終了報告の取り下げを含む)

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 31-144 9643 整形外科
骨盤骨に対する骨密度についての研究

・審査結果- 承認

- (8) 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

- (9) 34-023 11168 精神看護学
セルフコンパッションとレジリエンスおよび精神的健康の関連

・審査結果- 承認

*小谷野委員は、審議及び採決に参加していない。

- (10) 34-104 11251 内科学(腎臓・高血圧内科)
卵円形脂肪体(OFB)を含む尿沈渣の臨床的意義の解明

・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告 (16件)

- (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) 24-263 7029 教育センター
臨床実習入門におけるプレゼンテーション演習での学びについて

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

・審査結果- 承認

(5) 28-163 8406 教育センター
診療参加型臨床実習における教育効果の検討

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

(7) 30-277 9298 教育センター
がん告知において患者が望むこと-医師の配慮、関係性との関連-

・審査結果- 承認

(8) 30-377 9398 整形外科学
側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究

・審査結果- 承認

(9) 30-381 9402 心臓外科学
大動脈弁置換術における心房細動に対する外科的アブレーションの有効性についての多施設共同
後ろ向き研究 Multicenter retrospective study of surgical ablation for atrial fibrillation during aortic
valve replacement

・審査結果- 承認

(10) 31-018 9517 産婦人科学
婦人科癌関連血栓に対する直接作用型経口抗凝固薬の治療の有用性の検討

・審査結果- 承認

(11) 32-207 10288 内科学(脳神経内科)
上肢筋のC5/C6/C7筋節支配に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

(12) 32-401 10489 教育センター
臨床研修医は必修外来研修をどう学修するのか

・審査結果- 承認

(13) 32-462 10554 整形外科学
人工膝関節置換術における各手技が内側ギャップに与える影響

・審査結果- 承認

(14) 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

- (15) 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

- (16) 33-308 10928 産婦人科学
当院における、がん治療と妊娠に関する認識調査
・審査結果- 承認

5. 学長実施許可申請

新規申請 (6件)

- (1) 34-381 11535 外科学
減量・代謝改善手術後にCOVID-19に感染した症例の検討
- (2) 34-382 11536 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機関調査
- (3) 34-383 11537 精神医学
精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究
- (4) 34-384 11538 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
- (5) 34-385 11539 小児科学
Pfizer Registry of Outcomes in Growth hormone REsearch(PROGRES) : 日常診療下でヒト成長ホル
モン(hGH)治療を受けている患者を対象とした多国籍、非介入前向きコホート研究
- (6) 34-386 11540 眼科学
難治性視神経炎における免疫グロブリン製剤および生物学的製剤の使用状況・治療効果についての
多機関後方視的研究

変更申請 (4件)

- (1) 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
- (2) 34-111 11258 外科学
ホルモン受容体陽性HER2陰性早期乳癌の早期再発リスク因子を探索する後方視的多施設共同観察
研究
- (3) 34-228 11379 産婦人科学
再発子宮体癌における初発時と再発時での免疫学的因子の変化の検討
- (4) 34-277 11429 内科学(腫瘍・血液内科)
造血細胞移植および細胞治療の全国調査

終了報告 (2件)

(1) 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

(2) 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

次回 2023年2月6日(月)

2022年第10回(2023年2月6日)東京慈恵会医科大学 第2倫理委員会 記録の概要

日時: 2023年2月6日(月) 16:00~17:20

開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、柳澤、敷島、加藤、田崎、花岡、五十嵐、三崎、忽滑谷、吉原、佐藤、小谷野、木下、檜垣、古田(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 (17件) ●: 中央一括審査

- (1) 34-337 11491 ● 耳鼻咽喉科学
花粉症患者における花粉飛散数と受診動態の関連性に関する検討

・審査結果- 承認
- (2) 34-363 11517 ● 産婦人科学
婦人科腫瘍の血中および唾液中エクソソームを用いた早期診断、免疫システムに与える影響に関する前向きコホート研究

・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 34-364 11518 ● 形成外科学
慈恵医大と富士市立中央病院における手指外傷に対する皮弁手術の後方視的研究

・審査結果- 承認
- (4) 34-365 11519 ● 内視鏡医学講座
早期食道扁平上皮がんに対する内視鏡治療後サーベイランス方法に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 34-366 11520 ● 内視鏡医学講座
表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する良悪性診断のための新規スコアリングシステムの開発

・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 34-368 11522 産婦人科学
卵巣癌に対する審査腹腔鏡手術の組織採取方法についての検討

・審査結果- 承認
- (7) 34-369 11523 眼科学
緑内障紹介患者の病診連携に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 34-370 11524 整形外科
局所麻酔剤とトラネキサム酸混合液の投与方法が両側同時TKAの術後経過に与える影響

・審査結果- 承認(条件付)

(9) 34-371 11525 麻酔科学
ペインクリニック外来患者に対する心理療法および運動療法の有効性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(10) 34-372 11526 外科学
レジストリ登録データを利用した卵巣腫瘍肺転移切除例の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(11) 34-373 11527 小児科学
重症ピーナッツアレルギー児に対する、微量ピーナッツ負荷試験のリスクに関する検討

・審査結果- 承認

(12) 34-374 11528 麻酔科学
予期せぬ心停止患者の背景を調査し、さらなる予期せぬ心停止を防ぐための後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

(13) 34-375 11529 内科学(腎臓・高血圧内科)
非糖尿病CKD患者におけるダパグリフロジンの有効性および安全性と腎生検組織に関する臨床病理
相関研究

・審査結果- 承認

(14) 34-376 11530 内科学(呼吸器内科)
日本肺癌学会学術研究 ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究

・審査結果- 承認

(15) 34-377 11531 皮膚科学
神経線維腫症1型に伴う神経線維腫の発生における炎症応答の役割についての解析

・審査結果- 承認(条件付)

(16) 34-378 11532 看護学専攻博士後期課程
集中治療を要する急性・重症患者とシナジーを起こす看護実践モデルの開発(第2研究)

・審査結果- 修正を要する

(17) 34-379 11533 看護部
Type II エンドリークに対する塞栓術をうけた患者の術中・術後における苦痛と看護介入の検討

・審査結果- 承認(条件付)

2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請 (51件)

●:中央一括審査

研究期間の延長

(1) 25-312 7447 病理学
前立腺癌の局在に関する臨床病理学的検討

・審査結果- 承認

- (2) 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
- (3) 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
- (4) 29-202 8818 病理学
大腸神経内分泌腫瘍に関する臨床病理学的研究
- ・審査結果- 承認
- (5) 29-218 8834 内科学(消化器・肝臓内科)
膵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
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 30-380 9401 内科学(腫瘍・血液内科)
骨髄異形成症候群におけるBcl-2遺伝子の発現-Bcl-2阻害薬の臨床適用へ向けて-
- ・審査結果- 承認
- (10) 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
- (11) 31-271 9770 内科学(腎臓・高血圧内科)
原発性アルドステロン症におけるエプレレノン反応性の予測因子について
- ・審査結果- 承認
- (12) 31-389 9969 放射線医学
脊椎MRIにおける骨粗鬆性圧迫骨折の予測因子の検討
- ・審査結果- 承認
*五十嵐委員は、審議及び採決に参加していない。

(13) 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

(14) 32-454 10546 医学科
医学生に対するセクシュアル・ハラスメントに関する調査研究

・審査結果- 承認

(15) 32-467 10559 日本語教育研究室
臨床研究コーディネーターが職務上の困難を乗り越えることに関与した心理的要因

・審査結果- 承認

(16) 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

(17) 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

(18) 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

*五十嵐委員は、審議及び採決に参加していない。

(19) 34-085 11232 薬剤部
院外心停止患者の心拍再開後の感染症に関するケースコントロール研究

・審査結果- 承認

(20) 34-090 11237 形成外科学
副鼻腔癌切除再建後の形態及び機能に関する縦断的調査

・審査結果- 承認

研究分担者の変更

(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) 24-094 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

(3) 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

- (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

プロトコールの改訂

- (1) 24-304 7070 リハビリテーション科
大腿骨近位部骨折患者の評価表作成と理学療法効果の検証

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 30-404 9425 眼科学
難治性緑内障に対するアーメド緑内障バルブを用いた新たな手術方法

・審査結果- 承認

- (4) 32-021 10096 眼科学
チン小帯脆弱症例に対するフェムトセカンドレーザー併用眼内レンズ毛様溝固定手術の有効性評価

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 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

- (7) 34-154 11305 内科学(腎臓・高血圧内科)
健診データを用いた筋肉量と生活習慣病との横断研究

・審査結果- 承認(条件付)

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

・審査結果- 承認

- (3) 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

- (4) 27-239 8124 脳神経外科学
脳腫瘍に対するテモダール・アバスチン・樹状細胞免疫治療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) 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
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 32-078 10153 整形外科学
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
- (9) 32-352 10439 血管外科
感染性大動脈瘤に対するステントグラフト治療に関する後ろ向き研究
・審査結果- 承認
- (10) 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
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 33-513 11143 老年看護学
コロナ禍後の認知症者と家族への継続的支援を担う潜在看護職の地域活用システムの創生－関係施設の専門職のニーズ調査－
・審査結果- 承認
- (14) 34-054 11199 産婦人科学
男性若年がん患者の妊孕性温存療法と精子凍結の実態調査
・審査結果- 承認

- (15) 34-091 11238 内科学(循環器内科)
心原性院外心停止患者の予後に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (16) 34-145 11296 ● 内科学(腎臓・高血圧内科)
カルシメテイクスを中心とした、慢性腎臓病に伴う骨ミネラル代謝異常 (chronic kidney disease - mineral and bone disorder:CKD-MBD)と、骨密度との関連
- ・審査結果- 承認
- (17) 34-151 11302 臨床疫学研究部
介護者が持つケアに対する経験と介護に対する肯定的認識および否定的認識との関連
- ・審査結果- 承認
- (18) 34-258 11410 小児科学
新生児をもつ親のチャイルドシートに対する知識と意識調査についての横断的研究
- ・審査結果- 承認
- (19) 34-266 11418 産婦人科学
婦人科疾患に対する低侵襲手術の安全性についての後ろ向き研究
- ・審査結果- 承認
- (20) 34-298 11451 皮膚科学
後ろ向き解析による東京慈恵会医科大附属病院入院患者における新規褥瘡発生リスクの同定
- ・審査結果- 承認
4. 中止・終了報告 (14件)
- (1) 28-249 8492 内科学(呼吸器内科)
びまん性汎細気管支炎の全国調査 2014
- ・審査結果- 承認
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 30-412 9433 総合医科学研究センター
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

- (6) 30-436 9457 内視鏡医学講座
傾向スコア分析を用いた胆・膵領域における超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診及び組織診の比較検討
・審査結果- 承認
- (7) 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
- (8) 32-309 10391 内科学(腎臓・高血圧内科)
ANCA関連糸球体腎炎における補体沈着とその意義
・審査結果- 承認
- (9) 32-391 10479 小児科学
超低出生体重児の高血糖に対しスルホニル尿素薬を投与した症例の検討
・審査結果- 承認
- (10) 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
- (11) 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
- (12) 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。
- (13) 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
*柳澤委員は、審議及び採決に参加していない。
- (14) 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. 学長実施許可申請

新規申請 (11件)

- (1) 34-414 11571 小児科学
わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究
- (2) 34-415 11572 小児科学
わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究

- (3) 34-416 11573 小児科学
小児がんサバイバーにおけるquality of life ならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関するWEB アンケート調査
- (4) 34-417 11574 肝胆膵外科
腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対し切除の是非を明らかにするための比較研究
- (5) 34-418 11575 病理学
尿路上皮癌、前立腺癌におけるステロイドホルモンレセプター及びその関連因子発現の意義について
- (6) 34-419 11576 分子遺伝学研究部
レセプト情報を用いた免疫アレルギー疾患の臨床分析
- (7) 34-420 11577 呼吸器外科
JCOG2109:80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験
- (8) 34-421 11578 産婦人科学
胎児十二指腸・空腸閉鎖症の疾患レジストリによる臍帯潰瘍の病態解明と発症予測の研究
- (9) 34-422 11579 産婦人科学
婦人科における内視鏡外科手術動画等を用いた多施設データベースの構築及び利活用
- (10) 34-423 11580 耳鼻咽喉科学
人工聴覚器手術全国データベースの構築
- (11) 34-424 11581 内科学(総合診療内科)
「災害時や新興感染症拡大時等における在宅医療を提供する医療機関等への支援体制についての調査研究」

変更申請 (6件)

- (1) 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
- (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
- (3) 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
- (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) 33-491 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

(6) 34-231 11382 内科学(腫瘍・血液内科)
レナリドミド非耐容の移植非適応多発性骨髄腫に対する
イキサゾミブ維持療法における有効性・安全性の評価とドライバー変異・免疫機能の動態解析

次回 2023年3月6日(月)

2022年第11回(2023年3月6日)東京慈恵会医科大学 第2倫理委員会 記録の概要

日 時: 2023年3月6日(月) 16:00~18:00

開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、敷島、加藤、田崎、花岡、五十嵐、谷口、三崎、忽滑谷、吉原、佐藤、小谷野、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 (23件)

●: 中央一括審査

(1) 34-388 11545 ● 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)

(2) 34-389 11546 ● 内科学(循環器内科)
SATAKE・HotBalloonカテーテル使用持続性心房細動症例に対する全国観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 34-390 11547 ● 内科学(呼吸器内科)
肺がんにおけるがん関連線維芽細胞の役割解析

・審査結果- 承認

(4) 34-411 11568 ● 小児看護学
COVID-19流行下における日本の看護系大学の国際交流の動向

・審査結果- 承認(条件付)

(5) 34-391 11548 形成外科学
トランスジェンダー男性における皮下乳房切除後のseroma形成の危険因子の観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

(6) 34-392 11549 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
RIA法で診断した原発性アルドステロン症を対象としたCLEIA法アルドステロン測定による再評価

・審査結果- 承認

(7) 34-393 11550 外科学
右肺上葉切除後と右肺下葉切除後の中葉体積の変化と術後呼吸機能に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

(8) 34-394 11551 放射線医学
人工知能・自動機械学習による口腔癌深達度の推定

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 34-395 11552 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)治療における血行動態の自然経過に関する検討
・審査結果- 承認
- (10) 34-396 11553 内科学(総合診療内科)
飽食時代の現代日本における、ビタミンB1欠乏症と関連する因子の探索研究
・審査結果- 承認
- (11) 34-397 11554 産婦人科学
産婦人科教育における分娩管理時の超音波所見のフィードバックの有用性に関する前向き単群試験
・審査結果- 修正を要する
- (12) 34-398 11555 リハビリテーション科
失語症患者の患者立脚型アウトカムに影響する因子を調査する前向き観察研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 34-399 11556 内科学(腫瘍・血液内科)
造血幹細胞移植後晩期に発症する帯状疱疹ウイルスの再活性化に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 34-400 11557 内科学(腫瘍・血液内科)
急性前骨髄性白血病の骨髄検査所見が臨床転帰との関係についての研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 34-401 11558 内科学(腫瘍・血液内科)
【難病プラットフォーム】再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 34-402 11559 内科学(腫瘍・血液内科)
CD19陽性多発性骨髄腫の臨床像の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 34-403 11560 内科学(腫瘍・血液内科)
子宮に病変を有するびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫の臨床像の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 34-404 11561 内科学(腫瘍・血液内科)
多発性骨髄腫におけるダラツムマブレジメンにおける生存期間に関する予後因子の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 34-405 11562 内科学(腫瘍・血液内科)
多発性骨髄腫における微小残存病変と免疫状態の相関の臨床的意義の検討
・審査結果- 承認(条件付)

(20) 34-406 11563 内科学(腫瘍・血液内科)
鼻・副鼻腔に病変を有するびまん性大細胞性B細胞性リンパ腫の臨床像の検討

・審査結果- 承認

(21) 34-408 11565 内科学(腫瘍・血液内科)
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の国際予後スコア低リスク群における臨床的特徴の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(22) 34-409 11566 内科学(腫瘍・血液内科)
高齢発症の急性骨髄性白血病に対するVenetoclax併用化学療法の従来型化学療法に対する有効性の比較

・審査結果- 承認

(23) 34-410 11567 内科学(腫瘍・血液内科)
急性リンパ芽球性白血病に対する同種造血幹細胞移植における前処置強度と移植成績

・審査結果- 承認

2. 新規申請(再審査) *インタビューなし (1件)

(1) 34-378 11532 看護学専攻博士後期課程
集中治療を要する急性・重症患者とシナジーを起こす看護実践モデルの開発(第2研究)

・審査結果- 承認

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請 (32件)

●:中央一括審査

研究期間の延長

(1) 30-369 9390 麻酔科学
胸腔鏡手術を受ける肺癌患者における、プロポフォール術後心房細動の減少効果に関する検討

・審査結果- 承認

(2) 30-458 9479 整形外科
長方形引き型ダイレーターを使用した膝前十字靭帯再建術の臨床成績

・審査結果- 承認

(3) 31-399 9979 内視鏡医学講座
膀胱癌手術標本に対する穿刺吸引専用針検体を用いた膀胱癌予後予測及び適正抗癌剤選択法の開発

・審査結果- 承認

(4) 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

- (5) 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

*岩楯委員は、審議及び採決に参加していない。

- (6) 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

- (7) 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

*岩楯委員は、審議及び採決に参加していない。

- (8) 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

プロトコールの改訂

- (1) 32-325 10407 産婦人科学
早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアドスプレー®使用による有害事象に関する後ろ向き・前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (2) 33-502 11132 小児科学
アンケート調査によるアレルギー舌下免疫療法の効果及び副作用の検討

・審査結果- 承認

- (3) 34-171 11322 内科学(呼吸器内科)
慢性閉塞性肺疾患と特発性肺線維症患者におけるペマフィブラートの効能に関する後方視的検討

・審査結果- 承認

- (4) 34-296 11449 内科学(リウマチ・膠原病内科)
血管炎症候群の患者における骨格筋MRI画像の解析

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 20-252 5542 内科学(腎臓・高血圧内科)
わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究

・審査結果- 承認

- (2) 21-251 6129 内科学(腫瘍・血液内科)
染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)-

・審査結果- 承認

- (3) 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
- (4) 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
- (5) 27-030 7914 内科学(腫瘍・血液内科)
造血細胞移植および細胞治療の全国調査
・審査結果- 承認
- (6) 27-170 8055 リハビリテーション医学
パーキンソン病に対する、rTMSと集中的リハ併用の臨床的意義の検討
・審査結果- 承認
- (7) 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
- (8) 28-358 8601 小児科学
小児救急重篤疾患登録調査
・審査結果- 承認
- (9) 28-362 8605 眼科学
網膜硝子体疾患の手術成績に関する多施設共同レトロスペクティブ研究
・審査結果- 承認
- (10) 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瘻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
- (11) 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
- (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) 30-439 9460 麻酔科学
Brugada型心電図を有する患者の周術期心合併症の発生に関する調査
・審査結果- 承認

(14) 30-440 9461 内科学(消化器・肝臓内科)
クローン病患者の発端コホートレジストリ研究

・審査結果- 承認

(15) 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

(16) 31-470 10052 消化管外科
高齢者Stage III大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査

・審査結果- 承認

(17) 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

(18) 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

(19) 34-246 11398 ● 小児科学
ファブリー病ヘテロ女性患者の心病変に対する適切な酵素補充療法開始時期の検討

・審査結果- 承認

(20) 34-302 11455 内科学(腫瘍・血液内科)
多発性骨髄腫における機能的な高リスクの臨床的意義の検討

・審査結果- 承認

5. 中止・終了報告 (6件)

(1) 29-382 8998 臨床疫学研究部
医学部5年生を対象としたLGBTに関する知識・態度の現状調査と、授業による変化の測定

・審査結果- 承認

(2) 30-042 9063 臨床疫学研究部
日本の医学部・医科大学におけるLGBT教育実践の現状調査

・審査結果- 承認

(3) 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

- (4) 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
ー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ー
・審査結果ー 承認
- (5) 33-513 11143 老年看護学
コロナ禍後の認知症者と家族への継続的支援を担う潜在看護職の地域活用システムの創生
ー関係施設の専門職のニーズ調査ー
・審査結果ー 承認
- (6) 34-217 11368 柏病院看護部
頭頸部領域の放射線治療を受ける患者へのセルフケア支援の評価
ー治療開始前からパンフレットおよび日誌を用いた教育的介入ー
・審査結果ー 承認

6. 学長実施許可申請

新規申請 (11件)

- (1) 34-453 11611 内科学(消化器・肝臓内科)
潰瘍性大腸炎の診断における特異的バイオマーカー
抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体の有用性に関する多機関共同研究
- (2) 34-454 11612 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
糖尿病患者における膵癌発生リスクに関する後ろ向き観察研究(二次調査)
- (3) 34-455 11613 臨床疫学研究部
菌血症に関する抗菌薬早期効果判定モデル作成と多角的解析研究:多施設共同後ろ向きコホート研究
- (4) 34-456 11614 内科学(リウマチ・膠原病内科)
SARS-CoV2ワクチン接種後に生じたリウマチ性疾患についての全国調査
- (5) 34-457 11615 内視鏡医学講座
抗凝固薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出血のリスク評価と抗血栓薬内服者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン追補版の妥当性評価:多施設共同観察研究
- (6) 34-458 11616 小児科学
周産期重症型、周産期良性型および乳児型HPP患者を対象としたストレンジック特定使用成績調査と周産期情報のデータ連結による臨床所見・検査所見の後方視的検討
- (7) 34-459 11617 地域看護学
実習における公衆衛生看護の思考の深まりの経験:学生による語りの分析
- (8) 34-460 11618 内視鏡医学講座
膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検(EUS-FNA)後の穿刺経路腫瘍細胞播種(Needle tract seeding)の前向き全国調査
- (9) 34-461 11619 小児科学
原因不明の小児急性肝炎に関する全国実態調査
- (10) 34-462 11620 耳鼻咽喉科学
入院中の摂食嚥下障害患者における投薬の影響に関する調査と関与レベル解析

- (11) 34-463 11621 救急医学
感染症の凝固異常と臓器障害進展機構の解明に関する研究(AESCULAPIUS study)

変更申請 (8件)

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 34-026 11171 外科学
肝臓移植後肝癌再発高危険群の全国実態調査
- (4) 34-222 11373 産婦人科学
JGOG3031:再発卵巣癌に対するニラパリブの安全性と有効性を検討する観察研究
- (5) 34-277 11429 内科学(腫瘍・血液内科)
造血細胞移植および細胞治療の全国調査
- (6) 34-320 11473 内科学(腫瘍・血液内科)
FLT3遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者における, ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響に関する観察研究(多施設, 非介入, 後ろ向き研究)
- (7) 34-321 11474 内科学(腫瘍・血液内科)
「FLT3遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において, ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得研究
- (8) 34-384 11538 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

終了報告 (1件)

- (1) 34-223 11374 臨床疫学研究部
菌血症に関する抗菌薬早期効果判定モデル作成と多角的解析研究:
多施設共同後ろ向きコホート研究

次回 2023年4月3日(月)