

平成28年度第1回(平成28年4月4日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 平成28年4月4日 月曜日 14:20~18:10

出席者: 堀、大橋、薄井、岡本、高木、吉田、岡野、清田、坂東、林、三浦、高橋、青木、三神、小林、神谷(敬称略)

欠席者: 鷹橋、海渡(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューあり(4件)

- (1) 27-328 8213 内科学(神経内科)
パーキンソン病患者におけるイストラデフェリンの歩行障害に対する臨床研究(介入研究)
・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 27-330 8215 眼科学
フェムトセカンドレーザーを用いた多焦点眼内レンズ挿入術の術後視機能の検討
・審査結果- 承認(条件付き)
- (3) 27-331 8216 眼科学
フェムトセカンドレーザー白内障手術の術後視機能の検討
・審査結果- 承認(条件付き)
- (4) 27-332 8217 眼科学
難症例白内障に対するフェムトセカンドレーザー白内障手術の有用性の検討
・審査結果- 承認(条件付き)

2. 新規申請 *インタビューなし(2件)

- (1) 27-325 8210 内科学(腫瘍・血液内科)
Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験(JCOG1305)
・審査結果- 承認(条件付き)
*薄井委員は、審議および採決には参加していない。
- (2) 27-326 8211 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」
・・・JCOG1305の附随研究として
・審査結果- 承認(条件付き)
*薄井委員は、審議および採決には参加していない。

3. 再審査 *インタビューなし(4件)

- (1) 27-208 8093 精神医学
弁証法的行動療法の思春期以降の注意欠如多動性障害への効果に関する研究
・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 27-231 8116 内科学(腎臓・高血圧内科)
運動後急性腎不全の予防に関する研究 1
・審査結果- 修正を要する

(3) 27-304 8189 血管外科
第11回Japan Endovascular Symposium、学会および当学会におけるライブ手術について
・審査結果- 承認(条件付き)

(4) 27-311 8196 消化管外科
食道癌術後早期内視鏡検査とCT画像検査の同時施行の有用性
・審査結果- 承認(条件付き)

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(18件)

研究期間の延長

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

(2) 22-013 6190 産婦人科学
プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma(上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん)におけるリポソーム化ドキシソルピシン(PLD)50mg/m²に対するPLD40mg/m²のランダム化第Ⅲ相比較試験
・審査結果- 承認
*岡本委員は、審議および採決には参加していない。

(3) 26-030 7535 眼科学
フォークト・小柳・原田病に対するステロイドパルス療法とステロイド内服+シクロスポリン併用療法の有効性と安全性に関する前向き群間比較多施設協同臨床試験
・審査結果- 承認

(4) 26-046 7551 産婦人科学
上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験
・審査結果- 承認
*岡本委員は、審議および採決には参加していない。

(5) 26-052 7557 内科学(腫瘍・血液内科)
再発・難治性B細胞リンパ腫に対するGDP療法の有用性に関する臨床第Ⅱ相試験
・審査結果- 承認
*薄井委員は、審議および採決には参加していない。

(6) 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
・審査結果- 承認

(7) 26-291 7797 内科学(消化器・肝臓内科)
潜在性肝性脳症に対する非侵襲的呼気診断法の確立
・審査結果- 承認

(8) 27-097 7982 耳鼻咽喉科学

好酸球性副鼻腔炎患者におけるナットウキナーゼ製剤による治療効果の検討

①研究期間の延長:「2016年3月31日まで」を「2016年12月31日まで」

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

(1) 21-132 6010 眼科学

非動脈炎性前部虚血性視神経症に対するウノプロストン点眼治療の有効性

・審査結果- 承認(条件付き)

(2) 24-222 6988 リハビリテーション科

Action Research Arm Testの臨床的有用性の検討

・審査結果- 承認

(3) 25-297 7432 内科学(消化器・肝臓内科)

炎症性腸疾患患者におけるインフルエンザ感染予防を目的としたビタミンDサプリメントの効果

・審査結果- 承認(条件付き)

(4) 26-005 7510 内科学(消化器・肝臓内科)

インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究

・審査結果- 承認(条件付き)

その他軽微な変更

(1) 27-091 7976 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)

先進的血糖測定技術(Flash Glucose Monitoring)の有用性に関する検討【多施設共同研究】

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

(1) 24-301 7067 内科学(腫瘍・血液内科)

高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験-検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む- JALSG MDS212 studyおよび厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究-JALSG MDS212 Study(MDS212)-

・審査結果- 承認

*薄井委員は、審議および採決には参加していない。

(2) 26-276 7782 小児科学

乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

・審査結果- 承認(条件付き)

(3) 26-292 7798 内科学(腫瘍・血液内科)

再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用科学療法(CLEC療法)の第I/II相試験(JALSG PR-ALL214)

・審査結果- 承認

*薄井委員は、審議および採決には参加していない。

(4) 27-254 8139 環境保健医学

過食症に対するポラプレジンクの有効性に関する研究

・審査結果- 承認

(5) 27-265 8150 心臓外科学

心臓血管外科領域における専攻医のSurgical Performanceの評価に関する多施設共同前向きRegistry研究パイロット研究

Japanese Study of Bidirectional Evaluation of Surgical Performance on Cardiovascular Surgery (jBLADE study-0)

・審査結果- 承認

*坂東委員は、審議および採決には参加していない。

6.中止・終了報告(5件)

(1) 25-093 7228 眼科学

滲出型加齢黄斑変性に対するアフリベルセプトの有効性を検討する研究

①終了

・審査結果- 承認

(2) 25-327 7462 内科学(腫瘍・血液内科)

同種造血幹細胞移植患者における13価肺炎球菌コンジュゲートワクチン複数回接種の有効性および安全性の評価(多施設共同研究)

①終了

・審査結果- 承認

(3) 26-332 7838 遺伝子治療研究部

異染性白質ジストロフィーを有する小児の自然経過試験

①中止

・審査結果- 承認

*大橋委員は、審議および採決には参加していない。

(4) 26-367 7873 リハビリテーション医学

上肢外傷患者に対する自主トレーニングにおけるコンプライアンスと長期的な運動機能改善の関連

①終了

・審査結果- 承認

(5) 27-294 8179 眼科学

サイトメガロウイルス網膜炎に対するガンシクロビルおよびフォスカルネット硝子体内注射

①終了

・審査結果- 承認

次回 平成28年5月2日(月)

平成28年度第1回(平成28年4月4日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 平成28年4月4日 月曜日 16:00 ~ 17:50

場所: 高木会館5階B会議室

出席者: 岩楯、谷口、綿引、柳澤、古田、佐々木、松浦、三崎、敷島、田崎、加藤、有泉、細坂、吉原
(敬称略)

欠席者: 中山、櫻井、花岡(敬称略)

・会議に先立ち、岩楯委員長から平成28年4月から倫理委員に看護学科細坂泰子准教授を委嘱する旨報告があった。細坂委員より挨拶があった。
また、臨床疫学研究部の松島教授から、倫理委員会との業務の調整が困難なため倫理委員を退任した旨報告があった。

1. 新規申請 *インタビューなし(23件)

(1) 27-287 8172 産婦人科学

悪性腫瘍合併妊娠の後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 27-303 8188 麻酔科学

重症患者における急性腎傷害に関する多施設レジストリ

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 27-333 8218 形成外科学

乳房再建の安全性及び整容性に対する後ろ向き調査

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 27-336 8221 産婦人科学

日本のがん・生殖医療におけるDecisionTreesの有用性についての検討

以上より、審査結果を以下のとおりとした。

・審査結果- 承認(条件付)

(5) 27-337 8222 大学

集中治療室における多職種協働の実態と関連要因

・審査結果- 承認(条件付)

(6) 27-338 8223 内科学(腎臓・高血圧内科)

千葉県における腎疾患動態把握のための多施設共同調査

・審査結果- 承認(条件付)

(7) 27-339 8224 小児看護学

・審査結果- 承認

(8) 27-340 8225 小児看護学

科目横断総合試験導入における教育効果の評価

-2016年から2017年の評価-

・審査結果- 承認

(9) 27-341 8226 泌尿器科学

小径腎癌(cT1a)の予後規定因子に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

(10) 27-342 8227 看護学科

看護職の認知症に関する継続教育と認知症の人ならびに家族の支援活動に関するニーズ

・審査結果- 承認(条件付)

(11) 27-343 8228 病理学

大腸進行癌における神経侵襲の病理学的意義

(審査内容)

・事前審査担当者から、事前審査の対応状況について、指摘に対応がとられている旨報告があった。

・審査結果- 承認(条件付)

(12) 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(条件付)

(13) 27-345 8230 麻酔科学

内視鏡下鼻内手術を受けた睡眠時無呼吸症候群合併患者における術後呼吸器合併症の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(14) 27-346 8231 内視鏡科

表在型非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する内視鏡的切除術の有効性と短期・長期予後に関する研究

以上より、審査結果を以下のとおりとした。

・審査結果- 承認(条件付)

(15) 27-347 8232 麻酔科学

胸筋神経ブロックが乳 癌切除・乳 癌再発切除術に与える効果の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (16) 27-348 8233 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
妊娠糖尿病の75g経口ブドウ糖負荷試験の結果と周産期合併症との関連を検討する

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 27-349 8234 内科学(腫瘍・血液内科)
成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第III相臨床試験、APL204、の長期予後調査(観察研究)-
JALSG APL204 L

・審査結果- 承認(条件付)

- (18) 27-351 8236 小児科学
NICU/GCUにおける薬剤耐性腸内細菌の保有状況

・審査結果- 承認(条件付)

- (19) 27-352 8237 麻酔科学
ポリファーマシーの麻酔覚醒に及ぼす影響の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (20) 27-353 8238 麻酔科学
日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 27-354 8239 内科学(腫瘍・血液内科)
IgM型多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究

・審査結果- 承認

- (22) 27-355 8240 内科学(腫瘍・血液内科)
ワルデンシュトレームマクログロブリン血症に関する多施設共同後方視的調査研究

・審査結果- 承認

- (23) 27-356 8241 放射線医学
アニサキス症と非アニサキス症のCT画像による鑑別

・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(23件)

研究期間の延長

- (1) 22-003 6180 内視鏡科
潰瘍性大腸炎長期観察例での腫瘍性病変に対する5-ALA(5-AminoLevulinicAcid)を併用した蛍光内視鏡の有用性についての検討
・審査結果- 承認
- (2) 23-025 6486 耳鼻咽喉科学
幼児軽・中等度難聴と言語発達スクリーニング検査の相関研究
・審査結果- 承認
- (3) 23-209 6670 眼科学
加齢性黄斑変性およびぶどう膜炎の発症進展における血中および眼内液中のサイトカイン・ケモカインの影響
・審査結果- 承認
- (4) 24-018 6784 感染制御科
AIチェックを受ける動機とHPVワクチンの認知度調査
・審査結果- 承認
- (5) 24-034 6800 法医学
ヒト心臓由来脂肪酸結合タンパク(H-FABP)の定性・定量の他の診断手技との比較検討
・審査結果- 承認
- (6) 24-108 6874 法医学
浴槽内死亡例における脳梗塞リスク評価: 血中、脳脊髄液中アクロレイン、ポリアミノオキシダーゼ濃度測定
・審査結果- 承認
- (7) 25-256 7391 病理学
肝細胞腺腫の臨床病理学的研究
・審査結果- 承認
- (8) 25-317 7452 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
- (9) 26-001 7506 再生医学研究部
9.4T-MRIを用いた次世代拡散テンソルイメージング(DTI)によるヒト中枢神経標本の描出
・審査結果- 承認
- (10) 26-044 7549 麻酔科学
マッキントッシュ型ビデオ喉頭鏡を用いた気管挿管教育の有用性の検討
・審査結果- 承認
- (11) 26-053 7558 内科学(神経内科)
当院における重症筋無力症患者の外来治療に関する研究

・審査結果- 承認

(12) 26-100 7605 産婦人科学

卵巣漿液性境界悪性腫瘍 (serous borderline tumor, SBT) の病態と臨床的取扱いに関する調査研究

・審査結果- 承認

(13) 26-253 7759 在宅看護学

在宅療養に関わる専門職と家族介護者の情報共有システム構築のための基礎研究3 -在宅療養者をケアしている家族介護者の情報に関するニーズ調査-

・審査結果- 承認

(14) 26-293 7799 放射線医学

T1b腎癌に対する凍結治療の後方視的研究

・審査結果- 承認

(15) 26-294 7800 放射線医学

T1b腎癌に対する凍結治療の後方視的多施設共同研究

・審査結果- 承認

(16) 26-376 7882 看護部

胸部大動脈瘤で手術を受ける患者の入院から退院後までの体験

・審査結果- 承認

(17) 27-058 7943 臨床検査医学

Staphylococcus epidermidisにおけるバイオフィルム形性能とMALDI-TOF-MS法によるマススペクトルパターンの関連性についての検討

・審査結果- 承認

(18) 27-186 8071 大学

一般急性期病棟等の届出を行った病棟のケア提供実態と看護必要度評価項目及び患者情報との関連性の分析
(厚生労働科学研究費補助金交付課題「入院患者の看護必要度と看護職員配置に関する研究」における分担研究)

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

(1) 23-211 6672 遺伝子治療研究部

慈恵医大にて診療経験のあるファブリー病患者の疫学的調査

・審査結果- 承認

(2) 27-019 7903 眼科学

難治性視神経炎に対する抗アクアポリン4抗体および抗ミエリンオリゴデンドロサイトグリコプロテイン抗体測定

・審査結果- 承認

(3) 27-216 8101 麻酔科学

閉塞型睡眠時無呼吸症候群(OSAS)が疑われる患者において、全身麻酔下内視鏡下鼻内手術がSAS関連の呼吸イベントを増悪させるか

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

(1) 27-216 8101 麻酔科学

閉塞型睡眠時無呼吸症候群(OSAS)が疑われる患者において、全身麻酔下内視鏡下鼻内手術がSAS関連の呼吸イベントを増悪させるか

・審査結果- 承認

(2) 27-224 8109 整形外科学

人工膝関節置換術(TKA: total knee arthroplasty)後の遷延痛ほどの程度ADLに影響を与えるのか

・審査結果- 承認

4.中止・終了報告(21件)

(1) 24-097 6863 分子疫学研究部

高血圧患者における睡眠薬使用と血圧コントロール

・審査結果- 承認

(2) 24-240 7006 看護学専攻修士課程

健康づくり活動への参加を促す地域への愛着概念分析

・審査結果- 承認

(3) 25-048 7183 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)

2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬の血糖降下作用と臓器保護効果の探索的研究

・審査結果- 承認

(4) 25-075 7210 在宅看護学

急性期病院における認知症高齢者ケースの退院支援プロセス構築の研究

・審査結果- 承認

(5) 25-150 7285 成人看護学

ICUに緊急的に再入室した患者家族の体験

・審査結果- 承認

(6) 25-156 7291 肝胆膵外科

消化器癌・乳癌患者の循環血液癌細胞(CTC)のシングル解析による転移・再発の早期予測因子の同定

・審査結果- 承認

(7) 25-336 7471 耳鼻咽喉科学

慢性副鼻腔炎における自然免疫リンパ球の関与について

・審査結果- 承認

(8) 26-074 7579 眼科学

HOVA Vivinovアイサーキット@臨床研究

・審査結果- 承認

- (9) 26-166 7671 内科学(消化器・肝臓内科)
血清肝線維化マーカーの意義に関する後方視的研究
・審査結果- 承認
- (10) 26-314 7820 内科学(循環器内科)
急性心筋梗塞患者の他科コンサルテーションの現状(後方視的検討)
・審査結果- 承認
- (11) 26-318 7824 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
インスリン併用DPP-4阻害薬投与患者に対するDPP-4阻害薬の種類変更による治療効果の検証
・審査結果- 承認
- (12) 26-344 7850 内科学(消化器・肝臓内科)
急性発症型自己免疫性肝炎(AIH)の診断基準及び治療指針の策定
・審査結果- 承認
- (13) 26-371 7877 看護学専攻修士課程
インスリン療法を代行する糖尿病患者の家族が、生活に折り合いをつけていく過程
・審査結果- 承認
- (14) 27-009 7893 看護学専攻修士課程
育児期女性のアイデンティティ様態と育児ネットワークとの関連
・審査結果- 承認
- (15) 27-016 7900 看護学専攻修士課程
緩和ケア外来に通院するがん患者が抱える口腔トラブルがもたらす全人的苦痛
・審査結果- 承認
- (16) 27-026 7910 看護学専攻修士課程
乳幼児を子育て中の母親の笑顔の実態及びその関連要因
・審査結果- 承認
- (17) 27-044 7928 放射線医学
乳腺の粘液癌と線維腺腫のMRI画像所見の比較検討
・審査結果- 承認
- (18) 27-070 7955 看護学専攻修士課程
ICU看護師の意識障害がある患者との相互作用に関する認識の構造
・審査結果- 承認
- (19) 27-135 8020 基礎看護学
看護系大学における若手教員の授業設計力向上に向けた学習プログラムの検討

・審査結果- 承認

(20) 27-153 8038 産婦人科学

疾患ビッグデータを用いた高精度予測医療の実現に向けた
イノベーションハブ構築を目指したフェージビリティスタディ

・審査結果- 承認

(21) 27-195 8080 看護学専攻修士課程

ICUにおける栄養サポートチーム看護師の看護実践の評価

・審査結果- 承認

次回 平成28年5月2日(月)

平成28年度第2回(平成28年5月2日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 平成28年5月2日 月曜日 14:00~17:40

出席者: 堀、大橋、薄井、岡本、高木、海渡、岡野、坂東、鷹橋、林、三浦、高橋、青木、三神、小林、神谷、景山(オブザーバー)(敬称略)

欠席者: 清田、吉田(敬称略)

II. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(1件)

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

2. 新規申請 *インタビューなし(3件)

- (1) 28-020 8263 形成外科学
色素性母斑に対するピコ秒パルス幅Nd:YAGレーザーとQスイッチルビーレーザーとの比較による有効性の検討
・審査結果- 承認(条件付き)
*鷹橋委員は審議および採決には参加していない。

- (2) 28-022 8265 産婦人科学
Mom's Care®の安全性と有効性の検討
・審査結果- 承認(条件付き)
*岡本委員は審議および採決には参加していない。

- (3) 28-025 8268 内科学(腫瘍・血液内科)
同種造血幹細胞移植後のアザシチジン維持療法用量探索試験 多施設共同研究
・審査結果- 承認(条件付き)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(14件)

研究期間の延長

- (1) 22-078 6255 内科学(腫瘍・血液内科)
JCOG0908:高リスクDLBCLに対する導入化学療法(bi-R-CHOP療法またはbi-R-CHOP/CHASER療法)と大量化学療法(LEED)の有用性に関するランダム化第II相試験
・審査結果- 承認(条件付き)
*薄井委員は審議および採決には参加していない。

- (2) 22-158 6335 内科学(腫瘍・血液内科)
未治療進行期MALTリンパ腫およびNodal marginal zone B-cell lymphoma(NMZL)に対する抗CD20抗体(rituximab)とcladribine併用療法(R-2-CdA)の臨床第II相試験
・審査結果- 承認(条件付き)
*薄井委員は審議および採決には参加していない。

- (3) 23-060 6521 内科学(消化器・肝臓内科)
 切除不能進行膵臓癌に対するゲムシタビン併用WT1ペプチドワクチン化学免疫療法とゲムシタビン単
 独療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験
 ・審査結果- 承認(条件付き)
- (4) 25-366 7501 泌尿器科学
 前立腺癌小線源療法時のネオアジュバントホルモン療法におけるGnRH agonist とGnRH antagonist
 の有用性の比較検討
 ・審査結果- 承認
- (5) 26-047 7552 リハビリテーション医学
 慢性期脳卒中を対象とした、アトモキセチン内服投与とリハビリテーションの併用療法に関する臨床研
 究
 ・審査結果- 承認
- (6) 26-097 7602 麻酔科学
 婦人科悪性腫瘍における術後の持続腹直筋鞘ブロックと持続硬膜外ブロックの鎮痛効果の検討
 ・審査結果- 承認

研究分担者の変更(削除)

- (1) 26-071 7576 乳腺・内分泌外科
 非切除を前提とした画像ガイドによる乳がんに対する経皮的凍結治療
 ・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 26-071 7576 乳腺・内分泌外科
 非切除を前提とした画像ガイドによる乳がんに対する経皮的凍結治療
 ・審査結果- 修正を要する
- (2) 26-364 7870 内科学(消化器・肝臓内科)
 潰瘍性大腸炎に対する青黛の有効性と安全性の評価 多施設共同プラセボ対象二重盲検試験
 ①研究実施計画書:研究実施機関の追加、選択基準の変更
 ・審査結果- 承認
- (3) 27-085 7970 心臓外科学
 自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術の安全性と効果に関する研究
 ・審査結果- 承認
 *坂東委員は審議および採決には参加していない。
- (4) 27-143 8028 小児科学
 食物アレルギー児に対する食物負荷試験中の心拍モニタリングの有用性についての検討
 ・審査結果- 承認(条件付き)
- (5) 27-152 8037 内科学(腎臓・高血圧内科)
 Myeloma Cast Nephropathyに対する
 単純血漿交換療法に関する
 前向き介入研究
 ・審査結果- 承認

- (6) 27-166 8051 内視鏡科
大腸腫瘍患者へのアスピリン(100mg/day)による発がん予防大規模臨床試験
(J-CAPP StudyII)
・審査結果- 承認(条件付き)
- (7) 27-254 8139 環境保健医学
過食症に対するポラプレジンクの有効性に関する研究
・審査結果- 承認(条件付き)

5.中止・終了報告(7件)

- (1) 18-068 4730 消化器外科
成人鼠径ヘルニア修復用人工膜(クーゲルパッチ)の体内移動に関する研究
①中止
・審査結果- 承認
- (2) 20-144 5434 内科学(腫瘍・血液内科)
「JCOG 0406:未治療マントル細胞リンパ腫に対する抗 CD20(rituximab)併用の寛解導入療法(R-high-CHOP/CHASER)と自家末梢血幹細胞移植併用の大量化学療法(LEED療法)の臨床第Ⅱ相試験-JCOG 0406」
①終了
・審査結果- 承認
*薄井委員は審議および採決には参加していない。
- (3) 22-190 6367 内科学(循環器内科)
冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験
①終了
・審査結果- 承認
- (4) 22-215 6392 心臓外科学
従来の僧帽弁人工弁置換術では治療効果が不十分と考えられる症例に対する、心膜を用いた新しい僧帽弁手術の研究
①終了
・審査結果- 承認
- (5) 23-108 6569 消化管外科
切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのFOLFOXまたはFOLFIRI+panitumumab併用療法の有効性・安全性に関する検討
①終了
・審査結果- 承認
- (6) 26-054 7559 内科学(腫瘍・血液内科)
同種造血幹細胞移植における移植後鉄キレート療法:デフィラシロクスの安全性の検討多施設共同臨床試験
①終了
・審査結果- 承認
- (7) 26-098 7603 消化器外科
手術患者に対するESSENSEプロトコールによる周術期管理多施設共同前向き試験
①終了
・審査結果- 承認

次回 平成28年6月6日(月)

平成28年度第2回(平成28年5月2日)第2倫理委員会記録の概要

日 時: 平成28年5月2日 月曜日 16:00 ~ 18:00

場 所: 高木会館5階B会議室

出席者: 岩楯、櫻井、谷口、綿引、柳澤、古田、佐々木、松浦、三崎、敷島、田崎、花岡、加藤、有泉、細坂、吉原
(敬称略)

欠席者: 中山(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューなし(23件)

(1) 27-250 8135 耳鼻咽喉科学
鼻副鼻腔血管腫の臨床的検討

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 27-350 8235 小児科学
先天代謝異常症に対する造血幹細胞移植についての後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 28-001 8244 麻酔科学
亜急性期術後痛・遷延性術後痛の疫学調査(多施設共同研究)

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 28-002 8245 看護学専攻修士課程
三次救急外来における患者の死を体験した看護師の患者家族支援認知と体験の意味づけの関連

・審査結果- 承認(条件付)

*櫻井委員は、当該申請の審議および採決には参加していない。

(5) 28-003 8246 内科学(腎臓・高血圧内科)
腎移植後患者の病状・治療に関する観察研究(後向き観察研究)

・審査結果- 承認(条件付)

(6) 28-004 8247 小児科学
呼吸器疾患患者に対する肺音解析の有用性についての検討

・審査結果- 承認(条件付)

(7) 28-005 8248 薬剤部
Panitumumabによる低マグネシウム血症における危険因子に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

(8) 28-006 8249 整形外科

わが国の不安定型大腿骨頭すべり症治療の現状に関するアンケート調査

・審査結果- 承認

- (9) 28-007 8250 小児科学
1ヵ月健診時の湿疹形態とその後の自然歴に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 28-008 8251 看護学専攻修士課程
健康づくり活動をおこなっている高齢者のきずなづくりと健康との関連に関する研究

・審査結果- 承認

* 櫻井委員は、当該申請の審議および採決には参加していない。

- (11) 28-009 8252 産婦人科学
当院における子ども虐待対応チームの取組みに関する後方視的検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 28-010 8253 看護学専攻修士課程
入院前看護面談における看護の視点とコンピテンシー 質問紙調査研究
- ・審査結果- 承認
- * 櫻井委員は、当該申請の審議および採決には参加していない。
- (13) 28-011 8254 看護学専攻修士課程
入院前看護面談における看護の視点とコンピテンシー 個別面接調査研究
- ・審査結果- 承認
- * 櫻井委員は、当該申請の審議および採決には参加していない。
- (14) 28-013 8256 薬剤部
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌のクロルヘキシジンアルコールに対する感受性変化の動向調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 28-014 8257 熱帯医学講座
トキソプラズマIgG陽性HIV患者におけるトキソプラズマ活動期虫体検出方法の開発
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 28-015 8258 看護学専攻修士課程
外来化学療法を受けながら就労するがん患者が抱く心のよりどころについての研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 28-016 8259 看護部
同種造血幹細胞移植患者の自己概念を捉えるアセスメントシートの開発と効果
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 28-018 8261 産婦人科学
不妊患者に対する特別養子縁組を含む情報提供の有用性の検討
- ・審査結果- 修正を要する
- (19) 28-019 8262 看護学専攻修士課程
入退院を繰り返す高齢心不全患者の家族の体験

・審査結果- 承認

- (20) 28-021 8264 内科学(呼吸器内科)
肺結核に伴う低ナトリウム血症の成因におけるInterferon- gammaとC reactive proteinの関与に関する
検討 (Logistic model を用いた後方視的検討)

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 28-023 8266 熱帯医学講座
節足動物媒介感染症の病原体分離と、ベクター親和性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (22) 28-024 8267 内科学(消化器・肝臓内科)
エライジン酸によるアディポネクチン発現抑制作用のクローン病患者に対する影響

・審査結果- 承認(条件付)

- (23) 28-026 8269 小児科学
小児喘息発作患者における治療方針の修正Pulmonary Index スコア(MPIS)による検討

・審査結果- 承認(条件付)

2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請(13件)

研究期間の延長

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

・審査結果- 承認

- (2) 20-011 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

- (3) 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)

・審査結果- 承認

- (4) 24-043 6809 産婦人科学
子宮頸部粘液性腺癌における「胃型腺癌」についての調査研究pilot study

・審査結果- 承認

- (5) 24-330 7096 医用エンジニアリング研究部

ヒト頭蓋骨の超音波透過率の定量的測定

・審査結果- 承認

- (6) 25-022 7157 整形外科学
人工関節置換後患者に対する空港セキュリティーチェックの現状調査

・審査結果- 承認

- (7) 25-034 7169 熱帯医学
マラリア原虫感染赤血球培養下における遊離アミノ酸群の動態解析

・審査結果- 承認

- (8) 25-331 7466 小児科学
小児と薬情報収集・小児治験ネットワークを用いた問診データの活用

・審査結果- 承認

- (9) 26-374 7880 看護部
ICUにおける患者、家族、看護師にとってのベットのサイドの写真の意味

・審査結果- 承認

- (10) 27-132 8017 小児科学
リプレガルを投与されたファブリー病患者を対象としたLyso-Gb3の測定(レトロスペクティブ研究)

・審査結果- 承認

* 研究期間を少し長めにとった方がよいのではないかと意見があり、研究者に確認することにした。

- (11) 27-210 8095 環境保健医学
健康と社会の関わりに関する調査研究

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(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) 24-330 7096 医用エンジニアリング研究部
ヒト頭蓋骨の超音波透過率の定量的測定

・審査結果- 承認

4.中止・終了報告(10件)

- (1) 24-050 6816 整形外科学
臼蓋形成不全股に対する初回人工股関節置換術におけるモデュラーシステムの有用性の研究

・審査結果- 承認

- (2) 24-172 6938 耳鼻咽喉科学
難聴者の聴取能及び異聴の分析的研究
- ・審査結果- 承認
- (3) 25-091 7226 内視鏡科
大腸鋸歯状病変発生における腸管スピロヘータの関与についての検討(後ろ向き・多施設共同研究)
- ・審査結果- 承認
- (4) 26-160 7665 放射線医学
日常診療下における心臓CTの被曝線量に関する調査研究
- ・審査結果- 承認
- (5) 26-250 7756 第三病院看護部
消化器外科術後患者の活動量と影響因子
- ・審査結果- 承認
- (6) 27-048 7932 栄養部
大麦に関するグリセミックインデックス
- ・審査結果- 承認
*添付された研究成果の個人情報について、発表等される場合は分からないよう配慮されたい。
- (7) 27-100 7985 消化管外科
腹腔鏡下噴門形成術後再手術症例の治療成績
- ・審査結果- 承認
- (8) 27-101 7986 消化管外科
Left-sided approach for paraesophageal hiatal hernia repair(傍食道型食道裂孔ヘルニア修復術における左側アプローチの有用性について)
- ・審査結果- 承認
- (9) 27-119 8004 内科学(呼吸器内科)
多発性筋炎/皮膚筋炎合併間質性肺炎の予後予測因子の同定
- ・審査結果- 承認
- (10) 27-225 8110 内科学(腫瘍・血液内科)
アジアにおけるくすり型骨髄腫患者の臨床経過に関する後方視的観察研究
- ・審査結果- 承認

次回 平成28年6月6日(月)

平成28年度第3回(平成28年6月6日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 平成28年6月6日 月曜日 14:00 ~17:40

出席者: 堀、大橋、薄井、高木、清田、吉田、岡野、坂東、林、三浦、青木、三神、小林、神谷、景山(オブザーバー)(敬称略)

欠席者: 岡本、海渡、鷹橋、高橋(敬称略)

II.第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(1件)

- (1) 28-031 8274 小児科学
イヌリンを用いた重症心身障害児(者)の糸球体濾過量測定の標準化
・審査結果- 承認(条件付き)

2. 新規申請 *インタビューなし(3件)

- (1) 28-032 8275 内視鏡科
専用定圧送気装置を用いた内視鏡治療の安全性に関する多施設共同研究

・審査結果- 修正を要する

- (2) 28-037 8280 内科学(腫瘍・血液内科)
「小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11」

・審査結果- 承認(条件付き)

*薄井委員は、審議および採決には参加していない。

- (3) 28-045 8288 消化管外科
アカラシアに対する食道筋層全周切開が胸痛に及ぼす治療効果について

・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)

研究期間の延長

- (1) 18-083 4745 消化器外科
生体肝移植術の施行
・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 19-232 5163 泌尿器科学
未治療中間リスク群限局性前立腺癌に対する、NHT+ヨウ素125密封小線源永久挿入療法+AHT併用療法とNHT+ヨウ素125密封小線源永久挿入併用療法とのランダム化比較臨床試験(SHIP0804)

・審査結果- 承認

- (3) 19-232 5163 泌尿器科学
未治療中間リスク群限局性前立腺癌に対する、NHT+ヨウ素125密封小線源永久挿入療法+AHT併用療法とNHT+ヨウ素125密封小線源永久挿入併用療法とのランダム化比較臨床試験(SHIP0804)

・審査結果- 承認

- (4) 24-176 6942 内科学(腫瘍・血液内科)
65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸による地固め療法-第Ⅱ相臨床試験-JALSG APL212G

・審査結果- 承認

- (5) 26-156 7661 脳神経外科学
アセタゾラミド負荷SPECT検査による脳血流動態解析
①研究期間の延長:「2016年7月31日まで」を「2018年7月31日まで」

・審査結果- 承認(条件付き)

研究分担者の追加(変更)

- (1) 27-152 8037 内科学(腎臓・高血圧内科)
Myeloma Cast Nephropathyに対する
単純血漿交換療法に関する
前向き介入研究

・審査結果- 承認(条件付き)

プロトコールの改訂

- (1) 24-058 6824 産婦人科学
ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験

・審査結果- 承認

- (2) 24-301 7067 内科学(腫瘍・血液内科)
高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験-検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む- JALSG MDS212 studyおよび厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究-JALSG MDS212 Study(MDS212)-

・審査結果- 承認(条件付き)

*薄井委員は審議及び採決に参加していない。

- (3) 25-118 7253 内科学(腫瘍・血液内科)
成人フィラデルフィア染色体陰性precursorB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)

・審査結果- 承認

*薄井委員は審議及び採決に参加していない。

- (4) 25-119 7254 内科学(腫瘍・血液内科)
成人Burkitt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 Burkitt-ALL213)

・審査結果- 承認

*薄井委員は審議及び採決に参加していない。

- (5) 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

・審査結果- 承認

- (6) 26-283 7789 環境保健医学
異食症および多飲水に対する亜鉛含有製剤ポラプレジンの有効性に関する研究

・審査結果- 承認

- (7) 27-088 7973 内科学(腫瘍・血液内科)
成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験(JCOG0907)

・審査結果- 承認

*薄井委員は審議及び採決に参加していない。

- (8) 27-207 8092 麻酔科学
持続大腿神経ブロックにおけるcatheter-over-needleとcatheter-through-needleの安全性と有用性の比較

・審査結果- 承認

5. 再審査

- (1) 26-071 7576 乳腺・内分泌外科
非切除を前提とした画像ガイドによる乳がんに対する経皮的凍結治療
①同意説明書の改訂:「研究」を「治療」に変更、治療費の明記(臨床研究審査委員会の指摘により修正)

・審査結果- 修正を要する

6. 中止・終了報告(3件)

- (1) 22-020 6197 内視鏡科
食道・大腸病変を対象とする内視鏡的粘膜下層剥離術用、粘膜下層局所注入剤としてのメスナの応用

①終了

・審査結果- 承認

- (2) 26-356 7862 内科学(消化器・肝臓内科)
インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験—多施設共同無作為化比較臨床試験—

①終了

・審査結果- 承認

- (3) 27-264 8149 内科学(腫瘍・血液内科)
トキソプラズマ症へのピリメタミン, スルファジアジンの治療的投与

①終了

・審査結果- 承認

7. 有害事象報告

- (1) 24-175 6941 内科学(腫瘍・血液内科)
急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療-第Ⅱ相臨床試験-
JALSGAPL212 Post remission therapy with arsenic trioxide and gemtuzumab ozogamicin(GO) in acute promyelocytic leukemia(APL):A Phase II JALSG APL212 Study

・審査結果- 承認

*薄井委員は審議及び採決に参加していない。

8. 迅速審査

- (1) 28-057 8300 小児科学

腸管不全関連肝障害に対する ω 3系脂肪製剤の投与
対象患者あり、1例のみの治療計画
*平成28年6月2日付け承認されたことが報告された。

(2) 28-093 8336 泌尿器科
転移性前立腺癌に対する初期治療としてドセタキセル併用治療
対象患者あり、1例のみの治療計画
*平成28年6月2日付け承認されたことが報告された。

(3) 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
プロトコールの一部変更
*平成28年5月18日付け承認されたことが報告された。

(4) 24-175 6941 内科学(腫瘍・血液内科)
急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療-第II相臨床試験-
JALSGAPL212 Post remission therapy with arsenic trioxide and gemtuzumab ozogamicin(GO) in
acute promyelocytic leukemia(APL):A Phase II JALSG APL212 Study
*平成28年5月28日付け承認されたことが報告された。

次回 平成28年7月4日(月)

平成28年度第3回(平成28年6月6日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 平成28年6月6日 月曜日 16:00 ~ 18:10

出席者: 岩楯、谷口、綿引、古田、柳澤、佐々木、三崎、松浦、敷島、田崎、加藤、有泉、花岡
細坂、吉原(敬称略)

欠席者: 中山、櫻井(敬称略)

I. 第2倫理委員会

1. 再審査 *インタビューあり(1件)

- (1) 28-018 8261 産婦人科学
不妊患者に対する特別養子縁組を含む情報提供の有用性の検討

・審査結果-認めない

前回の倫理委員会では、不妊学級で特別養子縁組についてどのように情報を提供するのか疑義があり、研究者から直接説明を聞くことにした。

今回、研究代表者の杉本公平医師がインタビューに応じた。

杉本医師から資料をもとに不妊学級での特別養子縁組の情報提供について説明があった。

2. 新規申請 *インタビューなし(21件)

- (1) 27-334 8219 熱帯医学
ヒト胃液中におけるオーファンエンザイムの生理的機能の解明

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 28-028 8271 肝胆膵外科
症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討
～前向き多施設共同研究～

・審査結果- 承認

- (3) 28-029 8272 内科学(循環器内科)
日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査(JAMIR前向き研究)

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 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

- (5) 28-034 8277 消化器外科
第2回生体肝移植ドナー調査

・審査結果- 承認

- (6) 28-035 8278 臨床検査医学
脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
*新たに提示された説明文書は、松浦委員および佐々木委員が確認することとした。
- (7) 28-036 8279 耳鼻咽喉科学
嗅覚障害のスクリーニング検査実用化へ向けた第1相試験
- ・審査結果- 修正を要する
- (8) 28-040 8283 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-JHHHネットワークに登録する全ハウスを対象とした利用実態調査-
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 28-041 8284 形成外科学
乳房再建に対するクロルヘキシジン被覆材を用いた逆行性感染予防
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 28-042 8285 悪性腫瘍治療研究部
消化器がん患者の血中免疫担当細胞のprogrammed cell death ligand 1 (PD-L1) 発現と可溶性PD-L1の臨床的意義に関する研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 28-044 8287 内科学(リウマチ・膠原病内科)
関節リウマチ患者の関節滑膜におけるProkineticin関連物質の発現と臨床所見に関する検討(後方視的検討)
- ・審査結果- 承認
- (12) 28-046 8289 悪性腫瘍治療研究部
非小細胞肺癌に対する抗PD-1抗体療法における血中可溶性PD-L1の効果予測マーカーとしての有用性に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (13) 28-047 8290 消化管外科
食道良性疾患に対する外科的治療の有効性に関する検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 28-048 8291 基礎看護学
看護師が‘看護診断:意思決定葛藤’と捉える事象と診断上の課題

・審査結果- 承認

- (15) 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

- (16) 28-050 8293 眼科学
エタニティーナチュラルユニ®(W-60)とVivinox iSert®(XY1)の白内障硝子体同時手術後の前房深度の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 28-051 8294 内科学(腫瘍・血液内科)
シクロフォスファミド(CY), フルダラビン(Flu)併用の静注ブスルファン(ivBu)製剤を用いた移植前治療でのivBuの薬物動態の比較検討

・審査結果- 承認

- (18) 28-052 8295 眼科学
27ゲージ硝子体白内障同時手術における角膜形状変化の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (19) 28-053 8296 眼科学
多焦点眼内レンズ挿入眼における黄斑部視認性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (20) 28-054 8297 消化管外科
食道外科手術における合併症、予後(短期・長期)に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 28-056 8299 小児看護学
医療的配慮が必要な患児と家族のための患者家族滞在施設に対するニーズの検討と支援体制の構築に関する研究ーハウスに滞在する医療的配慮が必要な患児の親を対象としたニーズ調査ー

・審査結果- 承認(条件付)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(12件)

研究期間の延長

- (1) 16-005 4234 精神医学

DPP(うつ病再発予防のためのグループ治療プログラム)

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 22-071 6248 内科学(腎臓・高血圧内科)
多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究(J-PKDレジストリー研究)厚生労働省科学研究費助成金「進行性腎障害に関する研究」班研究

・審査結果- 承認

- (4) 24-320 7086 精神医学
神経変性性疾患患者の介護者の負担に与える患者および介護者の因子に関する調査

・審査結果- 承認

- (5) 26-092 7597 内視鏡科
共焦点内視鏡による消化管神経叢診断システムの確立

・審査結果- 承認

- (6) 27-160 8045 老年看護学
在宅高齢者のための転倒予防検知・支援モニタリング方法の開発

・審査結果- 承認

- (7) 27-248 8133 眼科学
視神経鞘髄膜腫に対する強度変調放射線治療の効果

・審査結果- 承認

- (8) 27-290 8175 産婦人科学
がん・生殖医療における特別養子縁組に対する認識調査

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

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

・審査結果- 承認

- (2) 27-248 8133 眼科学
視神経鞘髄膜腫に対する強度変調放射線治療の効果

・審査結果- 承認

- (3) 27-288 8173 内科学(消化器・肝臓内科)
自己免疫性消化器病疾患における網羅的メタボローム解析と新規バイオマーカーの同定

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 27-019 7903 眼科学
難治性視神経炎に対する抗アクアポリン4抗体および抗ミエリンオリゴデンドロサイトグリコプロテイン抗体測定
・審査結果- 承認

5.中止・終了報告(6件)

- (1) 23-305 6766 小児科学
先天性心疾患における低酸素血症、側副血管、心不全とウロコルチン(Ucn)を中心としたサイトカインおよびバイオマーカーの測定
・審査結果- 承認
- (2) 24-042 6808 小児科学
修正pulmonary indexスコアと喘息発作重症度の関連性に関する研究
・審査結果- 承認
- (3) 25-032 7167 内科学(神経内科)
パーキンソン関連疾患の口腔水分、皮膚油分・水分・pHに関する研究
・審査結果- 承認
- (4) 26-045 7550 内科学(リウマチ・膠原病内科)
Telomerase活性新規測定法Telomescanを用いた関節リウマチおよび膠原病病態解析
・審査結果- 承認
- (5) 27-104 7989 心臓外科学
高齢化社会における人工弁選択について
・審査結果- 承認
- (6) 27-127 8012 麻酔科学
日本人における適正な挿管チューブ固定位置、および算出方法の検討
・審査結果- 承認

次回 平成28年7月4日(月)

平成28年度第4回(平成28年7月4日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 平成28年7月4日 月曜日 15:00 ~17:30

出席者: 堀、大橋、薄井、高木、清田、吉田、岡野、坂東、岡本、海渡、鷹橋、高橋、林、三浦、青木、三神、小林、神谷、景山(オブザーバー)(敬称略)

欠席者: なし

第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(2件)

- (1) 28-094 8337 心臓外科学
拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式
心臓形状矯正ネットの臨床試験

・審査結果- 承認(条件付き)
*坂東委員は審議および採決に参加していない。

- (2) 28-097 8340 眼科
案内標識の色づかいに関する研究

・審査結果- 承認(条件付き)
*林委員は審議および採決に参加していない。

2. 新規申請 *インタビューなし(1件)

- (1) 28-088 8331 小児科学
小児中等度肥満者に対する汎用可能な運動療法の開発及び支援法の確立とその治療効果に関する多角的検討

・審査結果- 承認(条件付き)

3. 再審査 *インタビューなし(1件)

- (1) 28-032 8275 内視鏡科
専用定圧送気装置を用いた内視鏡治療の安全性に関する多施設共同研究

・審査結果- 承認

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(10件)

研究期間の延長

- (1) 18-112 4774 内科学(腎臓・高血圧内科)
異種胎児の発生プロセスを用いた腎臓再生法の開発
・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 22-274 6451 消化管外科
インドシアニングリーン(ICG)と赤外光観察法による早期胃癌センチネルリンパ節生検手技と縮小手術の有用性に関する臨床試験

・審査結果- 承認(条件付き)

- (3) 24-082 6848 内科学(腫瘍・血液内科)
初発の慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象とし、早期の分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response;CMR)到達を目標としたニロチニブの至適投与法を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
・審査結果- 承認
- (4) 24-127 6893 眼科学
眼内リンパ腫に対するメトレキサート眼内注入治療
・審査結果- 承認
- (5) 26-058 7563 泌尿器科学
放射線治療後、限局性前立腺癌、局所再発に対する救済療法としての凍結療法(Cryotherapy)の有用性・安全性に関する検討
・審査結果- 承認
- (6) 26-128 7633 泌尿器科学
間質性膀胱炎における新規バイオマーカーの確立
・審査結果- 承認
- (7) 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
・審査結果- 承認
- (8) 26-131 7636 眼科学
腫瘍随伴網膜症における血清学的検査
・審査結果- 承認
*林委員は審議および採決に参加していない。

研究分担者の追加(変更)

- (1) 23-040 6501 産婦人科学
上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
・審査結果- 承認(条件付き)
*岡本委員は審議および採決に参加していない。

プロトコールの改訂

- (1) 27-328 8213 内科学(神経内科)
パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンの歩行障害に対する臨床研究(介入研究)
・審査結果- 承認

6.再審査(1件)

- (1) 26-071 7576 乳腺・内分泌外科
非切除を前提とした画像ガイドによる乳がんに対する経皮的凍結治療
①同意説明書の改訂:「研究」を「治療」に変更、治療費の明記(臨床研究審査委員会の指摘により修正)

・審査結果- 承認(条件付き)

7.中止・終了報告(4件)

- (1) 25-271 7406 消化管外科
胃癌術後補助化学療法に不応となった症例に対するnab-paclitaxel療法の臨床第Ⅱ相試験
①終了
・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 25-304 7439 消化管外科
治療切除不能なHER2陰性進行・再発胃癌に対するカペシタビン+シスプラチン療法の有用性とバイオマーカーの検討(多施設共同 第Ⅱ相試験)
①終了
・審査結果- 承認(条件付き)
- (3) 25-362 7497 消化管外科
進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の完全性と根治性に関するランダム化Ⅱ/Ⅲ相比較試験
①終了
・審査結果- 承認(条件付き)
- (4) 27-179 8064 小児科学
治療抵抗性難治性胸水に対する自己血を用いた胸膜癒着療法
①中止
・審査結果- 承認

8.その他

- (1) 25-240 7375
イマチニブで分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(JALSG-STIM213 Study)
・審査結果- 承認
*薄井委員は審議および採決に参加していない。

次回 平成28年9月5日(月)

平成28年度第4回(平成28年7月4日)第2倫理委員会記録の概要

日 時: 平成28年7月4日 月曜日 16:00 ~ 18:20

出席者: 岩楯、谷口、綿引、古田、柳澤、佐々木、三崎、敷島、田崎、櫻井、加藤、有泉、花岡
細坂、吉原(敬称略)

欠席者: 中山、松浦(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューなし(32件)

- (1) 27-335 8220 放射線医学
腎癌に対する凍結治療後の画像上の再発、残存病変の解析

・審査結果- 承認(条件付)

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

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 28-059 8302 消化管外科
食道アカラシアに対する腹腔鏡下Heller-Dor手術のLearning curveに関する検討

・審査結果- 承認

- (4) 28-060 8303 消化管外科
24時間多チャンネルインピーダンスpHモニタリング検査からみた非びらん性胃食道逆流症患者の病態に関する研究

以上より、審査結果を以下のとおりとした。

・審査結果- 承認

- (5) 28-061 8304 地域看護学
看護学生の主体的学修行動を評価する尺度の開発—第2段階:尺度項目を一般化するための研究—

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 28-062 8305 消化器外科
上部消化管疾患における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (7) 28-063 8306 消化器外科
Stage IV胃がんにおけるConversion therapy(Adjuvant surgery)の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 28-064 8307 産婦人科学
子宮頸がんに対する根治目的の放射線治療または同時化学放射線療法後の頸部腫瘍残存例における救済的子宮摘出術の実施状況に関する調査研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 28-065 8308 産婦人科学
好ましからざる転帰をとった子宮頸部微小浸潤扁平上皮癌の症例対照研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 28-067 8310 産婦人科学
剥離細胞分析装置LC-1000の腹水細胞診支援システムとしての応用に関する探索的研究

・審査結果- 修正を要する

- (11) 28-069 8312 放射線医学
機械学習による乳腺超音波診断の研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 28-070 8313 母性看護学
しつけと虐待の境界モデルの実践的活用

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 28-071 8314 精神医学
妊娠中における抗てんかん薬の血中濃度変化に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 28-072 8315 葛飾医療センター看護部
術前訪問におけるスクリーニングの有効性の実態調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 28-073 8316 老年看護学
高齢者における転倒・つまずき予防プログラム(講座)とスマートフォンによる検知・支援モニタリング効果の比較試験

・審査結果- 承認(条件付)

(16) 28-075 8318 放射線医学
胃静脈瘤に対するバルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術(B-RTO)におけるcoaxial double balloon catheter systemの有用性に関する検討

・審査結果- 承認

(17) 28-076 8319 産婦人科学
卵巣神経内分泌腫瘍の病理組織学的再分類と臨床予後への影響に関する後方視的研究

・審査結果- 承認(条件付)

(18) 28-077 8320 内科学(腫瘍・血液内科)
多発性骨髄腫におけるB型肝炎ウイルス再活性化の後方視的観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

(19) 28-078 8321 看護部
老老介護を行う介護者の自宅退院直後の困難感
～入院中から退院後の生活のギャップに焦点を当てて～

・審査結果- 承認(条件付)

(20) 28-079 8322 産婦人科学
切迫流・早産における子宮頸管短縮と分娩転帰:多施設共同後向きコホート研究—パイロット研究—
A multicenter retrospective cohort STUDY in women with threatened abortion and/or Preterm
Labor for revealing the association between the severity of SHort cervix and pregnancy outcomes—
The pilot study—: PLASH-1 STUDY

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 28-080 8323 放射線医学
頭部MRI Susceptibility weighted imagingにおける頭蓋内の静脈描出の生理的な左右差の有無についての検討
- ・審査結果- 承認
- (22) 28-081 8324 腎臓・高血圧内科
ニプロ社製輸液ポンプFP-N21の臨床評価について
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (23) 28-082 8325 内科学(神経内科)
パーキンソン病関連疾患および認知症疾患における新規嗅覚検査法の有用性の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 28-084 8327 内科学(消化器・肝臓内科)
潰瘍性大腸炎の診断におけるPGE-MUM(Prostaglandin E-major urinary metabolite)測定試薬の有用性に関する臨床研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (25) 28-085 8328 第三病院看護部
急性骨髄性白血病(AML)でクリーンルームに入室する患者の心理状況の変化と看護師の関わり方について
- ・審査結果- 修正を要する
- (26) 28-086 8329 耳鼻咽喉科学
高齢期人工内耳装用の現状と課題についての検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (27) 28-087 8330 老年看護学
高齢心臓外科手術後患者の睡眠状態と回復意欲との関連
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (28) 28-089 8332 放射線医学
好酸球性副鼻腔炎の診断におけるCT所見の有用性に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (29) 28-090 8333 泌尿器科学
上部尿路上皮癌のがん登録

・審査結果- 承認(条件付)

- (30) 28-092 8335 消化器外科
高精細度肛門内圧検査(high-definition anorectal manometry; HD-ARM)を用いた肛門疾患及び直腸手術後の肛門機能の評価

・審査結果- 承認

- (31) 28-095 8338 内科学(消化器・肝臓内科)
クローン病内瘻に対する抗TNF- α 抗体製剤治療成績の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (32) 28-096 8339 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患患者に対するヘリコバクター・ピロリ除菌の安全性に関する後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

2.再審査(1件)

- (1) 28-036 8279 耳鼻咽喉科学
嗅覚障害のスクリーニング検査実用化へ向けた第1相試験

・審査結果- 承認

3.前回議事録の確認

4.内容変更申請(22件)

研究期間の延長

- (1) 25-059 7194 内科学(腎臓・高血圧内科)
常染色体優勢多発性嚢胞腎における肝嚢胞患者を対象としたQOL調査

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

- (3) 26-144 7649 法医学
形態学的異常を伴わない突然死法医解剖例における心不全関連生化学的指標の動態分析

・審査結果- 承認

- (4) 26-195 7700 内科学(腫瘍・血液内科)
がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

・審査結果- 承認

- (5) 26-248 7753 放射線医学
日常診療下における心臓CTの被曝線量に関する調査研究

・審査結果- 承認

- (6) 26-350 7856 麻酔科学
遊離皮弁手術における周術期目標指向型輸液療法の前向き調査

・審査結果- 承認

- (7) 27-169 8054 病理学
膵臓solid-pseudopapillary neoplasmに対する免疫染色の検討

・審査結果- 承認

- (8) 27-336 8221 産婦人科学
日本のがん・生殖医療におけるDecisionTreesの有用性についての検討

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

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

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

- (3) 24-355 7121 内科学(循環器内科)
血漿BNP値に影響を及ぼす臨床的因子の検討

・審査結果- 承認

- (4) 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) 27-283 8168 消化器外科
下部消化管手術における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

(6) 28-010 8253 看護学専攻修士課程
入院前看護面談における看護の視点とコンピテンシー 質問紙調査研究

・審査結果- 承認

(7) 28-011 8254 看護学専攻修士課程
入院前看護面談における看護の視点とコンピテンシー 個別面接調査研究

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

(1) 17-015 4435 総合健診・予防医学センター
生活習慣病リスクシミュレーション機能の評価

・審査結果- 承認

(2) 26-001 7506 再生医学研究部
9.4T-MRIを用いた次世代拡散テンソルイメージング(DTI)によるヒト中枢神経標本の描出

・審査結果- 承認

(3) 26-241 7746 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究

・審査結果- 承認

(4) 27-052 7936 熱帯医学
難治性創傷治療のためのMDT (maggot debridement therapy) 用非蛹化マゴットの作出

・審査結果- 承認

(5) 27-172 8057 外科学
大腸癌におけるDYRK2 とその関連因子の発現解析

・審査結果- 承認

(6) 27-283 8168 消化器外科
下部消化管手術における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

(7) 28-002 8245 看護学専攻修士課程
三次救急外来における患者の死を体験した看護師の患者家族支援認知と体験の意味づけの関連

・審査結果- 承認

5.中止・終了報告(8件)

(1) 22-054 6231 精神医学

不規則勤務による睡眠のマイクロ構造上変化と精神状態および機能

・審査結果- 承認

- (2) 23-102 6563 内科学(腫瘍・血液内科)
急性白血病、悪性リンパ腫患者における血清可溶性LR11と予後に関する観察研究

・審査結果- 承認

- (3) 25-184 7319 基礎看護学
呼吸器系フィジカルアセスメントに関する看護基礎教育および看護継続教育双方向による教育ニーズの分析

・審査結果- 承認

- (4) 26-029 7534 消化管外科
術後排便機能評価を目的としたdefecographyからの排便圧変化の評価(前方視的検討)

・審査結果- 承認

- (5) 26-108 7613 整形外科
慢性腰痛症に対する薬物療法の臨床経済研究

・審査結果- 承認

- (6) 26-164 7669 肝胆膵外科
「HER2 陰性進行再発乳癌に対する1次化学療法としてのnanoparticle albumin-bound(Nab)-paclitaxel療法に関する第Ⅱ相臨床試験」におけるNab-paclitaxelの効果予測因子に関するトランスレーショナル研究

・審査結果- 承認

- (7) 27-187 8072 救急医学
評価型シミュレータによる気管挿管実習の有用性の検討

・審査結果- 承認

- (8) 27-202 8087 内視鏡科
食道胃接合部腺癌および食道腺癌におけるリンパ節および臓器転移の危険因子に関する検討

・審査結果- 承認

次回 平成28年9月5日(月)

平成28年度第5回(平成28年9月5日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 平成28年9月5日 月曜日 14:00 ~18:05

出席者: 堀、大橋、薄井、高木、清田、吉田、岡野、坂東、岡本、海渡、鷹橋、高橋、林、三浦、青木、三神、小林、神谷、景山(オブザーバー)(敬称略)

欠席者: なし

1. 新規申請 *インタビューあり(3件)

- (1) 28-038 8281 血管外科
腹部大動脈瘤治療施術Nellixシステムの臨床研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 28-043 8286 耳鼻咽喉科学
スギ花粉症緩和米による経口免疫寛容誘導機構の解明と長期摂取の有効性の検討

・審査結果- 修正を要する

- (3) 28-030 8273 眼科学
非感染性ぶどう膜炎に対するマキュエイド硝子体内注射

* 研究者より申請を取り下げる旨の連絡があったことが報告された。

2. 新規申請 *インタビューなし(3件)

- (1) 28-128 8371 心臓外科学
正確な三尖弁形成のための解剖学的研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 28-141 8384 耳鼻咽喉科学
感冒後嗅覚障害に対する当帰芍薬散とメコバラミンによる治療効果の比較検討

・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

- (1) 22-127 6304 心臓外科学
小児開心術における血液心筋保護効果の研究

・審査結果- 承認

- (2) 23-110 6571 内視鏡科
消化管腫瘍(食道・胃・大腸)に対するESD(endoscopic submucosal dissection):内視鏡的粘膜下層剥離術でのtraction deviceの臨床導入における研究

・審査結果- 承認

- (3) 23-184 6645 内科学(腫瘍・血液内科)
再生不良性貧血に対するATGを用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性の検討
・審査結果- 承認
- (4) 24-144 6910 小児科学
小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する他施設共同第Ⅱ相臨床試験
JPLSG ALL-T11
・審査結果- 承認
- (5) 24-145 6911 小児科学
小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究LCH-12
・審査結果- 承認
- (6) 25-152 7287 泌尿器科学
泌尿器癌におけるセンチネルリンパ節生検の有用性に関する研究
・審査結果- 承認
- (7) 25-297 7432 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患患者におけるインフルエンザ感染予防を目的としたビタミンDサプリメントの効果
・審査結果- 承認
- (8) 26-031 7536 消化器外科
膵癌切除症例に対する術後補助化学療法としてのS-1療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅱ相試験
①研究期間の延長:「2016年5月31日まで」を「2018年7月31日まで」
・審査結果- 承認
- (9) 26-119 7624 小児科学
小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験 AML-12
・審査結果- 承認
- (10) 26-131 7636 眼科学
腫瘍随伴網膜症における血清学的検査
・審査結果- 承認(条件付き)
*林委員は審議および採決には参加していない。
- (11) 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
- (12) 26-138 7643 リハビリテーション科
日本語版 The Southampton Hand Assessment Procedure(SHAP)の妥当性の検討
・審査結果- 承認
- (13) 26-231 7736 分子疫学研究部
プロボリスによるアトピー感作予防効果に関するランダム化プラセボ比較試験
・審査結果- 承認

- (14) 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
・審査結果- 承認
- (15) 26-287 7793 臨床医学研究所
日本人2型糖尿病患者におけるルセオグリフロジンの体重減少の要因検討試験
・審査結果- 承認
*大橋委員は審議および採決には参加していない。
- (16) 27-020 7904 内視鏡科
新世代内視鏡システム(レーザー光源搭載(Blue LASER Imaging: BLI))と狭帯域システム(Narrow Banding Image:NBI)を用いた上部消化管腫瘍性病変の検出率に関する比較試験
・審査結果- 承認
- (17) 27-087 7972 内科学(腎臓・高血圧内科)
高リン血症を呈する維持血液透析患者における、クエン酸第二鉄水和物錠の腎性貧血治療に及ぼす影響の検討
・審査結果- 承認
- (18) 27-098 7983 内科学(消化器・肝臓内科)
軟性内視鏡用縫合器による内視鏡的胃・直腸粘膜下層切開剥離後潰瘍閉鎖の有用性に関する検討
・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 20-268 5558 リハビリテーション医学
脳卒中後遺症を対象とした、機能的MRI所見に基づいた経頭蓋磁気刺激(TMS)の治療的応用の研究
・審査結果- 承認
- (2) 23-185 6646 リハビリテーション医学
脳卒中回復期リハビリテーション患者に対するビタミンDの効果
・審査結果- 承認
- (3) 24-243 7009 リハビリテーション医学
嚥下障害に対する機能的磁気刺激の効果
・審査結果- 承認
- (4) 25-043 7178 リハビリテーション医学
高次脳機能障害を呈する脳卒中および頭部外傷患者に対する、経頭蓋磁気刺激の治療的有用性の検討
・審査結果- 承認
- (5) 25-043 7178 リハビリテーション医学
高次脳機能障害を呈する脳卒中および頭部外傷患者に対する、経頭蓋磁気刺激の治療的有用性の検討
・審査結果- 承認
- (6) 26-030 7535 眼科学
フォークト・小柳・原田病に対するステロイドパルス療法とステロイド内服+シクロスポリン併用療法の有効性と安全性に関する前向き群間比較多施設協同臨床試験
・審査結果- 承認

- (7) 26-254 7760 麻酔科学
オピオイド抵抗性の難治性がん性腹膜炎に対するリドカインの有効性に関する臨床研究
・審査結果- 承認
- (8) 27-332 8217 眼科学
難症例白内障に対するフェムトセカンドレーザー白内障手術の有用性の検討
・審査結果- 承認(条件付き)

プロトコールの改訂

- (1) 18-199 4861 臨床検査医学
上部消化管手術が消化管機能に及ぼす影響
・審査結果- 承認
- (2) 20-202 5492 内科学(神経内科)
パーキンソン病関連疾患の非運動症状に関する研究
・審査結果- 承認(条件付き)
- (3) 21-145 6023 産婦人科学
プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんに対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
・審査結果- 承認
*岡本委員は審議及び採決には参加していない。
- (4) 26-064 7569 内科学(腎臓・高血圧内科)
保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討-
・審査結果- 承認
- (5) 26-076 7581 泌尿器科学
男性の非淋菌性尿道炎に対するガレノキサシンの臨床効果
・審査結果- 承認
*清田委員は審議及び採決には参加していない。
- (6) 26-271 7777 泌尿器科学
HLA-A24陽性でドセタキセル不適格再燃前立腺癌に対するテーラーメイド癌ペプチドワクチン療法の第Ⅱ相臨床試験
・審査結果- 承認
- (7) 27-091 7976 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
先進的血糖測定技術(Flash Glucose Monitoring)の有用性に関する検討【多施設共同研究】
・審査結果- 承認
- (8) 27-168 8053 内科学(腎臓・高血圧内科)
肥満を伴う糖尿病患者におけるカナグリフロジンの腎保護作用
・審査結果- 承認

5.中止・終了報告(15件)

- (1) 20-114 5404 血管外科

ステントグラフト挿入術後経過観察におけるワイヤレス圧センサーを用いた空置動脈瘤の内圧評価

①終了

・審査結果- 承認

- (2) 22-268 6445 リハビリテーション医学
リハビリテーション患者に対する分岐鎖アミノ酸の効果

①終了

・審査結果- 承認

- (3) 22-269 6446 リハビリテーション医学
カテーテル電極を用いた咽頭筋筋電図検査の有用性

①終了

・審査結果- 承認

- (4) 24-146 6912 小児科学

ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験AML-D11

①終了

・審査結果- 承認

- (5) 24-154 6920 耳鼻咽喉科学

CTP検出による外リンパ瘻診断

①中止

・審査結果- 承認

- (6) 24-352 7118 内科学(循環器内科)

心房性頻拍(心房細動を除く)に対する抗頻拍ペーシング機能の有効性検証【FEAT-AT】

①終了

・審査結果- 承認

- (7) 25-154 7289 外科学

切除可能膀胱癌患者における末梢血循環腫瘍細胞測定 of 長期予後予測因子としての意義の検討

①終了

・審査結果- 認めない

- (8) 25-175 7310 内視鏡科

食道表在癌に対する食道学会拡大内視鏡分類の有用性に関する多施設共同前向き試験

①終了

・審査結果- 承認

- (9) 25-217 7352 放射線医学

ペルフルブタン(ソナゾイド®)を用いた造影超音波検査によるリンパ節転移診断の有用性

①中止

・審査結果- 承認

- (10) 25-300 7435 内科学(腎臓・高血圧内科)

透析治療中の骨粗鬆症患者におけるデノスマブの有効性・安全性の検討

①終了

・審査結果- 承認

- (11) 26-055 7560 分子免疫学研究部

スギ花粉症緩和剤の低用量での安全性と有効性の評価

①終了

・審査結果- 承認(条件付き)

(12) 26-078 7583 耳鼻咽喉科学
鼓室形成術におけるポリグリコール酸シートの臨床応用

①中止

・審査結果- 承認

(13) 27-027 7911 泌尿器科学
前立腺全摘術中、新規ビデオシステム・光源装置による前立腺実質・脂肪視認性向上の検討

①終了

・審査結果- 承認

(14) 27-079 7964 産婦人科学
進行卵巣癌に対する診断的腹腔鏡手術の安全性及び有効性の検討

①終了

・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。

(15) 27-304 8189 血管外科
第11回Japan Endovascular Symposium、学会および当学会におけるライブ手術について

①終了

・審査結果- 承認

6.有害事象報告

(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-

・重篤な有害事象:悪性リンパ腫(濾胞性リンパ腫)(第1版)

・審査結果- 承認

*薄井委員は審議及び採決に参加していない。

(2) 27-205 8090 泌尿器科学
根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討

Japanese Research for Patients with Non-Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer - Enzalutamide JCASTRE-Zero

・審査結果- 承認

次回 平成28年10月3日(月)

平成28年度第5回(平成28年9月5日)第2倫理委員会記録の概要

日 時: 平成28年9月5日 月曜日 16:00 ~19:00

出席者: 岩楯、谷口、綿引、古田、柳澤、佐々木、三崎、敷島、田崎、松浦、櫻井、加藤、有泉、花岡
細坂、吉原(敬称略)

欠席者: 中山(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューなし(45件)

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

・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 28-091 8334 基礎看護学
『看護基礎教育課程におけるケースメソッドを用いた『看護理論』の教授学習方法の開発』

・審査結果- 承認
- (3) 28-100 8343 病院病理部
潰瘍性大腸炎の内視鏡所見と組織学的所見の対比

・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 28-101 8344 ウイルス学
めまい・急性難聴・耳鳴に対する客観的疲労・ストレス評価の検討

・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 28-102 8345 産婦人科学
胎児conotruncal anomaly(胎児円錐部動脈幹奇形)の胎児心エコー所見に関する後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 28-103 8346 心臓外科学
BMIが高齢者心臓外科手術患者の予後に 及ぼす影響に関するRegistry研究-冠動脈バイパス編-
Japanese Study of Impact of Body Mass Index on Morbidity and Mortality in Geriatric Patients
Part 1: Coronary Artery Bypass Grafting (jAIM study-1)

・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 28-104 8347 内科学(消化器・肝臓内科)
自己免疫性肝疾患における肝組織を用いたメタボローム解析と新規バイオマーカーの同定

・審査結果- 承認
- (8) 28-105 8348 臨床検査医学

肝臓インスリン抵抗性と虚血性心疾患の関連についての検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 28-106 8349 看護学専攻修士課程
地域の健康づくり活動と、地域への愛着の循環的螺旋構造の探求

・審査結果- 承認

*当該研究については、研究代表者に倫理委員の櫻井教授が加わっているが、審議および採決に参加していない。

- (10) 28-107 8350 内科学(消化器・肝臓内科)
非切除高齢膵癌患者の特徴と転帰

・審査結果- 承認

- (11) 28-108 8351 小児科学
頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumor の意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 28-109 8352 小児科学
小児脳腫瘍の腫瘍免疫関連抗原性に関する後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 28-110 8353 放射線医学
機械学習による乳腺画像診断の研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 28-111 8354 耳鼻咽喉科学
当院での嗅覚検査にて嗅覚障害を呈した患者の予後研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 28-112 8355 放射線医学
PFD-USによる甲状腺疾患の鑑別診断の有用性の検討と PFD-USの将来

・審査結果- 承認(条件付)

- (16) 28-114 8357 柏病院リハビリテーション科
離床開始基準の設定は患者の身体機能や動作能力、離床状況に影響を及ぼすか？

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 28-115 8358 法医学

違法薬物による心臓病変の法医病理学的研究

・審査結果- 承認

*当該研究については、研究分担者に倫理委員の岩楯教授が加わっているが、審議および採決に参加していない。

(18) 28-117 8360 消化管外科
SAMITバイオマーカー付随研究

・審査結果- 承認

(19) 28-118 8361 熱帯医学講座
色素試験と新規活動期虫体検出試験によるトキソプラズマ抗体陽性妊婦血清の評価

・審査結果- 承認(条件付)

(20) 28-119 8362 リハビリテーション科
3つの異なる測定装置を用いた骨格筋に対するストレッチング前後での筋硬度変化率の比較検討

・審査結果- 承認(条件付)

(21) 28-120 8363 内科学(神経内科)
経口抗凝固薬内服中に発症した脳卒中患者の登録研究

・審査結果- 承認(条件付)

(22) 28-121 8364 葛飾医療センター看護部
開腹手術を受けた大腸癌患者の術後腸閉塞予防に対する日常生活の意識調査

・審査結果- 承認

(23) 28-122 8365 内科学(消化器・肝臓内科)
C型慢性肝炎における抗ウイルス療法による脂質代謝の変動に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

(24) 28-123 8366 看護学専攻修士課程
ICUで身体拘束を受けた患者の体験

・審査結果- 承認(条件付)

(25) 28-124 8367 内科学(循環器内科)
左房の動きの三次元的な特徴

・審査結果-修正を要する

- (26) 28-125 8368 看護学専攻修士課程
在宅で生活するがん患者の体験から捉える健康
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (27) 28-126 8369 在宅看護学
急性期病院における認知症高齢者の入院治療意思決定から退院までのプロセス
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (28) 28-127 8370 形成外科学
頭頸部癌再建術後患者におけるQOL調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (29) 28-129 8372 母性看護学
開業助産師に出張依頼があった産後の母親の事例研究
- ・審査結果- 承認
- (30) 28-130 8373 内科学(神経内科)
頭痛患者における頭部MRIを用いた椎骨動脈解離の観察研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (31) 28-131 8374 麻酔科学
JIKEI Airway management for patient safety course(JAMP)受講前後でのビデオ喉頭鏡による挿管技術の向上調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (32) 28-132 8375 内科学(総合診療内科)
急変時におけるDo not attempt resuscitation:患者本人または患者の利益にかかわる代理者の意思決定をうけて心肺蘇生法をおこなわないことに関する指示およびPhysician order for life sustaining:生命維持治療に関する医師指示書に関わる実態調査
- ・審査結果- 承認
- (33) 28-134 8377 内科学(腫瘍・血液内科)
非血縁者間同種骨髄移植後のタクロリムス1回投与方法と2回投与方法の比較検討(後方視的検討)
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (34) 28-135 8378 小児外科
小児ボタン電池誤飲事故調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (35) 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

- (36) 28-138 8381 看護部
CNSによる複雑なケア問題を有する患者への在宅療養移行支援(TC)の実態と評価に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (37) 28-139 8382 臨床検査医学
ヒトNAFLD/NASH発症・進行過程における肝類洞内皮細胞に発現するIIb型Fc γ 受容体とその関連因子の免疫組織学的解析

・審査結果- 承認(条件付)

*当該研究については、研究分担者に倫理委員の松浦教授が加わっているが、審議および採決に参加していない。

- (38) 28-142 8385 放射線医学
clinically amyopathic dermatomyositis (CADM) に合併した急速進行性間質性肺炎のCT所見の解析

・審査結果- 承認

- (39) 28-143 8386 脳神経外科学
脊椎後方手術における体位固定方法や各種パラメーターが褥瘡発生に及ぼす影響の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (40) 28-144 8387 小児外科
聴覚障害者における緊急度判断支援に関する実態調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (41) 28-147 8390 産婦人科学
Assisted reproductive technology(生殖補助医療)による妊娠における胎盤位置異常の危険因子についての後方視的検討

・審査結果- 承認

- (42) 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(条件付)

*当該研究については、研究分担者に倫理委員の松浦教授が加わっているが、審議および採決に参加していない。

(43) 28-150 8393 感染制御科
消毒薬等による院内耐性菌制御の研究

・審査結果- 承認(条件付)

(44) 28-151 8394 がん診療センター
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(条件付)

(45) 28-153 8396 心臓外科学
心臓血管外科手術の早期死亡ならびに合併症発症に及ぼす術前・術中因子の影響
:JACVSDを用いた大動脈弁置換・大動脈弁置換+冠動脈バイパス術症例の後ろ向きコホート研究

・審査結果- 承認(条件付)

2. 再審査 *インタビューなし(2件)

(1) 28-067 8310 産婦人科学
剥離細胞分析装置LC-1000の腹水細胞診支援システムとしての応用に関する探索的研究

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 28-085 8328 第三病院看護部
急性骨髄性白血病(AML)でクリーンルーム入室する患者の心理状況の変化について

・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(38件)

研究期間の延長

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

・審査結果- 承認

(2) 18-164 4826 内科学(腫瘍・血液内科)
血液疾患登録(本院)

・審査結果- 承認

(3) 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
- (4) 20-102 5392 精神医学
精神生理性不眠症に対する集団認知行動療法の試み
- ・審査結果- 承認
- (5) 24-169 6935 法医学
生体口腔粘膜細胞からのDNA抽出法に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (6) 24-221 6987 皮膚科学
剖検例からの細胞サンプルの収集:「悪性黒色腫に対するiPS細胞を用いた免疫療法の確立」への補足申請
- ・審査結果- 承認
- (7) 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
- (8) 25-265 7400 内科学(神経内科)
小径線維ニューロパチーにおける皮膚生検の有用性に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (9) 26-115 7620 遺伝子治療研究部
非還元末端糖を指標としたムコ多糖症Ⅱ型の新規診断法の開発
- ・審査結果- 承認
- (10) 26-118 7623 小児科学
小児脳脊髄腫瘍患者の診断および集学的治療に関する後方視的検討
- ・審査結果- 承認
- (11) 26-121 7626 耳鼻咽喉科学
当院における菌性上顎洞炎についての臨床研究
- ・審査結果- 承認
- (12) 26-130 7635 泌尿器科学
去勢抵抗性前立腺癌における循環腫瘍細胞(CTC)に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (13) 26-145 7650 法医学
法医剖検試料からの疾患関連および死後変化マーカーmiRNAの検索
- ・審査結果- 承認
- (14) 26-167 7672 内科学(循環器内科)
本邦における冠動脈疾患を伴う植え込み型除細動器植え込み症例の実態調査 Japan Implantable Devices in Coronary Artery Disease Study (JID-CAD)

・審査結果- 承認

- (15) 26-179 7684 眼科学
糖尿病黄斑浮腫に対する治療法の効果と安全性についての検討

・審査結果- 承認

- (16) 26-188 7693 病理学
尿路上皮癌における遺伝子異常と悪性度に関する網羅的検討

・審査結果- 承認

- (17) 27-065 7950 成人看護学
直腸前方切除術後の排便障害を測定する排便障害評価尺度ver.2の信頼性と妥当性の検討

・審査結果- 承認

- (18) 27-077 7962 内科学(リウマチ・膠原病内科)
自己免疫性疾患患者における疼痛の疫学調査

・審査結果- 承認

- (19) 27-222 8107 内視鏡科
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

研究分担者の追加(変更)

- (1) 18-164 4826 内科学(腫瘍・血液内科)
血液疾患登録(本院)

・審査結果- 承認

- (2) 22-184 6361 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患患者の尿中プロスタグランジンEの主要代謝物測定の臨床的意義

・審査結果- 承認

- (3) 24-285 7051 リハビリテーション医学
リハビリテーション患者の下垂体機能とADLに関する調査

・審査結果- 承認

- (4) 24-347 7113 リハビリテーション医学
脳疾患リハビリテーション患者の統計脳画像解析

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 27-103 7988 内科学(循環器内科)
虚血性心疾患におけるインスリンと糖代謝に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (7) 27-150 8035 リハビリテーション医学
リハビリテーション栄養データベースの開発
- ・審査結果- 承認
- (8) 27-279 8164 リハビリテーション医学
リハビリテーション医学研究における研究プロトコルの質評価
- ・審査結果- 承認
- (9) 27-296 8181 リハビリテーション医学
脳外傷後の社会復帰に影響を与える因子:脳外傷データベースを用いた検討
- ・審査結果- 承認
- (10) 27-321 8206 眼科学
眼瞼下垂手術におけるフェニレフリン点眼テストの有用性
- ・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 22-023 6200 産婦人科学
異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析
- ・審査結果- 承認
- (2) 22-184 6361 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患患者の尿中プロスタグランジンEの主要代謝物測定 of 臨床的意義
- ・審査結果- 承認
- (3) 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
- (4) 26-319 7825 内科学(消化器・肝臓内科)
本邦における自己免疫性肝疾患患者の抗HEV抗体陽性率の調査
- ・審査結果- 承認
- (5) 27-173 8058 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患における腸内細菌叢のメタゲノム解析およびメタボローム解析と喫煙、食餌による変化
- ・審査結果- 承認
- (6) 27-177 8062 消化器外科

肝胆膵手術における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (7) 27-215 8100 大学
薬局等におけるセルフチェックを支援する体制の構築及び連携推進に関する研究

・審査結果- 修正を要する

- (8) 27-224 8109 麻酔科学
人工膝関節置換術(TKA: total knee arthroplasty)後の遷延痛ほどの程度ADLに影響を与えるのか

・審査結果- 承認

- (9) 27-288 8173 内科学(消化器・肝臓内科)
自己免疫性消化器病疾患における網羅的メタボローム解析と新規バイオマーカーの同定

・審査結果- 承認

5.中止・終了報告(16件)

- (1) 22-122 6299 リハビリテーション医学
脳損傷後後遺障害に対するVBM評価の有用性に関する検討

・審査結果- 承認

- (2) 24-312 7078 麻酔科学
周術期の体温変動ーシバリング予防に必要な術中体温管理に関する後方視的研究

・審査結果- 承認

- (3) 25-107 7242 眼科学
ゴーシェ病における硝子体内糖脂質分析

・審査結果- 承認

- (4) 25-341 7476 皮膚科学
単純ヘルペス1型/2型の検出および型別確認する検査薬「cobas HSV 1&2 test」の臨床性能試験

・審査結果- 承認

- (5) 26-123 7628 内科学(腫瘍・血液内科)
顆粒を有する骨髄腫細胞の臨床的意義に関する検討(後方視的検討)

・審査結果- 承認

- (6) 26-127 7632 耳鼻咽喉科学
急性喉頭蓋炎に関する臨床的検討

・審査結果- 承認

- (7) 26-153 7658 小児看護学

「軽度発達障害児の親が抱く入院での対応・環境・治療やケアに関するニーズと支援の在り方 ～幼児期に付き添い無しでの入院経験を通して～」

・審査結果- 承認

- (8) 26-207 7712 血管外科
腹部大動脈瘤ステントグラフト術後の腎機能障害に関与する背景因子についての解析

・審査結果- 承認

- (9) 26-209 7714 眼科学
眼瞼下垂症手術前後におけるquality of lifeの変化

・審査結果- 承認

- (10) 26-217 7722 精神看護学
「異和感の対自化」をセルフケアとして実施した学生の体験の明確化

・審査結果- 承認

- (11) 26-316 7822 ウイルス学
在宅認知症者の介護負担に関連する新たなバイオマーカーの開発

・審査結果- 承認

- (12) 27-144 8029 内科学(腫瘍・血液内科)
真性赤血球増加症、本態性血小板血症、又は原発性骨髄線維症と診断された患者、及び健常者を対象としたM136RによるJAK2V617F変異検査の多施設臨床性能試験

・審査結果- 承認

- (13) 27-157 8042 小児科学
小児におけるスギ皮下急速免疫療法の安全性および有効性の後方視的検討

・審査結果- 承認

- (14) 27-190 8075 産婦人科学
不育症カップルにおける染色体異常例の妊娠帰結に関する検討

・審査結果- 承認

- (15) 27-354 8239 内科学(腫瘍・血液内科)
IgM型多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究

・審査結果- 承認

- (16) 27-355 8240 内科学(腫瘍・血液内科)
ワルデンシュトレームマクログロブリン血症に関する多施設共同後方視的調査研究

・審査結果- 承認

6.迅速審査

- (1) 25-358 7493 精神医学
統合失調症の高機能な寛解維持期(回復期)を予測する生育・心理・社会的因子に関する研究

平成28年7月21日付け承認した旨報告があった。

次回 平成28年10月3日(月)

平成28年度第6回(平成28年10月3日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 平成28年10月3日 月曜日 14:00 ~17:53

出席者: 堀、大橋、高木、薄井、吉田、岡野、岡本、坂東、鷹橋、三浦、林、青木、三神、小林、神谷(敬称略)

欠席者: 清田、海渡、高橋(敬称略)

Ⅱ.第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(3件)

- (1) 28-149 8392 形成外科学
ミラドライ®を用いた腋窩多汗症治療
・審査結果- 修正を要する
- (2) 28-098 8341 血管外科
リファンピシン浸漬人工血管による感染性動脈瘤・人工血管感染・動脈瘤感染に対する治療の臨床研究
・審査結果- 承認(条件付き)
- (3) 28-179 8422 眼科学
難治性黄斑円孔に対するinverted ILM flapの接着固定の検討
・審査結果- 承認(条件付き)

2. 新規申請 *インタビューなし(4件)

- (1) 28-168 8411 肝胆膵外科
ICG蛍光法を用いた胆膵癌のオーダーメイドリンパ節郭清の有効性の検討
・審査結果- 承認
- (2) 28-175 8418 内科学(消化器・肝臓内科)
ホエイタンパクによる大腸腫瘍の発生予防の検討
・審査結果- 承認(条件付き)
- (3) 28-176 8419 内科学(神経内科)
パーキンソン病に伴う骨粗鬆症およびステロイド性骨粗鬆症に対するデノスマブの有効性の検討
・審査結果- 承認(条件付き)
- (4) 28-183 8426 形成外科学
乳房再建後の二次修正術における脂肪注入の応用
・審査結果- 修正を要する

3. 再審査 *インタビューなし(2件)

- (1) 27-270 8155 形成外科学
ピコ秒パルス幅Nd:YAGレーザーによる色素性母斑治療の最適エネルギー値の探索
・審査結果- 承認(条件付き)
・鷹橋委員は審議および採決には参加していない。

- (2) 28-043 8286 耳鼻咽喉科学
スギ花粉症緩和米による経口免疫寛容誘導機構の解明と長期摂取の有効性の検討

・審査結果- 承認(条件付き)

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(18件)

研究期間の延長

- (1) 19-213 5144 内科学(腫瘍・血液内科)
未治療進行期(bulky II期、III期、IV期)末梢T細胞リンパ腫に対するTHP-COP療法の第II相試験

・審査結果- 承認

*薄井委員は審議および採決には参加していない。

- (2) 22-158 6335 内科学(腫瘍・血液内科)
未治療進行期MALTリンパ腫およびNodal marginal zone B-cell lymphoma(NMZL)に対する抗CD20抗体(rituximab)とcladribine併用療法(R-2-CdA)の臨床第II相試験

・審査結果- 承認

*薄井委員は審議および採決には参加していない。

- (3) 24-145 6911 小児科学
小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究LCH-12

・審査結果- 承認

- (4) 24-175 6941 内科学(腫瘍・血液内科)
急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療-第II相臨床試験-JALSGAPL212
Post remission therapy with arsenic trioxide and gemtuzumab ozogamicin(GO) in acute promyelocytic leukemia(APL):A Phase II JALSG APL212 Study

・審査結果- 承認

*薄井委員は審議および採決には参加していない。

- (5) 24-176 6942 内科学(腫瘍・血液内科)
65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸による地固め療法-第II相臨床試験-JALSG APL212G

・審査結果- 承認

*薄井委員は審議および採決には参加していない。

- (6) 24-237 7003 リハビリテーション医学
中枢性疾患による感覚障害を対象とした反復末梢感覚神経電気刺激repetitive peripheral sensory nerve stimulationの治療的応用の研究

・審査結果- 承認

- (7) 25-209 7344 産婦人科学
更年期障害の診断と治療のための新規バイオマーカー探索研究

・審査結果- 承認

*岡本委員は審議および採決には参加していない。

- (8) 25-364 7499 産婦人科学
早産予防に対するプロゲステロン膣坐薬の有効性に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験

・審査結果- 承認

*岡本委員は審議および採決には参加していない。

- (9) 26-208 7713 リハビリテーション医学
パーキンソン病患者における自動車運転能力評価基準の確立
・審査結果- 承認(条件付き)
- (10) 26-277 7783 小児科学
気管支喘息における呼気凝集液中バイオマーカーの臨床的意義
・審査結果- 承認
- (11) 26-326 7832 精神医学
抗精神病薬による脳内ドーパミンD2/3受容体を介した顕現性回路の制御機構の解明
・審査結果- 承認
- (12) 28-097 8340 眼科学
案内標識の色づかいに関する研究
・審査結果- 承認
*林委員は審議および採決には参加していない。

研究分担者の追加(変更)

- (1) 25-170 7305 眼科学
網脈絡膜の循環障害および炎症が関与する眼疾患の画像および機能評価
・審査結果- 承認
*林委員は審議および採決には参加していない。

プロトコールの改訂

- (1) 26-058 7563 泌尿器科学
放射線治療後、限局性前立腺癌、局所再発に対する救済療法としての凍結療法(Cryotherapy)の有
用性・安全性に関する検討
・審査結果- 承認
- (2) 26-364 7870 内科学(消化器・肝臓内科)
潰瘍性大腸炎に対する青黛の有効性と安全性の評価 多施設共同プラセボ対象二重盲検試験
・審査結果- 承認
- (3) 27-043 7927 内科学(神経内科)
HPV(Human papilloma virus)ワクチン後の神経障害に関する研究
・審査結果- 承認
- (4) 27-151 8036 内科学(呼吸器内科)
EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ + エルロチニ
ブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第III相臨床試験
・審査結果- 承認
- (5) 27-265 8150 心臓外科学
心臓血管外科領域における専攻医のSurgical Performanceの評価に関する多施設共同前向き
Registry研究パイロット研究 Japanese Study of Bidirectional Evaluation of Surgical Performance on
Cardiovascular Surgery (jBLADE study-0)
・審査結果- 承認
*坂東委員は審議および採決には参加していない。

- (1) 16-184 4412 脳神経外科学
悪性神経膠腫に対する樹状細胞と腫瘍細胞の融合細胞を用いた免疫療法
①終了
・審査結果- 承認
- (2) 17-002 4422 小児科学
小児急性リンパ性白血病に対する寛解導入療法と早期強化療法の有効性・安全性に関する検討試験
①終了
・審査結果- 承認(条件付き)
- (3) 19-053 4984 脳神経外科学
脳神経外科開頭術における術中オープンMRI撮影の適用
①終了
・審査結果- 承認
- (4) 20-141 5431 精神医学
精神疾患におけるクエチアピン(QTP)投与による睡眠の質に与える影響
①終了
・審査結果- 承認
- (5) 20-167 5457 慢性腎臓病病態治療学講座
慢性腎臓病(CKD)に合併する高尿酸血症に対する尿酸排泄促進薬の臨床的有用性に関する検討(URATE-Study)
①終了
・審査結果- 承認
- (6) 23-302 6763 脳神経外科学
SUAVe-PEGASUS研究
①終了
・審査結果- 承認
- (7) 24-074 6840 内科学(総合診療内科)
第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する他施設共同,プラセボ対照,二重盲検,ランダム化並行群間比較試験(FEATHER study)
①終了
・審査結果- 承認
- (8) 24-111 6877 乳腺・内分泌外科
全身麻酔下乳腺外科手術における術前経口補水療法の安全性と補水効果の検討
①終了
・審査結果- 承認
- (9) 24-255 7021 皮膚科学
進行期悪性黒色腫に対するパクリタキセル(アブラキサン®)による治療の安全性に関する研究
①終了
・審査結果- 承認(条件付き)
- (10) 25-079 7214 内科学(呼吸器内科)
DIC(汎発性血管内血液凝固症)を伴うARDS(急性呼吸窮迫症候群)に対するトロンボモデュリンアルファの有用性に関する研究
①中止

・審査結果- 承認

- (11) 25-128 7263 麻酔科学
全身麻酔導入時循環動態管理における術前体内水分量測定の有用性
①終了
・審査結果- 承認(条件付き)

- (12) 25-285 7420 放射線医学
NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術についての第Ⅱ相試験
①終了
・審査結果- 承認

- (13) 26-109 7614 内科学(消化器・肝臓内科)
超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診(EUS-FNA)検体を用いた膵腫瘍に対する新しい診断マーカーの開発
①終了
・審査結果- 承認

- (14) 26-210 7715 放射線医学
放射線治療に伴う皮膚症状の定量的評価に関する研究
①終了
・審査結果- 承認

7.有害事象報告(3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-
・重篤な有害事象:悪性リンパ腫(濾胞性リンパ腫)(第1版)
・審査結果- 承認
*薄井委員は審議および採決には参加していない。

- (2) 24-301 7067 内科学(腫瘍・血液内科)
高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験-検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む- JALSG MDS212 studyおよび厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究-JALSG MDS212 Study(MDS212)-
・重篤な有害事象:死亡(第1版)
・審査結果- 承認
*薄井委員は審議および採決には参加していない。

- (3) 27-205 8090 泌尿器科学
根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討
Japanese Research for Patients with Non-Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer - Enzalutamide JCASTRE-Zero
・重篤な有害事象:下咽頭癌(第1報)
・審査結果- 承認

8.有害事象報告*再審査(1件)

- (1) 25-155 7290 消化管外科
胃癌腹膜播種症例に対するS1+パクリタキセル静脈内および腹腔内投与・メシル酸サファモスタット腹腔内投与併用療法
・重篤な有害事象:死亡(第2報)
・審査結果- 承認(条件付き)

9.迅速審査

- (1) 28-184 8427 小児科学
カポジ型血管内皮腫に対するシロリムス療法
・平成28年9月26日承認

次回 平成28年11月7日(月)

平成28年度第6回(平成28年10月3日)第2倫理委員会記録の概要

日 時: 平成28年10月3日 月曜日 16:00 ~17:45

出席者: 岩楯、中山、谷口、柳澤、綿引、古田、佐々木、三崎、敷島、田崎、松浦、櫻井、加藤、有泉、花岡
細坂、吉原(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューなし(22件)

- (1) 28-133 8376 形成外科学
嚥下造影CTを用いた再建食道造影法の確立

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 28-155 8398 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患における腸内細菌叢のメタゲノム解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 28-156 8399 内科学(消化器・肝臓内科)
慢性肝疾患、炎症性腸疾患における可溶性PD-1/PD-L1の発現と病態との関連の解析

・審査結果- 承認(条件付)

*松浦委員は審議及び採決に参加していない。

- (4) 28-157 8400 放射線医学
超音波検査における傍甲状腺リンパ節の臨床的意義に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 28-158 8401 消化器外科
神経内分泌腫瘍(NEN)肝転移に対する肝切除症例に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 28-159 8402 大学
SS-MIXを用いた糖尿病の疾患レジストリーの構築

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 28-160 8403 放射線医学
非造影のMRIとEUSによる膵IPMNの悪性度診断の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 28-162 8405 基礎看護学
血液透析における体重測定チェック項目の有効性の判定とチェックリストの作成

・審査結果- 承認(条件付)

*花岡委員は審議及び採決に参加していない。

- (9) 28-163 8406 耳鼻咽喉科学
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

- (10) 28-165 8408 泌尿器科学
ヒト前立腺癌皮下移植モデルJDCaPおよびJDCaP-HRを用いた新薬開発に関する共同研究

・審査結果- 承認

- (11) 28-166 8409 眼科学
黄斑前膜に対する硝子体手術成績の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 28-167 8410 内科学(神経内科)
脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明
The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study BAT2

・審査結果- 承認

- (13) 28-169 8412 看護部
「当院外来でのがん治療中患者からの電話による問い合わせ内容とその後の受診状況等についての
実態調査」

・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 28-170 8413 病理学
自己免疫性肝炎における小葉中心性壊死の組織病理学的検討

・審査結果- 承認

- (15) 28-171 8414 肝胆膵外科
術後遠隔感染(Post-operative Remote Infection:PRI)が与える在院日数と直接医療費への影響の調査研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (16) 28-172 8415 心臓外科学
新世代の生体弁機能とその選択について

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 28-173 8416 内科学(消化器・肝臓内科)
ERCP後膵炎の予測因子となり得る新しい非侵襲的マーカーの開発

・審査結果- 承認(条件付)

*松浦委員は審議及び採決に参加していない。

- (18) 28-177 8420 呼吸器外科
「全国肺癌登録調査:2010年肺癌手術症例に対する登録研究」への参加

・審査結果- 承認(条件付)

- (19) 28-178 8421 小児看護学
小児看護に携わる看護師の子どもの権利擁護実践能力尺度の開発ー信頼性・妥当性の検証ー

・審査結果- 承認

- (20) 28-180 8423 小児看護学
障がい児通所支援施設実習による看護学生の発達障がい児イメージの変容

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 28-181 8424 産婦人科学
腔細菌培養における基質拡張型βラクタマーゼ(ESBL)産生菌検出の後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (22) 28-182 8425 放射線医学
非前置癒着胎盤における胎盤MRI所見の検討

・審査結果- 承認

2. 再審査 *インタビューなし(1件)

- (1) 28-124 8367 内科学(循環器内科)
左房の動きの三次元的な特徴

・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(31件)

研究期間の延長

- (1) 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
- (2) 22-098 6275 リハビリテーション科
慢性腎臓病 (CKD)ステージからみた身体機能特性
- ・審査結果- 承認
- (3) 23-163 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
- (4) 24-147 6913 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
- ・審査結果- 承認
- (5) 24-153 6919 臨床疫学研究部
多施設共同・在宅高齢者コホート構築と在宅死に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (6) 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
- (7) 25-013 7148 法医学
皮膚ガスからのアルコール検出
- ・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) 25-169 7304 眼科学
多焦点眼内レンズ挿入症例の術後視機能の検討
- ・審査結果- 承認
- (9) 25-246 7381 眼科学
チン小帯脆弱の他覚的非侵襲診断法の確立
- ・審査結果- 承認
- (10) 26-056 7561 泌尿器科学
骨盤内神経の3D再構築を使用した分布解析
- ・審査結果- 承認

(11) 26-157 7662 内科学(循環器内科)
ヒト拡張型心筋症心臓組織における凝固関連因子発現に関する検討

・審査結果- 承認

(12) 26-163 7668 心臓外科学
位相差X線CTを用いた心臓刺激伝導系の三次元的顕微法による可視化

・審査結果- 承認

(13) 26-178 7683 眼科学
Surgical Media Centerを用いた白内障手術の検討

・審査結果- 承認

(14) 26-182 7687 精神医学
自閉症スペクトラム障害と精神病性障害の鑑別に関する研究

・審査結果- 承認

*中山委員は審議及び採決に参加していない。

(15) 26-194 7699 産婦人科学
再発子宮頸がんにおけるプラチナ製剤free期間が化学療法の効果に及ぼす影響の後方視的検討

・審査結果- 承認

(16) 26-215 7720 法医学
サーファクタントを指標とした、血液生化学的・形態学的溺死診断の試み

・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。

(17) 26-242 7747 産婦人科学
本邦における外陰癌の実態及び治療に関する調査研究

・審査結果- 承認

(18) 28-076 8319 産婦人科学
卵巣神経内分泌腫瘍の病理組織学的再分類と臨床予後への影響に関する後方視的研究

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(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) 25-169 7304 眼科学
多焦点眼内レンズ挿入症例の術後視機能の検討
- ・審査結果- 承認
- (3) 26-178 7683 眼科学
Surgical Media Centerを用いた白内障手術の検討
- ・審査結果- 承認
- (4) 26-275 7781 リハビリテーション科
股関節深層外旋筋群の機能的役割の検討
- ・審査結果- 承認
- (5) 27-007 7891 臨床検査医学
市中病院における基質特性拡張型 β -ラクタマーゼ(ESBL)産生菌の検出状況調査
- ・審査結果- 承認
- *松浦委員は審議及び採決に参加していない。
- (6) 27-232 8117 内科学(消化器・肝臓内科)
慢性肝炎における血漿カリクレイン依存TGF- β 活性化反応と肝線維化との関連の解析
- ・審査結果- 承認
- (7) 27-251 8136 消化器外科
症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討
～前向き多施設共同研究～
- ・審査結果- 承認
- (8) 27-251 8136 消化器外科
症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討
～前向き多施設共同研究～
- ・審査結果- 承認
- (9) 28-019 8262 看護学専攻修士課程
入退院を繰り返す高齢心不全患者の家族の体験
- ・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 28-029 8272 内科学(循環器内科)
日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査(JAMIR前向き研究)
- ・審査結果- 承認

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) 22-023 6200 産婦人科学
異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析

・審査結果- 承認

- (3) 25-085 7220 小児科学
乳幼児RSウイルス下気道感染の病態におけるperiostinの意義

・審査結果- 承認

5.内容変更申請 再審査(1件)

- (1) 27-215 8100 大学
薬局等におけるセルフチェックを支援する体制の構築及び連携推進に関する研究

・審査結果- 承認

6.中止・終了報告(13件)

- (1) 25-116 7251 乳腺・内分泌外科
HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究

・審査結果- 承認

- (2) 25-302 7437 内科学(循環器内科)
心房細動アブレーション実施症例における抗不整脈薬併用に関する観察研究

・審査結果- 承認

- (3) 26-255 7761 小児科学
医療行為に伴い子どもが感じる痛みと不安感に対する評価と対応:フランスと日本の比較

・審査結果- 承認

- (4) 26-274 7780 精神医学
不眠症患者の臨床特性, および睡眠薬の使用状況とその副作用に関する実態調査

・審査結果- 承認

- (5) 26-280 7786 麻酔科学
急性腎傷害に対するカルペリチドの投与効果の検証(後方視的検討)

・審査結果- 承認

- (6) 26-313 7819 血管外科
傍腎動脈腹部大動脈瘤に対する治療の中長期成績の検討

・審査結果- 承認

- (7) 26-317 7823 地域看護学
産業看護職のキャリアに関する研究－尺度開発および実証的研究－
・審査結果- 承認
- (8) 26-347 7853 分子疫学研究部
ヒト臍帯間葉系幹細胞および臍帯血中血管内皮前駆細胞の
探索的実験研究:特に血管炎症に対する効果の評価
・審査結果- 承認
- (9) 27-006 7890 外科学
遠位弓部大動脈瘤に対する左鎖骨下動脈カバーを要する胸部ステントグラフト術の中期・遠隔期成績
の検討
・審査結果- 承認
- (10) 27-036 7920 泌尿器科学
第7回三学会合同抗菌薬感受性サーベイランスー複雑性尿路感染症2015ー
・審査結果- 承認
- (11) 27-055 7940 血管外科
胸部大動脈瘤に対するステントグラフト治療の際の脳梗塞発症のリスクに関する検討
・審査結果- 承認
- (12) 27-132 8017 小児科学
リプレガルを投与されたファブリー病患者を対象としたLyso-Gb3の測定(レトロスペクティブ研究)
・審査結果- 承認
- (13) 27-235 8120 小児外科
保育所入所児童のアレルギー疾患罹患状況と保育所におけるアレルギー対策に関する実態調査
・審査結果- 承認

次回 平成28年11月7日(月)

平成28年度第7回(平成28年11月7日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 平成28年11月7日 月曜日 14:00 ~17:43

出席者: 堀、大橋、高木、薄井、吉田、岡野、岡本、坂東、鷹橋、三浦、林、高橋、青木、三神、小林、神谷、景山(オブザーバー)(敬称略)

欠席者: 清田、海渡、鷹橋(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューあり(3件)

- (1) 28-161 8404 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
日本人2型糖尿病患者による FreeStyle リブレフラッシュグルコースモニタリングシステムの使用、および低血糖への有効性
・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 28-190 8433 眼科学
網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫に対するアフリベルセプトTreat and Extend法の効果を検討する研究
・審査結果- 承認(条件付き)
- (3) 28-188 8431 消化管外科
BMI32.5kg/m²以上35kg/m²未満の2型糖尿病を伴う内科的治療抵抗性肥満患者に対する外科的治療の介入(Low BMI study)～安全性ならびに有効性に関する検討～
・審査結果- 修正を要する

2. 新規申請 *インタビューなし(3件)

- (1) 28-186 8429 精神医学
脳内タウイメージング用放射性薬剤[11C]PBB3を用いた老年期精神症状の病態に関する研究
・審査結果- 修正を要する
- (2) 28-187 8430 泌尿器科学
脂質強調、新規ビデオシステム・光源装置による神経温存前立腺全摘除術における有用性の検討
・審査結果- 承認(条件付き)
- (3) 28-189 8432 内科学(腫瘍・血液内科)
「ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者におけるポマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第II相試験」
(AMN 001/J-MEN 009試験)
・審査結果- 承認(条件付き)

3. 再審査 *インタビューなし(2件)

- (1) 28-149 8392 形成外科学
腋窩多汗症に対するマイクロ波照射後の病理学的変化

・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 28-183 8426 形成外科学
乳房再建後の二次修正術における脂肪注入の応用
・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(32件)

研究期間の延長

- (1) 18-048 4710 消化管外科
大腸癌患者末梢血中遊離癌細胞と治療効果・予後の相関に関する研究
・審査結果- 承認
- (2) 20-202 5492 内科学(神経内科)
パーキンソン病関連疾患の非運動症状に関する研究
・審査結果- 承認
- (3) 20-268 5558 リハビリテーション医学
脳卒中後遺症を対象とした、機能的MRI所見に基づいた経頭蓋磁気刺激(TMS)の治療的応用の研究
・審査結果- 承認
- (4) 21-024 5602 乳腺・内分泌外科
アロマターゼ阻害剤の術後補助療法下における骨密度低下の予防に関する研究
・審査結果- 承認(条件付き)
- (5) 22-128 6305 眼科学
中心性漿液性脈絡網膜症に対する低照射エネルギー光線力学的治療
・審査結果- 承認
- (6) 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
・審査結果- 承認
- (7) 23-250 6711 眼科学
網膜硝子体手術におけるブリリアントブルーGの効果
・審査結果- 承認(条件付き)
- (8) 23-276 6737 小児科学
ロタウイルス感染により生じたインスリン分泌不全の臨床的検討
・審査結果- 承認

- (9) 24-124 6890 リハビリテーション医学
遷延性意識障害患者に対する経頭蓋磁気刺激(TMS)の治療的応用の研究
・審査結果- 承認(条件付き)
- (10) 24-198 6964 内科学(呼吸器内科)
慢性炎症性肺疾患における疲労メカニズムに関する研究
・審査結果- 承認
- (11) 24-222 6988 リハビリテーション科
Action Research Arm Testの臨床的有用性の検討
・審査結果- 承認
- (12) 24-241 7007 内視鏡科
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
- (13) 25-106 7241 産婦人科学
プラチナ非感受性再発上皮性卵巣癌/原発性卵管癌/腹膜癌に対するジェムザール(静脈内投与)+
カルボプラチン(腹腔内投与)療法
・審査結果- 承認(条件付き)
- (14) 26-269 7775 肝胆膵外科
切除不能胆道癌に対する塩酸ゲムシタビン・シスプラチン・S-1併用化学療法-臨床第Ⅱ相試験-

・審査結果- 承認
- (15) 26-271 7777 泌尿器科学
HLA-A24陽性でドセタキセル不適格再燃前立腺癌に対するテーラーメイド癌ペプチドワクチン療法の
第Ⅱ相臨床試験
・審査結果- 承認
- (16) 26-283 7789 環境保健医学
異食症および多飲水に対する亜鉛含有製剤ポラプレジンクの有効性に関する研究
・審査結果- 承認
- (17) 27-237 8122 内視鏡科
大腸平坦型腫瘍性病変の発見に関する自家蛍光内視鏡の有用性を検討する多施設共同無作為化
比較試験
・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 17-167 4588 肝胆膵外科
肝・胆道・膵疾患に対する術中ナビゲーションシステムの開発
・審査結果- 承認
- (2) 21-132 6010 眼科学
非動脈炎性前部虚血性視神経症に対するウノプロストン点眼治療の有効性
・審査結果- 承認(条件付き)

- (3) 23-040 6501 産婦人科学
 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
 ・審査結果- 承認
- (4) 23-250 6711 眼科学
 網膜硝子体手術におけるブリリアントブルーGの効果
 ・審査結果- 承認
- (5) 24-180 6946 放射線医学
 低濃度の過酸化水素とヒアルロン酸を含有する放射線増感剤の腫瘍局所注入による増感・放射線治療
 ・審査結果- 承認
- (6) 25-209 7344 産婦人科学
 更年期障害の診断と治療のための新規バイオマーカー探索研究
 ・審査結果- 承認(条件付き)
- (7) 26-208 7713 リハビリテーション医学
 パーキンソン病患者における自動車運転能力評価基準の確立
 ・審査結果- 承認
- (8) 28-032 8275 内視鏡科
 専用定圧送気装置を用いた内視鏡治療の安全性に関する多施設共同研究
 ・審査結果- 承認(条件付き)

その他軽微な変更

- (1) 24-180 6946 放射線医学
 低濃度の過酸化水素とヒアルロン酸を含有する放射線増感剤の腫瘍局所注入による増感・放射線治療
 ・審査結果- 承認
- (2) 24-181 6947 放射線医学
 低濃度の過酸化水素(オキシドール)をガーゼボラスとして用いた表在性局所進行癌に対する増感・放射線治療
 ・審査結果- 承認
- (3) 27-168 8053 内科学(腎臓・高血圧内科)
 肥満を伴う糖尿病患者におけるカナグリフロジンの腎保護作用
 ・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 24-099 6865 消化管外科
 早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験 A phase III study of Sentinel Node Navigation Surgery for Early Gastric Cancer
 ・審査結果- 承認
- (2) 26-292 7798 内科学(腫瘍・血液内科)

再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用科学療法(CLEC療法)の第I/II相試験(JALSG PR-ALL214)

・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
・審査結果- 承認
- (4) 28-043 8286 耳鼻咽喉科学
スギ花粉症緩和剤による経口免疫寛容誘導機構の解明と長期摂取の有効性の検討
・審査結果- 承認

6.中止・終了報告(4件)

- (1) 21-232 6110 消化管外科
EGFR陽性、K-ras wild type進行・再発大腸癌症例に対する一次治療としてのSOX+Cetuximab併用療法における有用性の検討
①終了
・審査結果- 承認
- (2) 22-091 6268 内科学(消化器・肝臓内科)
肝硬変患者における血中細菌のDNA検出法の開発
①終了
・審査結果- 承認(条件付き)
- (3) 23-060 6521 内科学(消化器・肝臓内科)
切除不能進行膵臓癌に対するゲムシタビン併用WT1ペプチドワクチン化学免疫療法とゲムシタビン単独療法のランダム化第II相臨床試験
①終了
・審査結果- 承認
- (4) 26-327 7833 消化器外科
腹腔鏡補助下系統的肝切除の検討
①中止
・審査結果- 承認

次回 平成28年12月5日(月)

平成28年度第7回(平成28年11月7日)第2倫理委員会記録の概要

日 時: 平成28年11月7日 月曜日 16:00 ~17:45

出席者: 岩楯、谷口、柳澤、綿引、古田、佐々木、敷島、田崎、松浦、櫻井、加藤、有泉、花岡
細坂、吉原(敬称略)

欠席者: 中山、三崎(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューなし(21件)

- (1) 28-191 8434 内科学(神経内科)
パーキンソン病市民公開講座におけるアンケート調査結果の検討。

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 28-192 8435 血管外科
腹部大動脈瘤ステントグラフト術後の瘤壁造影程度と予後の関連についての解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 28-193 8436 心臓外科学
「Manouguian法を用いた二弁置換術の長期遠隔成績:標準二弁置換術との比較—温故知新—」
Long-term outcomes of Manouguian double valve replacement:Comparison with standard double
valve replacement—learning from the past—

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 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)

- (5) 28-195 8438 血管外科
胸部大動脈瘤ステントグラフト術後エンドリーク診断の代替マーカーについての研究

・審査結果- 承認(条件付)

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

・審査結果- 承認

*松浦委員は審議及び採決に参加していない。

- (7) 28-197 8440 臨床検査医学
臨床分離されたHelicobacter 属菌の同定と型別判定

・審査結果- 承認(条件付)

*松浦委員は審議及び採決に参加していない。

- (8) 28-198 8441 柏病院看護部
外来がん化学療法を初回治療として受ける、婦人科がん、乳がんを抱える女性患者の懸念に関する研究～初回治療から2回目の治療までの期間に焦点をあてて～

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 28-199 8442 内科学(循環器内科)
Reveal LINQ レジストリ研究

・審査結果- 承認

- (10) 28-200 8443 麻酔科学
重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 28-201 8444 麻酔科学
術前経口補水における胃超音波検査による胃内容物量の測定

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 28-202 8445 第三病院看護部
体重増加不良の乳児を養育する母親への育児支援に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

*訂正版資料を櫻井委員が確認することとした。

- (13) 28-203 8446 脳神経外科学
外来アセスメント導入による社会福祉士対応事象の変化

・審査結果- 承認

- (14) 28-204 8447 脳神経外科学
紹介元・逆紹介先調査をもとにした医療連携網構築の検討

・審査結果- 承認

- (15) 28-205 8448 乳腺・内分泌外科
分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究

・審査結果- 承認

- (16) 28-206 8449 内科学(呼吸器内科)
レジオネラ尿中抗原迅速診断キットの臨床試験

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 28-208 8451 内科学(消化器・肝臓内科)
寛解期潰瘍性大腸炎における非侵襲的バイオマーカーの検討

・審査結果- 承認

*松浦委員は審議及び採決に参加していない。

- (18) 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

- (19) 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(条件付)

- (20) 28-211 8454 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

以上より、審査結果を以下のとおりとした。

・審査結果- 修正を要する

- (21) 28-212 8455 産婦人科学
卵巣明細胞癌における予後因子の探索ーARID1A、IL-6発現の臨床病理学的検討ー

・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)

研究期間の延長

- (1) 16-159 4387 リハビリテーション科
股関節複合運動の可動域評価の試み

・審査結果- 承認

- (2) 21-017 5595 精神医学
精神科領域における消化器症状と睡眠、精神症状との関連についての研究
- ・審査結果- 承認
- (3) 24-168 6934 内科学(腫瘍・血液内科)
がん化学療法に誘発される疲労の生物学的メカニズムの解析
- ・審査結果- 承認
- (4) 24-215 6981 眼科学
光干渉断層計と静的視野計による緑内障診断と進行評価
- ・審査結果- 承認
- (5) 24-232 6998 リハビリテーション科
解剖観察を通じた四肢骨格筋および軟部組織の機能解剖学的観察
- ・審査結果- 承認
- (6) 24-270 7036 内科学(循環器内科)
心血管疾患患者における血糖コントロールと心血管イベントに関する研究
- ・審査結果- 承認
- (7) 24-296 7062 内科学(消化器・肝臓内科)
当院における早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の治療技術に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (8) 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
- (9) 25-147 7282 内科学(循環器内科)
冠攣縮と左心機能の関係の検討
- ・審査結果- 承認
- (10) 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
- (11) 26-033 7538 小児科学
ハンター症候群における臨床的重症度分類と呼吸器病変に関する後方視的検討
- ・審査結果- 承認
- (12) 26-186 7691 感染制御科

リアルタイムPCR法による鼻腔内黄色ブドウ球菌保菌検査に関する研究

・審査結果- 承認

- (13) 26-282 7788 ウイルス学
慢性透析患者の疲労感に関する包括的研究

・審査結果- 承認

- (14) 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

- (15) 26-333 7839 分子疫学研究部
既に終了したビタミンDによる二重盲検ランダム化プラセボ比較試験のデータ二次利用

・審査結果- 承認

- (16) 27-013 7897 感染制御科
リアルタイムPCR法による黄色ブドウ球菌検査に関する研究

・審査結果- 承認

- (17) 27-191 8076 内科学(循環器内科)
新規抗凝固薬の処方用量と患者背景

・審査結果- 承認

- (18) 27-197 8082 看護部
婦人科がん患者の苦痛緩和にむけた介入の現状

・審査結果- 承認

- (19) 27-301 8186 放射線医学
感染性心内膜炎に対する心臓CTの有用性

・審査結果- 承認

- (20) 27-321 8206 眼科学
眼瞼下垂手術におけるフェニレフリン点眼テストの有用性

・審査結果- 承認

- (21) 27-322 8207 眼科学
挙筋腱膜の剥離を小範囲に抑えた眼瞼下垂手術の有用性

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 23-211 6672 遺伝子治療研究部

慈恵医大にて診療経験のあるファブリー病患者の疫学的調査

・審査結果- 承認

- (2) 24-296 7062 内科学(消化器・肝臓内科)
当院における早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の治療技術に関する検討

・審査結果- 承認

- (3) 25-169 7304 眼科学
多焦点眼内レンズ挿入症例の術後視機能の検討

・審査結果- 承認

- (4) 26-178 7683 眼科学
Surgical Media Centerを用いた白内障手術の検討

・審査結果- 承認

- (5) 27-019 7903 眼科学
難治性視神経炎に対する抗アクアポリン4抗体および抗ミエリンオリゴデンドロサイトグリコプロテイン抗体測定

・審査結果- 承認

- (6) 28-081 8324 臨床工学部
ニプロ社製輸液ポンプFP-N21の臨床評価について

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 23-211 6672 遺伝子治療研究部
慈恵医大にて診療経験のあるファブリー病患者の疫学的調査

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

- (3) 28-014 8257 熱帯医学講座
トキソプラズマIgG陽性HIV患者におけるトキソプラズマ活動期虫体検出方法の開発

・審査結果- 承認

- (4) 28-024 8267 内科学(消化器・肝臓内科)
エライジン酸によるアディポネクチン発現抑制作用のクローン病患者に対する影響

・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告(16件)

- (1) 23-265 6726 感染制御科
黄色ブドウ球菌菌血症の発生に院内感染対策が及ぼす影響の検討
・審査結果- 承認
- (2) 24-012 6778 内科学(消化器・肝臓内科)
がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究
・審査結果- 承認
- (3) 24-118 6884 リハビリテーション科
側弯症患者の筋活動についての調査
・審査結果- 承認
- (4) 24-173 6939 脳神経外科学
巨大脳動脈瘤研究調査
・審査結果- 承認
- (5) 24-287 7053 麻酔科学
KDIGO新分類により定義される、ICUにおける急性腎傷害の評価
・審査結果- 承認
- (6) 24-293 7059 内科学(腎臓・高血圧内科)
抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究
・審査結果- 承認
- (7) 25-287 7422 臨床工学部
当院ICUにおけるNasal High Flowの使用状況
・審査結果- 承認
- (8) 26-003 7508 内科学(腎臓・高血圧内科)
国内腎臓内科インターベンション実施状況に関する全国アンケート調査
・審査結果- 承認
- (9) 26-016 7521 感染制御科
医療施設における多剤耐性菌対策の現状の研究
・審査結果- 承認
- (10) 26-147 7652 臨床工学部
人工呼吸療法に関する疫学研究
・審査結果- 承認

- (11) 26-185 7690 熱帯医学講座
エイズ拠点病院を受診した外国人の初診時CD4に影響を与える要因の調査
・審査結果- 承認
- (12) 26-236 7741 内科学(消化器・肝臓内科)
80歳以上の超高齢非切除肝細胞癌(HCC)患者の治療に関する検討
・審査結果- 承認
- (13) 26-237 7742 内科学(消化器・肝臓内科)
肝細胞癌(HCC)患者の予後予測におけるstaging systemの比較検討
・審査結果- 承認
- (14) 26-278 7784 麻酔科学
ICUにおけるショック時に続発するAKIと血行動態パラメータの関連性を検討する後ろ向き観察研究
・審査結果- 承認
- (15) 27-140 8025 内科学(腫瘍・血液内科)
同種造血幹細胞移植サバイバーにおける精神的苦痛の実態と、その心理社会的規定因子に関する検討
・審査結果- 承認
- (16) 28-091 8334 基礎看護学
『看護基礎教育課程におけるケースメソッドを用いた『看護理論』の教授学習方法の開発』
・審査結果- 承認

次回 平成28年12月5日(月)

平成28年度第8回(平成28年12月5日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 平成28年12月5日 月曜日 14:00 ~17:00

出席者: 堀、大橋、高木、岡野、坂東、林、三浦、高橋、青木、三神、小林、神谷、景山(オブザーバー)(敬称略)

欠席者: 薄井、岡本、吉田、清田、鷹橋、海渡(敬称略)

I. 第1倫理委員会

1. 再審査 *インタビューあり(1件)

- (1) 28-183 8426 形成外科学
乳房再建後の二次修正術における脂肪注入の応用

・審査結果- 修正を要する

2. 新規申請 *インタビューあり(1件)

- (1) 28-226 8469 皮膚科学
皮膚悪性腫瘍(前癌病変を含む)およびウイルス性疣贅に対する5-aminolevulinic acid(ALA)を用いた光線力学療法(photodynamic therapy;PDT)の治療効果の検討

・審査結果- 修正を要する

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(26件)

研究期間の延長

- (1) 20-032 5222 内視鏡科
超音波造影剤ソナゾイド併用下超音波内視鏡検査の臨床的有用性の評価

・審査結果- 承認

- (2) 21-145 6023 産婦人科学
プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんに対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

・審査結果- 承認

- (3) 24-203 6969 リハビリテーション医学
脳卒中および脳外傷による神経症状を対象とした、経頭蓋磁気刺激Theta Burst Stimulation法の治療的応用の研究

・審査結果- 承認

- (4) 24-295 7061 リハビリテーション科
A型ボツリヌス毒素投与と作業療法の併用効果に関する臨床的有用性の検討

・審査結果- 承認

- (5) 24-301 7067 内科学(腫瘍・血液内科)
高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験-検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む- JALSG MDS212 studyおよび厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究-JALSG MDS212 Study(MDS212)-

・審査結果- 承認

- (6) 24-340 7106 皮膚科学

瘙癢を有する神経線維腫症の末梢神経の検討

・審査結果- 承認(条件付き)

- (7) 25-035 7170 リハビリテーション医学
脳卒中および脳外傷者に対する自動車運転能力に関する研究
・審査結果- 承認
- (8) 25-138 7273 泌尿器科学
低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験
・審査結果- 承認
- (9) 25-181 7316 消化管外科
K-ras wild type進行・再発大腸癌症例に対する1次治療としてのIRIS+Panitumumab併用療法における有用性の検討臨床第Ⅱ相試験
・審査結果- 承認
- (10) 26-070 7575 外科学
切除不能膵・胆管癌化学療法施行患者に対する ω -3系脂肪酸での栄養サポートの有用性に関する検討
・審査結果- 承認
- (11) 26-218 7723 内科学(神経内科)
血液凝固第Ⅸ因子複合体製剤の適応外使用
・審査結果- 承認
- (12) 26-247 7752 放射線医学
ペルフルブタン(ソナゾイド®)を用いた造影超音波による精索静脈瘤患者の精巣内血行動態の解析と従来の分類基準の検証
・審査結果- 承認
- (13) 26-292 7798 内科学(腫瘍・血液内科)
再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用科学療法(CLEC療法)の第Ⅰ/Ⅱ相試験(JALSG PR-ALL214)
・審査結果- 承認
- (14) 27-165 8050 内視鏡科
新世代内視鏡システム(330° 広視野角内視鏡)を用いた大腸病変検出能に関するランダム化比較試験の検討
・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 18-177 4839 産婦人科学
Ⅲ期/Ⅳ期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療vs.化学療法先行治療のランダム化比較試験
・審査結果- 承認
- (2) 24-115 6881 リハビリテーション科
心臓弁膜症術後の運動耐容能変化に与える影響因子の検討
・審査結果- 承認(条件付き)

- (3) 24-236 7002 大学
JCOG1008:局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
・審査結果- 承認(条件付き)

- (4) 27-332 8217 眼科学
難症例白内障に対するフェムトセカンドレーザー白内障手術の有用性の検討
・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 24-082 6848 内科学(腫瘍・血液内科)
初発の慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象とし、早期の分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response;CMR)到達を目標としたニロチニブの至適投与法を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 24-058 6824 産婦人科学
ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験
・審査結果- 承認

- (2) 24-115 6881 リハビリテーション科
心臓弁膜症術後の運動耐容能変化に与える影響因子の検討
・審査結果- 承認(条件付き)

- (3) 24-236 7002 大学
JCOG1008:局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
・審査結果- 承認

- (4) 26-046 7551 産婦人科学
上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験
・審査結果- 承認

- (5) 27-032 7916 内科学(循環器内科)
安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)
・審査結果- 承認

- (6) 27-269 8154 麻酔科学
深い筋弛緩維持のためのロクロニウム持続投与量の検討
・審査結果- 承認(条件付き)

- (7) 28-037 8280 内科学(腫瘍・血液内科)
「小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11」
・審査結果- 承認

5.中止・終了報告(3件)

- (1) 17-062 4483 内視鏡科
胃静脈瘤出血に対するcyanoacrylate系薬剤を用いた内視鏡的止血術
①終了
・審査結果- 承認
- (2) 24-366 7132 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
DPP4阻害薬でコントロールが得られない2型糖尿病患者における追加薬の検討
①中止
・審査結果- 承認
- (3) 25-196 7331 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
減塩による血圧値、血圧変動への影響の検討
①終了
・審査結果- 承認

6.有害事象報告

- (1) 27-205 8090 泌尿器科学
根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討
Japanese Research for Patients with Non-Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer - Enzalutamide JCASTRE-Zero
・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 27-205 8090 泌尿器科学
根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討
Japanese Research for Patients with Non-Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer - Enzalutamide JCASTRE-Zero
・審査結果- 承認(条件付き)

次回 平成29年1月6日(金)

平成28年度第8回(平成28年12月5日)第2倫理委員会記録の概要

日 時: 平成28年12月5日 月曜日 16:00 ~17:30

出席者: 岩楯、谷口、綿引、古田、佐々木、敷島、田崎、松浦、三崎、櫻井、加藤、有泉、花岡
細坂、吉原(敬称略)

欠席者: 柳澤、中山(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューなし(17件)

- (1) 28-012 8255 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
2型糖尿病と血圧短期変動の関連

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 28-213 8456 心臓外科学
完全房室中隔欠損症術後の左側房室弁におけるcoaptation geometryの検討

・審査結果- 承認

- (3) 28-214 8457 小児科学
食物経口負荷試験で出現したアナフィラキシーと皮膚症状の検討

・審査結果- 承認

- (4) 28-215 8458 放射線医学
乾癬性関節炎におけるDual-Energy CT(DECT)による付着部炎の頻度および症状との相関

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 28-216 8459 小児科学
悪性神経膠腫に対する樹状細胞と腫瘍細胞の融合細胞を用いた免疫療法における輸血部での末梢血単核球採取の現状と課題

・審査結果- 承認

*加藤委員および田崎委員は審議及び採決に参加していない。

- (6) 28-218 8461 内視鏡科
早期食道癌拡大NBI内視鏡所見におけるB2血管の存在と病理学的深達度予測の関係性に関する後向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 28-219 8462 泌尿器科学
男性更年期障害を伴う前立腺肥大症に対するタダラフィルの有効性についての検討

・審査結果- 承認

(8) 28-220 8463 泌尿器科学
女性下部尿路閉塞に関する病理組織学的検討

・審査結果- 承認

(9) 28-221 8464 小児科学
小児食物抗原由来アナフィラキシーに対するアドレナリン自己注射薬投与に関する研究

・審査結果- 承認

(10) 28-222 8465 内科学(腫瘍・血液内科)
チロシンキナーゼ阻害薬時代の慢性骨髄性白血病に対する同種造血幹細胞移植の治療成績の検討
(後方視的検討)

・審査結果- 承認(条件付)

(11) 28-223 8466 環境保健医学
ヘルスコミュニケーションプログラムの評価方法の開発

・審査結果- 承認(条件付)

(12) 28-225 8468 第三看護専門学校
子宮摘出による性機能・QOLと関連する要因の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(13) 28-227 8470 耳鼻咽喉科学
当院における歯性上顎洞炎の治療法の研究

・審査結果- 承認(条件付)

(14) 28-229 8472 皮膚科学
75歳以上の高齢乾癬患者における生物学的製剤の安全性と有効性の評価

・審査結果- 承認(条件付)

(15) 28-230 8473 感染制御科
臨床分離株におけるビグアナイド系消毒薬およびムピロシン耐性の検討

・審査結果- 承認

(16) 28-231 8474 精神医学
うつ病の残遺症状の病態生理に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 28-232 8475 眼科学
術前散瞳率による術中虹彩緊張低下症候群(IFIS)発症の予測

・審査結果- 承認

2. 再審査 *インタビューなし(1件)

- (1) 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(条件付)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(30件)

研究期間の延長

- (1) 18-196 4858 整形外科
全国骨・軟部腫瘍登録への参加

・審査結果- 承認

- (2) 22-023 6200 産婦人科学
異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析

・審査結果- 承認

- (3) 23-095 6556 産婦人科学
Yolk Sac Tumor(卵黄嚢腫瘍)の治療結果に関する調査研究

・審査結果- 承認

- (4) 23-159 6620 内視鏡科
造影超音波内視鏡検査における膝腫瘍自動診断ソフトウェアの開発

・審査結果- 承認

- (5) 24-191 6957 内科学(神経内科)
神経変性疾患における脳MRIおよびSPECT画像の統計解析

・審査結果- 承認

- (6) 24-258 7024 産婦人科学
再発リスクを有する子宮頸がんに対する術後補助療法に関する調査研究

・審査結果- 承認

- (7) 24-323 7089 内科学(呼吸器内科)
呼吸器疾患における尿中プロスタグランジンEの主要代謝物測定の臨床的意義
- ・審査結果- 承認
- (8) 25-087 7222 臨床検査医学
尿中 β 2ミクログロブリンの安定的な検出について
- ・審査結果- 承認
- (9) 25-249 7384 産婦人科学
子宮頸部扁平上皮癌Ia2期における縮小手術の可能性を検討するための観察研究
- ・審査結果- 承認
- (10) 25-346 7481 ウイルス学
新規バイオマーカーを用いたHHV-6感染と炎症性腸疾患の関係の検討
- ・審査結果- 承認
- (11) 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
- (12) 26-234 7739 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アダリムマブの治療効果判定におけるバイオマーカーとしての有用性
- ・審査結果- 承認
- (13) 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
- (14) 26-279 7785 麻酔科学
血管内カテーテルに付属する輸液セット汚染の検討
- ・審査結果- 承認
- (15) 26-290 7796 薬剤部
異なる糸球体濾過量推算式によるバンコマイシン血中濃度予測の評価
- ・審査結果- 承認
- (16) 26-312 7818 整形外科
ヒトの筋骨格系組織に蓄積する終末糖化産物(AGEs)の定量と筋骨格系疾患の病態解明
- ・審査結果- 承認
- (17) 26-338 7844 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
原発性アルドステロン症の臨床的特徴に関する検討(後方視的検討)

・審査結果- 承認

- (18) 26-352 7858 細胞生理学宇宙航空医学研究室
長期宇宙滞在飛行士の姿勢制御における帰還後再適応過程の解明

・審査結果- 承認

- (19) 26-353 7859 産婦人科学
新たなセミナーの効果測定のための経時的な母乳育児支援満足度の測定

・審査結果- 承認

- (20) 27-042 7926 内科学(腎臓・高血圧内科)
腎生検後の床上安静を3時間としたときの出血系合併症の頻度に関する研究

・審査結果- 承認

- (21) 27-346 8231 内視鏡科
表在型非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する内視鏡的切除術の有効性と短期・長期予後に関する研究

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 27-288 8173 内科学(消化器・肝臓内科)
自己免疫性消化器病疾患における網羅的メタボローム解析と新規バイオマーカーの同定

・審査結果- 承認

- (2) 27-303 8188 麻酔科学
重症患者における急性腎傷害に関する多施設レジストリ

・審査結果- 承認

- (3) 27-344 8229 耳鼻咽喉科学
中耳真珠腫発症機序解明および新規保存療法開発に関する研究

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 27-314 8199 精神医学
簡易測定版近赤外線スペクトロスコープ(portable NIRS)を用いた夜間勤務後の前頭皮質の血流量変化に関する研究

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

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

・審査結果- 承認

- (2) 17-087 4508 大学
小児1型糖尿病の予後に関する疫学研究

・審査結果- 承認

- (3) 27-218 8103 法医学
「死後血清における虚血性心疾患のマーカーとしての可溶性レクチン様酸化LDL受容体-1の測定」

・審査結果- 承認

- (4) 27-289 8174 基礎看護学
ベッド上安静を強いられる患者における音刺激の副交感神経活動への影響

・審査結果- 承認

- (5) 28-070 8313 母性看護学
しつけと虐待の境界モデルの実践的活用

・審査結果- 承認

5.中止・終了報告(10件)

- (1) 21-281 6159 内科学(神経内科)
パーキンソン関連疾患の姿勢異常に関する多施設共同研究

・審査結果- 承認

- (2) 24-226 6992 皮膚科学
血液疾患に関する痒みのアンケート

・審査結果- 承認

- (3) 24-253 7019 皮膚科学
皮膚疾患における痒みのアンケート

・審査結果- 承認

- (4) 24-281 7047 遺伝子治療研究部
酸素製剤に対して高抗体価を認めたファブリー病患者の剖検臓器の病理・生化学的検討

・審査結果- 承認

- (5) 25-206 7341 消化器外科
急性胆道炎のベストプラクティス探究に関する日本台湾国際共同研究:急性胆嚢炎

・審査結果- 承認

- (6) 25-207 7342 消化器外科
急性胆道炎のベストプラクティス探究に関する日本台湾国際共同研究:急性胆管炎

・審査結果- 承認

- (7) 25-314 7449 麻酔科学
重症肺炎に対する局所動注療法についての後ろ向き多施設観察研究

・審査結果- 承認

- (8) 27-229 8114 内科学(循環器内科)
インフォームドコンセントの医療者へ負荷の実態に関する検討(IC study)

・審査結果- 承認

- (9) 27-341 8226 泌尿器科学
小径腎癌(cT1a)の予後規定因子に関する検討

・審査結果- 承認

- (10) 28-006 8249 整形外科
わが国の不安定型大腿骨頭すべり症治療の現状に関するアンケート調査

・審査結果- 承認

次回 平成29年1月6日(金)

平成28年度第9回(平成29年1月6日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 平成29年1月6日 金曜日 14:00 ~ 16:35

出席者: 堀、大橋、薄井、高木、岡本、吉田、岡野、三浦、青木、三神、小林、神谷(敬称略)

欠席者: 坂東、林、清田、鷹橋、海渡、高橋(敬称略)

II. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(1件)

- (1) 28-238 8481 眼科学
FINE VISIONおよびLENTISの術後視機能の検討

・審査結果- 修正を要する

2. 新規申請 *インタビューなし(6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(条件付き)

*薄井委員は、審議および採決には参加していない。

- (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

・審査結果- 承認

*薄井委員は、審議および採決には参加していない。

- (3) 28-239 8482 内科学(腫瘍・血液内科)
初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(D-STOP216試験)

・審査結果- 承認

*薄井委員は、審議および採決には参加していない。

- (4) 28-240 8483 内科学(腫瘍・血液内科)
初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(N-STOP216試験)

・審査結果- 承認

*薄井委員は、審議および採決には参加していない。

- (5) 28-242 8485 泌尿器科学
上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1403)

・審査結果- 承認(条件付き)

- (6) 28-243 8486 泌尿器科学

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク(JCOG本試験の付随研究:患者試料を収集保管し、今後の試料解析に役立てる多施設共同研究)
※この研究はJCOG1403(本体研究)の付随研究

・審査結果- 承認(条件付き)

3. 再審査 *インタビューなし(1件)

- (1) 28-226 8469 皮膚科学
皮膚悪性腫瘍(前癌病変を含む)およびウイルス性疣贅に対する5-aminolevulinic acid(ALA)を用いた光線力学療法(photodynamic therapy;PDT)の治療効果の検討
・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(19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
・審査結果- 承認
- (2) 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
・審査結果- 承認
- (3) 23-052 6513 消化器外科
膵臓がんに対するメシル酸ナファモスタット持続動注併用塩酸ゲムシタビンによる術後補助化学療法-臨床第Ⅱ相試験-
・審査結果- 承認(条件付き)
- (4) 23-078 6539 消化器外科
切除不能膵臓癌に対する持続動注メシル酸ナファモスタット併用塩酸ゲムシタビン・TS-1療法-臨床第Ⅱ相試験-
・審査結果- 承認(条件付き)
- (5) 24-228 6994 消化管外科
KRAS野生型転移性大腸癌に対する2次治療パニツムマブ+イリノテカン±フツ化ピリミジン系薬剤併用療法のランダム化臨床第Ⅱ相臨床試験
・審査結果- 承認(条件付き)
- (6) 24-244 7010 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
J-BRAND Registry[Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry]
・審査結果- 承認
- (7) 24-275 7041 内科学(腫瘍・血液内科)
難治性造血器悪性腫瘍に対するHLA二抗原以上不適合血縁者間移植の検討
・審査結果- 承認
- (8) 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)

・審査結果- 承認

*岡本委員は、審議および採決には参加していない。

- (9) 25-080 7215 リハビリテーション医学
入院関連機能障害の予防システム構築の研究
・審査結果- 承認(条件付き)
- (10) 25-115 7250 消化管外科
鼠径ヘルニア患者におけるダイレクトクーゲル法とリヒテンシュタイン法の術後再発率、術後慢性疼痛
発現率に対する前向きランダム化比較試験
・審査結果- 承認
- (11) 25-137 7272 泌尿器科学
早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAの有用性の検討-Prostate Cancer
Research International:Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究
・審査結果- 承認
- (12) 25-291 7426 内視鏡科
L-メントール製剤を使用した、大腸内視鏡時の挿入難易度の改善及び観察精度向上に関する検討
(自主研究)
・審査結果- 承認(条件付き)
- (13) 26-329 7835 精神医学
アルツハイマー型認知症の睡眠障害及びその他のBPSD(認知症の行動・心理症状:Behavioral and
Psychological Symptoms of Dementia)に対するスポレキサントの有効性の検討
・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 24-275 7041 内科学(腫瘍・血液内科)
難治性造血器悪性腫瘍に対するHLA二抗原以上不適合血縁者間移植の検討
・審査結果- 承認
- (2) 25-080 7215 リハビリテーション医学
入院関連機能障害の予防システム構築の研究
・審査結果- 承認
- (3) 28-043 8286 耳鼻咽喉科学
スギ花粉症緩和剤による経口免疫寛容誘導機構の解明と長期摂取の有効性の検討
・審査結果- 承認
- (4) 28-141 8384 耳鼻咽喉科学
感冒後嗅覚障害に対する当帰芍薬散とメコバロミンによる治療効果の比較検討
・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 26-364 7870 内科学(消化器・肝臓内科)

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 27-085 7970 心臓外科学
自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術の安全性と効果に関する研究
・審査結果- 承認(条件付き)

6.中止・終了報告(4件)

- (1) 26-270 7776 形成外科学
MRI検査が乳頭乳輪へのアートメイクに及ぼす影響について
①終了
・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 27-097 7982 耳鼻咽喉科学
好酸球性副鼻腔炎患者におけるナットウキナーゼ製剤による治療効果の検討
①終了
・審査結果- 承認
- (3) 27-253 8138 放射線医学
乾癬性関節炎に対するDECTとMRIによる画像評価の比較検討
①終了
・審査結果- 承認(条件付き)
- (4) 28-097 8340 眼科学
案内標識の色づかいに関する研究
①終了
・審査結果- 承認

7.迅速審査

- (1) 28-235 8478 環境保健医学
過食症に対するポラプレジンクの効果:3症例の報告
Zinc-L-carnosine complex (polaprezinc) for the treatment of binge eating: three case reports
*審査結果:承認
平成28年12月26日付け

次回 平成29年2月6日(月)

平成28年度第9回(平成29年1月6日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 平成29年1月6日 月曜日 16:00 ~18::50

出席者: 岩楯、谷口、綿引、古田、柳澤、佐々木、敷島、田崎、三崎、櫻井、加藤、有泉、花岡
細坂、吉原(敬称略)

欠席者: 松浦、中山(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューなし(36件)

- (1) 28-137 8380 内科学(神経内科)
経眼窩窓超音波検査の観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 28-224 8467 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
2型糖尿病患者への空腹時13C-グルコース負荷試験による肝のインスリン抵抗性評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 28-228 8471 葛飾医療センター看護部
在宅患者の緊急受診や急変対応に関する訪問看護師のニーズ～地域連携における救急看護認定
看護師の役割を考察する～

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 28-244 8487 血管外科
経皮的ステントグラフト術におけるマイクロシース造影の有用性についての後ろ向き検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 28-245 8488 内科学(呼吸器内科)
「肺癌患者に対するカルボプラチン、パクリタキセル、ベバシズマブ併用療法の臨床的検討」

・審査結果- 承認

- (6) 28-246 8489 内科学(消化器・肝臓内科)
慢性肝疾患における可溶性PD-1/PD-L1の発現と病態との関連の解析

・審査結果- 承認

- (7) 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- 修正を要する

- (8) 28-248 8491 小児科学
卵黄食物負荷試験の結果予測マーカーとしての卵黄・卵白・オボムコイド特異的IgE抗体価の検討
- ・審査結果- 承認
- (9) 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
- (10) 28-252 8495 麻酔科学
慢性痛患者に対する強オピオイド系鎮痛薬の使用実態の調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 28-253 8496 皮膚科学
悪性黒色腫におけるNY-ESO-1の発現と予後の解析
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 28-254 8497 葛飾医療センター放射線部
前立腺MRI造影検査において造影剤の違いが薬物動態アプローチによる定量値に与える影響の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- *有泉委員は審議及び採決に参加していない。
- (13) 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
- (14) 28-256 8499 麻酔科学
慢性痛に対する認知行動療法の効果解明パイロット研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 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(条件付)
- (16) 28-258 8501 臨床工学部
当院ICU内人工呼吸器装着患者における院内搬送時の有害事象のリスク因子についての後ろ向き検討

・審査結果- 承認

- (17) 28-259 8502 内科学(呼吸器内科)
重症気管支喘息に対する抗IL-5抗体mepolizumabの有効性に関する検討

・審査結果- 承認

- (18) 28-260 8503 内科学(呼吸器内科)
術後肺合併症の危険因子に関する検討

・審査結果- 承認

- (19) 28-261 8504 内科学(神経内科)
パーキンソン病関連疾患の非運動症状および自律神経機能障害に対する病態および薬剤の影響に関する研究

・審査結果- 承認

- (20) 28-262 8505 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)

- (21) 28-263 8506 内科学(消化器・肝臓内科)
便中カルプロテクチン値は潰瘍性大腸炎の治療抵抗性の予測因子になりうるか？—多施設共同前向き観察研究—

・審査結果- 承認

- (22) 28-264 8507 脳神経外科学
小児脳腫瘍経験者の認知機能障害に伴う日常生活と学校生活困難に対する支援構築

・審査結果- 承認(条件付)

- (23) 28-265 8508 耳鼻咽喉科学
Basophil Activation Testを用いたスギ花粉症治療米抽出抗原によるIgE結合性の評価

・審査結果- 承認

- (24) 28-266 8509 皮膚科学
乾癬患者に対する生物学的製剤による治療の薬剤変更(バイオスイッチ)に伴う有効性と安全性の評価

・審査結果- 承認

- (25) 28-267 8510 地域看護学
メンタルヘルス対策における産業看護職のコンピテンシーに関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (26) 28-268 8511 在宅看護学
外来トリアージを有効に行うための状態注目カードの活用について

・審査結果- 承認(条件付)

- (27) 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(条件付)

- (28) 28-270 8513 耳鼻咽喉科学
喉頭摘出患者における嗅覚の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (29) 28-271 8514 看護専門学校
安定期慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者の食習慣の実態とQOLの関連

・審査結果- 承認(条件付)

- (30) 28-273 8516 外科学
腹腔鏡下膝切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～

・審査結果- 承認

- (31) 28-274 8517 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
3G通信対応血糖測定器によるリアルタイムモニタリングと事前インスリン容量変更指示が血糖コントロールに与える影響の検討

・審査結果- 修正を要する

- (32) 28-275 8518 内視鏡科
当院における胃底腺型胃癌に対する臨床病理学的特徴、
内視鏡的特徴に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (33) 28-277 8520 整形外科
3Dスキャナによる新方式ナビゲーションの設置制度・操作性の評価研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (34) 28-278 8521 リハビリテーション医学
脳卒中患者における麻痺側上肢の使用状況に関する検討

・審査結果- 承認

- (35) 28-279 8522 内視鏡科

過敏性腸症候群患者に対するサラシア健康食品の腸内細菌叢に及ぼす影響に関する研究

・審査結果- 承認

(36) 28-280 8523 脳神経外科学
遠隔医療を用いた医療通訳システムの検討

・審査結果- 修正を要する

2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請(13件)

研究期間の延長

(1) 24-238 7004 消化管外科
切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究

・審査結果- 承認

(2) 24-269 7035 内科学(循環器内科)
本邦における拡張期心不全の実態に関する多施設共同調査研究(JASPER研究)

・審査結果- 承認

(3) 25-147 7282 内科学(循環器内科)
冠攣縮と左心機能の関係の検討

・審査結果- 承認

(4) 25-169 7304 眼科学
多焦点眼内レンズ挿入症例の術後視機能の検討

・審査結果- 承認

(5) 26-228 7733 産婦人科学
重症胎児発育不全の前方視的コホート研究

・審査結果- 承認

(6) 26-267 7773 内科学(リウマチ・膠原病内科)
自己免疫疾患における筋膜炎の頻度と臨床所見との関連に関する検討

・審査結果- 承認

(7) 27-215 8100 大学
薬局等におけるセルフチェックを支援する体制の構築及び連携推進に関する研究

・審査結果- 承認

- (8) 28-080 8323 放射線医学
頭部MRI Susceptibility weighted imagingにおける頭蓋内の静脈描出の生理的な左右差の有無につ
いての検討
・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 22-261 6438 耳鼻咽喉科学
嗅覚障害に対する嗅覚リハビリテーション
・審査結果- 承認
- (2) 26-267 7773 内科学(リウマチ・膠原病内科)
自己免疫疾患における筋膜炎の頻度と臨床所見との関連に関する検討
・審査結果- 承認
- (3) 28-036 8279 耳鼻咽喉科学
嗅覚障害のスクリーニング検査実用化へ向けた第1相試験
・審査結果- 承認
- (4) 28-160 8403 放射線医学
非造影のMRIとEUSによる膵IPMNの悪性度診断の検討
・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 28-130 8373 内科学(神経内科)
頭痛患者における頭部MRIを用いた椎骨動脈解離の観察研究
・審査結果- 承認

4.中止・終了報告(8件)

- (1) 22-209 6386 内科学(消化器・肝臓内科)
抗菌剤治療により寛解する難治性炎症性腸疾患患者の網羅的細菌叢解析とメタボローム解析(多施
設共同研究)
・審査結果- 承認
- (2) 26-343 7849 内科学(腎臓・高血圧内科)
尿毒症症状に関する後ろ向き調査(ケースコントロール研究)
・審査結果- 承認
- (3) 26-374 7880 看護部
ICUにおける患者、家族、看護師にとってのベットサイドの写真の意味
・審査結果- 承認
- (4) 27-047 7931 病院病理部

尿細胞診の診断精度に関する後方視的研究

・審査結果- 承認

- (5) 27-282 8167 内科学(神経内科)
筋萎縮性側索硬化症における経皮内視鏡的胃瘻造設術についての検討

・審査結果- 承認

- (6) 27-301 8186 放射線医学
感染性心内膜炎に対する心臓CTの有用性

・審査結果- 承認

- (7) 27-320 8205 形成外科学
アペール症候群に対するDQと3D-CTによる後ろ向き調査

・審査結果- 承認

- (8) 27-336 8221 産婦人科学
日本のがん・生殖医療におけるDecisionTreesの有用性についての検討

・審査結果- 承認

次回 平成29年2月6日(月)

平成28年度第10回(平成29年2月6日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 平成29年2月6日 月曜日 14:00 ~ 16:00

出席者: 堀、大橋、薄井、高木、岡本、吉田、岡野、鷹橋、海渡、林、高橋、青木、三神、小林、神谷(敬称略)

欠席者: 坂東、清田、三浦(敬称略)

第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(1件)

- (1) 28-284 8527 麻酔科学
オランザピンの術後悪心嘔吐予防効果に関する多施設共同研究
・審査結果- 修正を要する

2. 新規申請 *インタビューなし(1件)

- (1) 28-283 8526 血管外科
第12回Japan Endovascular Symposium、学会および当学会におけるライブ手術について
・審査結果- 修正を要する

3. 再審査 *インタビューなし(1件)

- (1) 28-238 8481 眼科学
FINE VISIONおよびLENTISの術後視機能の検討
・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(31件)

研究期間の延長

- (1) 18-177 4839 産婦人科学
Ⅲ期/Ⅳ期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療vs.化学療法先行治療のランダム化比較試験
・審査結果- 承認
- (2) 19-204 5135 内科学(腫瘍・血液内科)
JCOG 0601: 未治療進行期低リスク群のびまん性大細胞型Bリンパ腫に対するRituximab(リツキシマブ)とCHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの差による有効性の評価を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
・審査結果- 承認(条件付き)
- (3) 22-078 6255 内科学(腫瘍・血液内科)
JCOG0908: 高リスクDLBCLに対する導入化学療法(bi-R-CHOP療法またはbi-R-CHOP/CHASER療法)と大量化学療法(LEED)の有用性に関するランダム化第Ⅱ相試験
・審査結果- 承認
- (4) 22-225 6402 小児科学
IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法

による神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験

・審査結果- 承認(条件付き)

- (5) 23-068 6529 内科学(腫瘍・血液内科)
「ダサチニブによる慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解導入臨床試験」-CMR_CML Study-
・審査結果- 承認
- (6) 24-010 6776 眼科学
加齢性黄斑変性におけるバイオマーカーの探索
・審査結果- 承認(条件付き)
- (7) 24-106 6872 内科学(腫瘍・血液内科)
重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン)の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究
・審査結果- 承認
- (8) 24-340 7106 皮膚科学
癢痒を有する神経線維腫症の末梢神経の検討
・審査結果- 承認
- (9) 24-349 7115 ウイルス学
客観的疲労評価測定によるビタミンCの抗疲労効果に関する検討
・審査結果- 承認
- (10) 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
・審査結果- 承認
- (11) 25-035 7170 リハビリテーション医学
脳卒中および脳外傷者に対する自動車運転能力に関する研究
・審査結果- 承認
- (12) 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
・審査結果- 承認
- (13) 25-170 7305 眼科学
網脈絡膜の循環障害および炎症が関与する眼疾患の画像および機能評価
・審査結果- 承認
- (14) 25-209 7344 産婦人科学
更年期障害の診断と治療のための新規バイオマーカー探索研究
・審査結果- 承認
*岡本委員は、審議および採決には参加していない。
- (15) 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
・審査結果- 承認
*岡本委員は、審議および採決には参加していない。
- (16) 25-363 7498 産婦人科学

FIGO進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与の前向き観察研究

・審査結果- 承認

*岡本委員は、審議および採決には参加していない。

(17) 26-126 7631 耳鼻咽喉科学

小児における国際的嗅覚評価法の開発

・審査結果- 承認

(18) 26-203 7708 内科学(循環器内科)

高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 LEAF-CHF study

・審査結果- 承認

(19) 26-266 7772 内科学(呼吸器内科)

特発性肺線維症(IPF)の進行防止におけるピルフェニドンおよびピルフェニドン+N-アセチルシステイン(NAC)吸入併用療法に関する前向き多施設共同治療研究

・審査結果- 承認

(20) 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～

・審査結果- 承認

(21) 26-364 7870 内科学(消化器・肝臓内科)

潰瘍性大腸炎に対する青黛の有効性と安全性の評価 多施設共同プラセボ対象二重盲検試験

・審査結果- 承認

(22) 26-366 7872 産婦人科学

BRCA1/2遺伝子変異陽性症例に対するリスク低減卵巣卵管切除術

・審査結果- 承認

*岡本委員は、審議および採決には参加していない。

(23) 27-032 7916 内科学(循環器内科)

安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサパン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)

・審査結果- 承認

(24) 28-032 8275 内視鏡科

専用定圧送気装置を用いた内視鏡治療の安全性に関する多施設共同研究

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

(1) 24-291 7057 産婦人科学

JCOG1101:腫瘍径2cm以下の子宮頸癌Ib1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験

・審査結果- 承認

*岡本委員は、審議および採決には参加していない。

- (2) 25-152 7287 泌尿器科学
泌尿器癌におけるセンチネルリンパ節生検の有用性に関する研究
・審査結果- 承認(条件付き)
- (3) 25-291 7426 内視鏡科
L-メントール製剤を使用した、大腸内視鏡時の挿入難易度の改善及び観察精度向上に関する検討
(自主研究)
・審査結果- 承認
- (4) 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
・審査結果- 承認
*林委員、鷹橋委員は、審議および採決には参加していない。

プロトコールの改訂

- (1) 19-214 5145 内科学(腫瘍・血液内科)
JCOG0601:未治療進行期低リスク群のびまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
・審査結果- 承認(条件付き)
*薄井委員は、審議および採決には参加していない。
- (2) 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
・審査結果- 承認(条件付き)
*林委員、鷹橋委員は、審議および採決には参加していない。
- (3) 28-189 8432 内科学(腫瘍・血液内科)
「ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者におけるポマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第Ⅱ相試験」
(AMN 001/J-MEN 009試験)
・審査結果- 承認

6.中止・終了報告(3件)

- (1) 20-032 5222 内視鏡科
超音波造影剤ソナゾイド併用下超音波内視鏡検査の臨床的有用性の評価
①終了
・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 26-004 7509 消化管外科
JFMC48-1301-C4 (ACHIEVE-2 Trial) 「再発危険因子を有するハイリスクStageⅡ結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」
①終了
・審査結果- 承認(条件付き)
- (3) 27-087 7972 内科学(腎臓・高血圧内科)
高リン血症を呈する維持血液透析患者における、クエン酸第二鉄水和物錠の腎性貧血治療に及ぼす影響の検討
①終了

・審査結果- 承認

7.有害事象報告(3件)

- (1) 26-064 7569 内科学(腎臓・高血圧内科)
保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討-

①重篤な有害事象(高カリウム血症の増悪 第1報)

・審査結果- 承認

- (2) 26-064 7569 内科学(腎臓・高血圧内科)
保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討-

①重篤な有害事象(慢性腎不全の増悪 第1報)

・審査結果- 承認

- (3) 26-064 7569 内科学(腎臓・高血圧内科)
保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討-

①重篤な有害事象(慢性腎不全の増悪 第2報)

・審査結果- 承認

8.迅速審査

- (1) 28-316 8559 小児科学
治療抵抗性難治性胸水に対する自己血を用いた胸膜癒着療法
(特定の患者に対する保険適応外治療のための申請)
平成29年1月7日 承認

- (2) 28-317 8560 放射線医学
Aortoduodenal fistula after irradiation therapy: report of a case successfully treated with
endovascular stent graft
(症例報告のための申請)
平成29年1月30日 承認

次回 平成29年3月6日(月)

平成28年度第10回(平成29年2月6日)第2倫理委員会記録の概要

日 時: 平成29年2月6日 月曜日 16:00 ~17:45

出席者: 岩楯、谷口、綿引、古田、柳澤、佐々木、敷島、田崎、三崎、櫻井、加藤、有泉、花岡
吉原(敬称略)

欠席者: 中山、細坂(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューなし(26件)

- (1) 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-修正を要する

- (2) 28-287 8530 耳鼻咽喉科学
鼻科・耳科領域の手術研修会における手術見学

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 28-289 8532 血管外科
大動脈瘤患者における血管内皮機能についての研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 28-290 8533 心臓外科学
BMIが高齢者心臓外科手術患者の予後に及ぼす影響に関するRegistry研究 -弁膜症手術編-
Japanese Study of Impact of Body Mass Index on Morbidity and Mortality in Geriatric Patients Part
2: Aortic valve replacement and/or Mitral valve procedure (jAIM study-2)

・審査結果-承認

- (5) 28-292 8535 麻酔科学
胸腹部大血管ステント治療術前の循環器内科専門医による介入は周術期心合併症の減少に寄与する
のか

・審査結果-承認

- (6) 28-293 8536 内科学(呼吸器内科)
胸部腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 28-294 8537 内科学(消化器・肝臓内科)
血中免疫複合体の網羅的解析による膵臓癌に対する腫瘍特異免疫の解明

・審査結果-承認

- (8) 28-295 8538 血管外科
弓部大動脈瘤ステントグラフト治療における至適留置位置についての解析
- ・審査結果-承認
- (9) 28-296 8539 基礎看護学
高齢者における音刺激の副交感神経活動への影響
- ・審査結果-承認
- (10) 28-297 8540 大学
教育カリキュラムの質保証と改善に向けての卒業生アンケート
- ・審査結果-承認
- (11) 28-298 8541 在宅看護学
複数の訪問看護事業所を利用する小児の訪問看護事業所連携に関する調査票作成
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 28-300 8543 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
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(条件付)
- *佐々木委員は、当該研究の分担者に加わっているため審議及び採決に参加していない。
- (13) 28-301 8544 耳鼻咽喉科学
平面(フラット)スピーカーによる難聴者の聴取効果についての検討
- ・審査結果-承認
- (14) 28-302 8545 内科学(神経内科)
非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究
All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 28-303 8546 肝胆膵外科
FGFR2融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- *訂正版を花岡委員、佐々木委員が確認することになった。

(16) 28-304 8547 放射線医学
超音波検査による表在臓器疾患の鑑別診断の研究

・審査結果-修正を要する

(17) 28-305 8548 リハビリテーション科
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

(18) 28-307 8550 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患の抗TNF- α 抗体治療における血中・組織中IL-6値および血小板数による効果予測の
検討

・審査結果- 承認(条件付)

*松浦委員は、当該研究の分担者に加わっているため審議及び採決に参加していない。

(19) 28-308 8551 内科学(腎臓・高血圧内科)
糸球体疾患、尿細管障害等に対する抗酸化ストレス治療の有効性の研究

・審査結果- 承認(条件付)

(20) 28-309 8552 国際交流センター
海外臨床実習制度がグローバルな医療者育成へ貢献しているか

・審査結果-承認

(21) 28-310 8553 内科学(呼吸器内科)
特発性肺線維症の人工知能を用いた画像的診断システムの構築

・審査結果- 承認(条件付)

(22) 28-311 8554 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
血糖日内変動と圧受容器感受性の関連の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(23) 28-312 8555 内科学(呼吸器内科)
特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

(24) 28-313 8556 内科学(消化器・肝臓内科)

慢性肝疾患における非侵襲的アンモニア呼気測定装置の新規開発

・審査結果- 承認(条件付)

*松浦委員は、当該研究の分担者に加わっているため審議及び採決に参加していない。

- (25) 28-314 8557 麻酔科学
運動誘発電位(MEP)モニタリング症例の全身麻酔中の体動発生率に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (26) 28-315 8558 小児外科
保育人材確保に関する調査研究

・審査結果- 承認(条件付)

2. 再審査 *インタビューなし(1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

*松浦委員は、当該研究の分担者に加わっているため審議及び採決に参加していない。

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(31件)

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) 20-261 5551 解剖学
ヒト歯再生に向けた新規培養法と移植法の開発およびそのメカニズムの解明

・審査結果- 承認

- (3) 22-243 6420 内科学(呼吸器内科)
IPF/UIP以外の間質性肺炎急性憎悪症例の臨床像に関する検討

・審査結果- 承認

- (4) 22-261 6438 耳鼻咽喉科学

嗅覚障害に対する嗅覚リハビリテーション

・審査結果- 承認

- (5) 24-257 7023 産婦人科学
子宮頸がんに対する広汎子宮全摘術後の合併症・後遺症に関する調査研究

・審査結果- 承認

- (6) 24-313 7079 内科学(腫瘍・血液内科)
マンツル細胞リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究

・審査結果- 承認

- (7) 25-062 7197 産婦人科学
一般住民を対象とした子宮頸がん検診における液状化検体細胞診とHPV DNA検査との併用法の有
用性を評価する前向き無作為化比較研究

・審査結果- 承認

- (8) 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

- (9) 26-010 7515 悪性腫瘍治療研究部
HIV感染症を合併した原発性肺がんの免疫関連分子の発現解析

・審査結果- 承認

- (10) 26-319 7825 内科学(消化器・肝臓内科)
本邦における自己免疫性肝疾患患者の抗HEV抗体陽性率の調査

・審査結果- 承認

- (11) 26-340 7846 産婦人科学
我が国における再発上皮性卵巣がん・卵管がん・腹膜がんに対するsecondary debulking surgeryの現
状と再々発時の治療法および予後に関する調査研究

・審査結果- 承認

- (12) 27-064 7949 基礎看護学
看護学生の臨床の見える方 -看護学生の語りと指導者の捉え-

・審査結果- 承認

- (13) 27-083 7968 再生医学研究部
ヒト人工多能性幹細胞由来神経系細胞を用いた精神疾患の解析研究

・審査結果- 承認

- (14) 27-107 7992 内科学(循環器内科)
わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした登録観察研究

・審査結果- 承認

- (15) 27-115 8000 内科学(神経内科)
塞栓源不明脳梗塞患者における7日間連続心電図記録器を用いた
発作性心房細動検出の有用性に関する多施設共同観察研究

・審査結果- 承認

- (16) 27-164 8049 眼科学
網膜外層障害を呈する網脈絡膜疾患における抗網膜抗体の検出と臨床所見との関連

・審査結果- 承認

- (17) 27-218 8103 法医学
「死後血清における虚血性心疾患のマーカーとしての可溶性レクチン様酸化LDL受容体-1の測定」

・審査結果- 承認

- (18) 27-349 8234 内科学(腫瘍・血液内科)
成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第III相臨床試験、APL204、の長期予後調査(観察研究)-
JALSG APL204 L

・審査結果- 承認

- (19) 28-036 8279 耳鼻咽喉科学
嗅覚障害のスクリーニング検査実用化へ向けた第1相試験

・審査結果- 承認

- (20) 28-047 8290 消化管外科
食道良性疾患に対する外科的治療の有効性に関する検討

・審査結果- 承認

- (21) 28-078 8321 看護部
老老介護を行う介護者の退院後の在宅生活における困難感
～入院中から退院後の生活のギャップに焦点を当てて～

・審査結果- 承認

- (22) 28-108 8351 小児科学
頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumor の意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視
的研究

・審査結果- 承認

- (23) 28-112 8355 放射線医学
PFD-USによる甲状腺疾患の鑑別診断の有用性の検討と PFD-USの将来

・審査結果- 承認

- (24) 28-142 8385 放射線医学
clinically amyopathic dermatomyositis (CADM)に合併した急速進行性間質性肺炎のCT所見の解析

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 28-199 8442 内科学(循環器内科)
Reveal LINQ レジストリ研究
・審査結果- 承認
- (2) 28-279 8522 内視鏡科
過敏性腸症候群患者に対するサラシア健康食品の腸内細菌叢に及ぼす影響に関する研究
・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 25-083 7218 小児科学
小児喘息biomarkerとしてのperiostinの有用性に関する研究
・審査結果- 承認
- (2) 26-188 7693 病理学
尿路上皮癌における遺伝子異常と悪性度に関する網羅的検討
・審査結果- 承認
- (3) 27-045 7929 麻酔科学
胸部・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位および脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究
・審査結果- 承認
- (4) 28-055 8298 泌尿器科学
脂質強調、新規ビデオシステム・光源装置による泌尿器癌の検討
・審査結果- 承認
- (5) 28-279 8522 内視鏡科
過敏性腸症候群患者に対するサラシア健康食品の腸内細菌叢に及ぼす影響に関する研究
・審査結果- 承認

5.中止・終了報告(15件)

- (1) 23-159 6620 内視鏡科
造影超音波内視鏡検査における腓腫瘍自動診断ソフトウェアの開発
・審査結果- 承認
- (2) 24-120 6886 内科学(腫瘍・血液内科)
血液腫瘍性疾患における網羅的遺伝子およびタンパク質解析のための検体保存
・審査結果- 承認
- (3) 24-147 6913 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

・審査結果- 承認

- (4) 24-329 7095 内科学(呼吸器内科)
長期酸素療法導入後の特発性肺線維症患者の予後調査と予後因子の前向き検討

・審査結果- 承認

- (5) 26-037 7542 環境保健医学
健康と社会の関わりに関する調査研究

・審査結果- 承認

- (6) 26-339 7845 内科学(腎臓・高血圧内科)
慢性腎臓病患者および移植腎ドナーにおける出生時体重と病理組織学的所見との関連

・審査結果- 承認

- (7) 26-341 7847 眼科学
中心性漿液性脈絡網膜症における血中セロトニン測定

・審査結果- 承認

- (8) 27-003 7887 内科学(腎臓・高血圧内科)
腹膜透析(PD)患者における体液管理不良、腹膜機能低下、限外濾過不全、PD関連腹膜炎および被
嚢性腹膜硬化症(EPS)発症関連因子に関する後ろ向き調査

・審査結果- 承認

- (9) 27-018 7902 眼科学
レーベル遺伝性視神経症患者数と臨床像に関する研究

・審査結果- 承認

- (10) 27-105 7990 環境保健医学
女性のヘルスケアの促進に関する調査研究

・審査結果- 承認

- (11) 27-186 8071 大学
一般急性期病棟等の届出を行った病棟のケア提供実態と看護必要度評価項目及び患者情報との関
連性の分析
(厚生労働科学研究費補助金交付課題「入院患者の看護必要度と看護職員配置に関する研究」にお
ける分担研究)

・審査結果- 承認

- (12) 27-210 8095 環境保健医学
健康と社会の関わりに関する調査研究

・審査結果- 承認

- (13) 27-243 8128 内科学(循環器内科)

肥満の心不全患者におけるBMIと血漿BNP濃度低下に関する総合的臨床病態解析

・審査結果- 承認

- (14) 27-338 8223 内科学(腎臓・高血圧内科)
千葉県における腎疾患動態把握のための多施設共同調査

・審査結果- 承認

- (15) 28-001 8244 麻酔科学
亜急性期術後痛・遷延性術後痛の疫学調査(多施設共同研究)

・審査結果- 承認

次回 平成29年3月6日(月)

平成28年度第11回(平成29年3月6日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 平成29年3月6日 月曜日 14:00 ~18:05

出席者: 堀、大橋、薄井、高木、清田、岡本、吉田、岡野、坂東、海渡、林、三浦、高橋、三神、小林、神谷、景山(オブザーバー)(敬称略)

欠席者: 鷹橋、青木(敬称略)

I. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(5件)

- (1) 28-285 8528 内科学(神経内科)
脳梗塞超急性期における血管内治療単独療法の有効性に関する多施設共同ランダム化比較研究
・審査結果- 修正を要する
- (2) 28-349 8592 耳鼻咽喉科学
有効性と安全性を維持した在宅呼吸管理の対面診療間隔決定と機器使用のアドヒランスの向上を目指した遠隔モニタリングモデル構築を目指す検討
・審査結果- 修正を要する
- (3) 28-322 8565 脳神経外科学
悪性神経膠腫に対するベバシズマブ・テモゾロミド術前化学療法探索的第二相臨床試験
・審査結果- 修正を要する
- (4) 28-319 8562 内科学(腫瘍・血液内科)
食道癌におけるFP療法不応・不耐症例での放射線同時併用毎週ドセタキセル療法の臨床第I/II相試験
・審査結果- 承認(条件付き)
- (5) 28-320 8563 内科学(腫瘍・血液内科)
遺伝子解析による食道癌化学放射線療法の感受性及び副作用予測に関する臨床研究
・審査結果- 承認

2. 新規申請 *インタビューなし(5件)

- (1) 28-030 8273 眼科学
非感染性ぶどう膜炎に対するマキュエイド硝子体内注射
・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 28-099 8342 放射線医学
肝細胞がんに対する選択的エピルビシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルビシン/リピオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験
・審査結果- 承認(条件付き)
- (3) 28-321 8564 消化管外科
食道癌患者へのDCF療法時における成分栄養剤の口腔粘膜炎症抑制作用の検討
ーエレンタール®非投与群を対照群としたランダム化第III相比較臨床試験(EPOC2 study)ー
・審査結果- 承認(条件付き)

- (4) 28-323 8566 麻酔科学
PRODIGY カプノグラフィによるモニタリング中の患者におけるオピオイド誘発性呼吸抑制の予測

・審査結果- 承認(条件付き)

- (5) 28-324 8567 内科学(腫瘍・血液内科)
高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第II相臨床試験

・審査結果- 修正を要する

3. 再審査 *インタビューなし(3件)

- (1) 28-238 8481 眼科学
FINE VISIONおよびLENTISの術後視機能の検討

・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 28-283 8526 血管外科
第12回Japan Endovascular Symposium、学会および当学会におけるライブ手術について

・審査結果- 承認(条件付き)

- (3) 28-284 8527 麻酔科学
オランザピンの術後悪心嘔吐予防効果に関する多施設共同研究

・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(15件)

研究期間の延長

- (1) 22-264 6441 眼科学
網膜変性患者における脳視覚野活動研究

・審査結果- 承認

- (2) 26-079 7584 産婦人科学
卵巣機能の低下が予想される若年女性患者に対する卵巣組織凍結および自家移植

・審査結果- 承認

*岡本委員は、審議および採決に参加していない。

- (3) 26-219 7724 内科学(神経内科)
睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験

・審査結果- 承認

- (4) 27-050 7934 産婦人科学
Hybrid NOTES(Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery)による婦人科手術

・審査結果- 承認

*岡本委員は、審議および採決に参加していない。

研究分担者の追加(変更)

- (1) 18-083 4745 消化器外科
生体肝移植術の施行
・審査結果- 承認
- (2) 22-279 6456 消化器外科
リツキシマブ術前投与によるABO血液型不適合生体肝移植
・審査結果- 承認
- (3) 23-214 6675 産婦人科学
局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験
・審査結果- 承認
*岡本委員は、審議および採決に参加していない。
- (4) 25-155 7290 消化管外科
胃癌腹膜播種症例に対するS1+パクリタキセル静脈内および腹腔内投与・メシル酸サファモスタット腹腔内投与併用療法
・審査結果- 承認(条件付き)
- (5) 27-050 7934 産婦人科学
Hybrid NOTES(Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery)による婦人科手術
・審査結果- 承認
*岡本委員は、審議および採決に参加していない。
- (6) 27-163 8048 産婦人科学
ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験
・審査結果- 承認
*岡本委員は、審議および採決に参加していない。

その他軽微な変更

- (1) 25-155 7290 消化管外科
胃癌腹膜播種症例に対するS1+パクリタキセル静脈内および腹腔内投与・メシル酸サファモスタット腹腔内投与併用療法
・審査結果- 承認(条件付き)

プロトコールの改訂

- (1) 23-214 6675 産婦人科学
局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験
・審査結果- 承認
*岡本委員は、審議および採決に参加していない。
- (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)
・審査結果- 承認

*岡本委員は、審議および採決に参加していない。

- (3) 27-332 8217 眼科学
難症例白内障に対するフェムトセカンドレーザー白内障手術の有用性の検討
・審査結果- 認めない
- (4) 28-161 8404 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
日本人2型糖尿病患者による FreeStyle リブレフラッシュグルコースモニタリングシステムの使用、および低血糖への有効性
・審査結果- 承認

6.中止・終了報告(11件)

- (1) 20-231 5521 呼吸器外科
ビタミンDサプリメントによる肺癌術後再発予防のための二重盲検ランダム化プラセボ比較臨床試験
- ①終了
・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 22-174 6351 臨床検査医学
高コレステロール血症を有するハイリスク高齢者(75歳以上)に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制に関する多施設共同無作為化比較試験
- ①終了
・審査結果- 承認
- (3) 23-081 6542 臨床検査医学
高コレステロール血症を有するハイリスク高齢者(75歳以上)に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制に関する多施設共同無作為化比較試験サブスタディ(EWTOPIA75-Kyushu試験)
- ①終了
・審査結果- 承認
- (4) 24-302 7068 内科学(腫瘍・血液内科)
再発性・治療抵抗性多発性骨髄腫に対するCyclophosphamide+Lenalidomide+Dexamethasone併用療法(CRD療法)の有効性の検討
- ①終了
・審査結果- 承認
*海渡委員は、審議および採決に参加していない。
- (5) 25-042 7177 内科学(腫瘍・血液内科)
自家移植適応のある未治療多発性骨髄腫に対するcylophosphamide+bortezomib+dexamethasone併用療法(CVD療法)の有効性と安全性の検討
- ①終了
・審査結果- 承認
*海渡委員は、審議および採決に参加していない。
- (6) 25-154 7289 外科学
切除可能膀胱癌患者における末梢血循環腫瘍細胞測定の長期予後予測因子としての意義の検討
- ①終了

・審査結果- 承認

- (7) 25-342 7477 麻酔科学
慢性疼痛における神経障害性疼痛の正診率と至適治療率の検討

①終了

・審査結果- 承認

- (8) 27-143 8028 小児科学
食物アレルギー児に対する食物負荷試験中の心拍モニタリングの有用性についての検討

①終了

・審査結果- 承認(条件付き)

- (9) 27-266 8151 放射線医学
乳癌の転移による内頸静脈狭窄に伴う顔面浮腫に対する頸静脈ステント留置術

①終了

・審査結果- 承認

- (10) 27-328 8213 内科学(神経内科)
パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンの歩行障害に対する臨床研究(介入研究)

①終了

・審査結果- 承認

- (11) 27-330 8215 眼科学
フェムトセカンドレーザーを用いた多焦点眼内レンズ挿入術の術後視機能の検討

①終了

・審査結果- 承認(条件付き)

7. 迅速審査

- (1) 28-350 8593 小児科学
高リスク神経芽腫に対する13-cisレチノイン酸療法
(特定の患者に対する保険適応外治療のための申請)

平成29年2月27日 承認

次回 平成29年4月3日(月)

平成28年度第11回(平成29年3月6日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 平成29年3月6日 月曜日 16:00 ~17:45

出席者: 岩楯、谷口、綿引、古田、柳澤、佐々木、敷島、田崎、三崎、加藤、有泉、花岡、細坂
吉原(敬称略)

欠席者: 櫻井、中山(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューなし(19件)

- (1) 28-326 8569 附属病院 看護部
看護現場で日常利用するICTを活用した、看護ケアの質向上と組織運営効率向上の研究

・審査結果- 修正を要する
- (2) 28-327 8570 内科学(リウマチ・膠原病内科)
関節炎と疼痛が乖離している関節リウマチ患者における抑うつ・不安の検討(後方視研究)

・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 28-328 8571 麻酔科学
難治性慢性痛患者において、健康関連QOL(Quality of Life)低下を引き起こすリスクファクターの検討

・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 28-329 8572 内科学(リウマチ・膠原病内科)
関節リウマチの痛みにおける中枢性感作の横断的研究

・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 28-332 8575 内科学(循環器内科)
カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-ABLレジストリ)

・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 28-333 8576 放射線医学
静脈洞血栓症における頭部ルーチンMRI撮像法の診断能の比較検討

・審査結果- 承認(条件付)

*有泉委員は、当該研究に携わっているため、審議及び採決に参加していない。
- (7) 28-334 8577 内科学(リウマチ・膠原病内科)
全身性エリテマトーデスにおける筋膜炎の臨床的な検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 28-335 8578 小児科学
赤血球抗原に対する小児同種免疫に関する多施設共同研究
- ・審査結果-承認
*加藤および田崎委員は、当該研究に携わっているため、審議及び採決に参加していない。
- (9) 28-337 8580 小児科学
日本語版食物アレルギーQOL尺度児童用の開発
- ・審査結果-承認
- (10) 28-338 8581 臨床疫学研究部
日本語版Physician Centrality Scaleの作成
- ・審査結果-承認
- (11) 28-339 8582 内科学(リウマチ・膠原病内科)
全身性強皮症患者の皮膚におけるProkineticin関連物質の発現と臨床所見に関する検討(後方視的検討)
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 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(条件付)
- (13) 28-341 8584 産婦人科学
本邦における65歳以上の高齢者に対する婦人科がん治療における現状と問題点の調査研究
- ・審査結果-承認
- (14) 28-342 8585 産婦人科学
婦人科がん死亡症例に関する詳細調査
-終末期における化学療法継続性の可否を判断する根拠の確立を目指して-
- ・審査結果-承認
- (15) 28-343 8586 患者支援・医療連携センター
HIV感染者の配偶者への病名告知に対するソーシャルワーカーの支援についての一考察
～配偶者への告知状況を比較して～
- ・審査結果-承認
- (16) 28-345 8588 泌尿器科学

中間リスク前立腺癌に対する小線源治療における内分泌治療の有用性の検討

・審査結果-承認

- (17) 28-346 8589 形成外科学
口唇裂・口蓋裂児の出生に関する実態調査

・審査結果-承認

- (18) 28-347 8590 看護部
ICU入室予定患者に対する術前ICUオリエンテーションのストレス軽減効果

・審査結果-承認

- (19) 28-348 8591 心臓外科学
心臓血管外科手術の早期死亡ならびに合併症発症に及ぼす術前・術中因子の影響
:JACVSDを用いた僧帽弁手術±冠動脈バイパス術に置ける三尖弁形成追加の意義に関する後ろ向きコホート研究
Japanese Study of Bidirectional Assessment: Development and Validation of a Prediction Model for Early Mortality and Morbidity after Adult Cardiac Surgery PartII: Impact of TAP on patients who underwent MV surgery/MV Surgery+CABG (jBLADE study-2B)

・審査結果-承認

2. 再審査 *インタビューなし(2件)

- (1) 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- 修正を要する

- (2) 28-304 8547 放射線医学
超音波検査による表在臓器疾患の鑑別診断の研究

・審査結果-承認

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(41件)

研究期間の延長

- (1) 20-190 5480 解剖学
結合組織増殖因子CCN2/CTGFがヒト歯根膜由来血管内皮細胞に与える影響に関する研究

・審査結果-承認

- (2) 21-067 5645 解剖学

ヒト歯周組織由来培養細胞における喫煙と線維化との関係に関する研究

・審査結果-承認

- (3) 23-025 6486 耳鼻咽喉科学
幼児軽・中等度難聴と言語発達スクリーニング検査の相関研究

・審査結果-承認

- (4) 23-079 6540 法医学
孤独死の発生状況に関する調査

・審査結果-承認

- (5) 24-296 7062 内視鏡科
当院における早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の治療技術に関する検討

・審査結果-承認

- (6) 24-308 7074 麻酔科学
術中尿量の術後腎機能に与える影響に関する後ろ向き観察研究

・審査結果-承認

- (7) 25-034 7169 熱帯医学
マラリア原虫感染赤血球培養下における遊離アミノ酸群の動態解析

・審査結果-承認

- (8) 26-006 7511 内科学(消化器・肝臓内科)
潜在性肝性脳症の病態とその診断における精神神経機能検査の有用性の検討

・審査結果-承認

- (9) 26-259 7765 内科学(腫瘍・血液内科)
造血細胞移植医療の全国調査

・審査結果-承認

- (10) 26-260 7766 内科学(腫瘍・血液内科)
関東造血幹細胞移植共同研究グループ(KSGCT)移植患者データベース作成

・審査結果-承認

- (11) 26-337 7843 小児科学
『先天代謝異常症臨床情報バンク』の確立と推進に関する研究

・審査結果-承認

- (12) 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

- (13) 27-028 7912 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
持効型インスリンを用いた強化インスリン療法を行っている1型糖尿病患者の夜間低血糖の存在は、空腹時血糖値もしくは朝食後血糖変動から予測可能か？
・審査結果-承認
- (14) 27-052 7936 熱帯医学
難治性創傷治療のためのMDT(maggot debridement therapy)用非蛹化マゴットの作出
・審査結果-承認
- (15) 27-173 8058 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患における腸内細菌叢のメタゲノム解析およびメタボローム解析と喫煙、食餌による変化
・審査結果-承認
- (16) 27-224 8109 麻酔科学
人工膝関節置換術(TKA: total knee arthroplasty)後の遷延痛ほどの程度ADL(日常生活動作)に影響を与えるのか
・審査結果-承認
- (17) 27-279 8164 リハビリテーション医学
リハビリテーション医学研究における研究プロトコルの質評価
・審査結果-承認
- (18) 27-319 8204 内科学(消化器・肝臓内科)
クローン病とヨーネ菌抗原の免疫学的関連に関する研究
・審査結果-承認
- (19) 28-039 8282 脳神経外科学
クモ膜下出血急性期患者のWFNS grading再評価に関する前方視的多施設共同研究で収集したデータの2次利用ーデータベースを用いた開頭術と血管内治療の治療成績に関する比較研究
・審査結果-承認
- (20) 28-072 8315 葛飾医療センター看護部
術前訪問の有効性の実態調査
・審査結果-承認
- (21) 28-202 8445 第三病院看護部
体重増加不良の乳児を養育する母親への育児支援に関する研究
・審査結果-承認

研究分担者の追加(変更)

- (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) 26-009 7514 消化器外科
多施設共同での60歳以上のドナーを用いた生体肝移植後のドナー及びレシピエントの成績に関する研究

・審査結果-承認

- (3) 26-228 7733 産婦人科学
重症胎児発育不全の前方視的コホート研究

・審査結果-承認

- (4) 26-259 7765 内科学(腫瘍・血液内科)
造血細胞移植医療の全国調査

・審査結果-承認

* 申請書において申請時と変更時が同じ医師(西脇嘉一医師)となっていた。追加しているのか否か確認することとした。
事務局にて確認した結果、西脇嘉一医師が追加している申請であることを確認した。

- (5) 26-260 7766 内科学(腫瘍・血液内科)
関東造血幹細胞移植共同研究グループ(KSGCT)移植患者データベース作成

・審査結果-承認

* 申請書において申請時と変更時が同じ医師(西脇嘉一医師)となっていた。追加しているのか否か確認することとした。
事務局にて確認した結果、西脇嘉一医師が追加している申請であることを確認した。

- (6) 27-192 8077 麻酔科学
当施設におけるスガマデクスによる過敏反応の発生状況および背景の検討

・審査結果-承認

- (7) 27-298 8183 皮膚科学
難治性炎症性皮膚疾患におけるTIGIT/CD226/CD155経路の検討

・審査結果-承認

その他軽微な変更

- (1) 24-150 6916 内科学(循環器内科)
マロンジアルデヒド修飾LDL(MDA-LDL)に及ぼす臨床的因子の検討

・審査結果-承認

- (2) 25-215 7350 麻酔科学
日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画

・審査結果-承認

- (3) 28-227 8470 耳鼻咽喉科学
当院における歯性上顎洞炎の治療法の研究

・審査結果-承認

プロトコールの改訂

- (1) 17-015 4435 大学
生活習慣病リスクシミュレーション機能の評価

・審査結果-承認

- (2) 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

- (3) 24-358 7124 大学
人間ドック健診で行う検査項目の基準範囲と重症度の判定区分の再評価に関する研究

・審査結果-承認

- (4) 26-312 7818 整形外科
ヒトの筋骨格系組織に蓄積する終末糖化産物(AGEs)の定量と筋骨格系疾患の病態解明

・審査結果-承認

- (5) 26-328 7834 病理学
腎細胞癌の予後因子としての腫瘍径の有用性の検討

・審査結果-承認

- (6) 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

(審査内容)

プロトコールの改訂に伴い説明文書も改訂されているのではないかと意見があった。
説明文書を改訂されているのであれば提示させることにした。

・審査結果-承認(条件付)

- (7) 28-101 8344 ウイルス学
めまい・急性難聴・耳鳴に対する客観的疲労・ストレス評価の検討

・審査結果-承認

- (8) 28-195 8438 血管外科
胸部大動脈瘤ステントグラフト術後エンドリーク診断の代替マーカーについての研究

・審査結果-承認

- (9) 28-289 8532 血管外科
大動脈瘤患者における血管内皮機能についての研究

・審査結果-承認

- (10) 28-312 8555 内科学(呼吸器内科)
特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究

・審査結果-承認

5.中止・終了報告(7件)

- (1) 24-027 6793 呼吸器外科
鏡視下呼吸器外科手術に対する生体質感造形Bio-Texture Modelingを用いた肺立体モデルによるシミュレーションの有用性の検討

・審査結果-承認

- (2) 26-148 7653 看護部
同種造血幹細胞移植後に患者同士が語らうことで得られる効果

・審査結果-承認

- (3) 26-378 7884 形成外科学
アペールハンドの長期経過

・審査結果-承認

- (4) 27-029 7913 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

- (5) 27-120 8005 母性看護学
乳頭白斑を引き起こす要因の検討

・審査結果-承認

- (6) 28-004 8247 小児科学
呼吸器疾患患者に対する肺音解析の有用性についての検討

・審査結果-承認

- (7) 28-007 8250 小児科学
1ヵ月健診時の湿疹形態とその後の自然歴に関する検討

・審査結果-承認

次回 平成29年4月3日(月)