

平成29年度第1回(平成29年4月3日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 平成29年4月3日 月曜日 14:00 ~ 16:45

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

欠席者: 吉田、海渡、高橋(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューあり(2件)

- (1) 28-373 8616 熱帯医学
豚鞭虫卵内服療法の安全性評価
・**審査結果- 修正を要する**
*堀委員長は審議および採決には参加していない。薄井委員が委員長代理を務めた。
- (2) 28-325 8568 放射線医学
NBCA-リピオドール-ethanol混合液による血管塞栓術の有用性
・**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) 28-351 8594 内科学(腫瘍・血液内科)
「JCOGバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」
・・・JCOG0601の附随研究として
・**審査結果- 承認(条件付き)**
*薄井委員は、審議および採決に参加していない。
- (2) 28-352 8595 産婦人科学
リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第III相試験
・**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) 28-355 8598 内科学(腫瘍・血液内科)
同種造血幹細胞移植後のフィラデルフィア染色体陽性
急性リンパ性白血病に対するダサチニブを用いた
維持療法の有効性の検討
・**審査結果- 承認(条件付き)**

3. 再審査 *インタビューなし(3件)

- (1) 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- 承認(条件付き)**
- (2) 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- 承認(条件付き)**
- (3) 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- 承認(条件付き)**

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(17件)

研究期間の延長

- (1) 17-167 4588 消化器外科
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) 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(条件付き)**
*岡本委員は、審議および採決に参加していない。
- (3) 25-036 7171 内科学(消化器・肝臓内科)
内視鏡的粘膜下層剥離術におけるtraction device及び粘膜下層局所注入剤としてのメスナ併用の有用性について
・**審査結果- 承認**
- (4) 25-039 7174 小児科学
小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験ALL-B12
・**審査結果- 承認**
- (5) 25-226 7361 柏病院消化器・肝臓内科
クローン病小腸病変の活動性評価におけるMagnetic Resonance Enterocolonography (MRE)の有効性に関する臨床研究
・**審査結果- 承認**
- (6) 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**
- (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) 26-355 7861 産婦人科
経腹超音波による子宮頸管長の測定の有用性
・**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。
- (9) 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**

研究分担者の追加(変更)

- (1) 24-295 7061 リハビリテーション医学
A型ボツリヌス毒素投与と作業療法の併用効果に関する臨床的有用性の検討
・審査結果- 承認
- (2) 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
- (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) 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
- (5) 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

プロトコールの改訂

- (1) 26-364 7870 柏病院消化器・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
- (2) 27-033 7917 肝胆膵外科
食道切除再建術における再建胃管の血流評価としてサーモグラフィー(TG)法の有用性検証(ICG蛍光法との比較)
・審査結果- 認めない
- (3) 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は参加していない。

6.中止・終了報告(7件)

- (1) 23-061 6522 リハビリテーション医学
パーキンソン病(症候群)に伴う構音障害の定量的評価の試み
①中止
・審査結果- 承認
- (2) 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
①終了
・審査結果- 承認
- (3) 24-350 7116 肝胆膵外科

肝臓がん・胆道がん・膵臓がん患者に対するオキシコドン製剤投与の有用性の検討

①中止

・審査結果- 承認

(4) 26-358 7864 麻酔部

小児におけるメインストリーム方式CO₂センサキット付き酸素マスクを使用した呼気二酸化炭素濃度(以下EtCO₂)値と血中二酸化炭素濃度(以下PaCO₂)値の比較検討

①終了

・審査結果- 承認(条件付き)

(5) 27-024 7908 熱帯医学

トキソプラズマダイテスト施行のためのアクセサリーファクター保有者スクリーニングとアクセサリーファクター陽性血清の保存

①終了

・審査結果- 承認(条件付き)

(6) 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

①終了

・審査結果- 承認

(7) 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

①終了

・審査結果- 承認

7. 有害事象報告(1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-

・審査結果- 承認

8. 迅速審査

(1) 28-371 8614 形成外科学

先天性色素性母斑に対するルビーレーザー, 色素レーザーによる治療

平成29年3月8日付 承認

(2) 29-050 8666 第三病院腫瘍・血液内科

NUT midline carcinomaに対するヒストン脱アセチル化阻害薬治療

平成29年4月3日付 承認

次回 平成29年5月8日(月)

平成29年度第2回(平成29年5月8日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 平成29年5月8日 月曜日 14:20~16:30

出席者: 堀、大橋、薄井、高木、岡本、岡野、吉田、坂東、鷹橋、海渡、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(敬称略)

II.第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューなし(3件)

- (1) 28-354 8597 形成外科学
人工物乳房再建に対する閉鎖創陰圧吸引療法の有効性に関するランダム化並行群間比較研究

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (2) 29-004 8620 産婦人科学
進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab 併用療法 の有効性に関する第II相試験

・**審査結果- 承認(条件付き)**

*岡本委員は、審議および採決には参加していない。

- (3) 29-005 8621 産婦人科学
子宮癌肉腫に対する dose-dense TC 療法と triweekly TC 療法による術後補助化学療法、再発後化学療法を比較 するランダム化第 II/III 相比較試験

・**審査結果- 承認(条件付き)**

*岡本委員は、審議および採決には参加していない。

2. 再審査 *インタビューなし(2件)

- (1) 28-325 8568 放射線医学
NBCA-リピオドール-ethanol混合液による血管塞栓術の有用性

・**審査結果- 修正を要する**

- (2) 28-373 8616 熱帯医学
豚鞭虫卵内服療法の安全性評価

・**審査結果- 承認**

*堀委員長は審議および採決には参加していない。

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(7件)

研究期間の延長

- (1) 23-073 6534 柏病院腫瘍・血液内科
慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response;CMR)到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同臨床研究Stop

Tasigna Trial (STAT2)

・**審査結果** 承認

- (2) 25-014 7149 内視鏡科
共焦点内視鏡を使った潰瘍性大腸炎における生体内病理学的観察

・**審査結果** 承認

- (3) 27-001 7885 産婦人科学
産婦人科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究

・**審査結果** 承認

*岡本委員は、審議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) 25-014 7149 内視鏡科
共焦点内視鏡を使った潰瘍性大腸炎における生体内病理学的観察

・**審査結果** 承認

- (2) 27-226 8111 リハビリテーション医学
分岐鎖アミノ酸(BCAA)含有ゼリー飲料の運動後摂取効果の検討

・**審査結果** 承認

その他軽微な変更

- (1) 24-082 6848 柏病院腫瘍・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) 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

5. 中止・終了報告(21件)

- (1) 15-075 4100 産婦人科学
早期卵巣癌に対するカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル175mg/m² 21日間隔3サイクル投与+低用量パクリタキセル40mg/m²/週投与群とカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル175mg/m² 21日間隔3サイクル後経過観察群との無作為比較第III相試験

①終了

・**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。

- (2) 17-231 4652 産婦人科学
III/IV期または再発の子宮体癌患者におけるドキシソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル+G-CSF療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第III相試験

①終了

・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) 18-038 4700 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
糖尿病予防のための戦略研究課題3「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験」

①終了

・審査結果- 承認

- (4) 19-134 5065 内科学(腫瘍・血液内科)
未治療進行期(bulkyⅡ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

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。

- (5) 19-191 5122 内科学(リウマチ・膠原病内科)
膠原病患者における血管新生関連因子の測定

①終了

・審査結果- 承認

- (6) 19-213 5144 内科学(腫瘍・血液内科)
未治療進行期(bulkyⅡ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

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ない。

- (7) 20-140 5430 乳腺・内分泌外科
乳癌に罹患した患者の心理反応に関する調査

①終了

・審査結果- 承認(条件付き)

- (8) 23-024 6485 整形外科
人工膝関節置換術におけるカスタム・ペイシェント・インストゥルメントの臨床評価

①中止

・審査結果- 承認

- (9) 23-074 6535 柏病院腫瘍・血液内科
慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response;MMR)到達患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験Switch Tasigna Trial (STAT1)

①終了

・審査結果- 承認

- (10) 23-213 6674 産婦人科学
子宮頸部神経内分泌腫瘍に対する集学的治療を探索する観察研究

①終了

・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。

- (11) 24-148 6914 耳鼻咽喉科学
慢性耳漏に対するネオ・ブロー液治療
①終了
・審査結果- 承認
- (12) 24-174 6940 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
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ない。
- (13) 25-181 7316 消化器外科
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
①終了
・審査結果- 承認(条件付き)
- (14) 25-316 7451 放射線医学
低～中間リスク前立腺癌に対する強度変調回転照射(VMAT)を用いた寡分割定位放射線治療(HSBRT)の第Ⅰ相試験
①終了
・審査結果- 承認
- (15) 26-013 7518 内科学(リウマチ・膠原病内科)
関節リウマチおよび膠原病患者のテロメラーゼの解析
①終了
・審査結果- 承認(条件付き)
- (16) 26-116 7621 内視鏡科
新世代内視鏡システム(レーザー光源搭載)を用いた大腸病変検出能に関するランダム化比較試験
①終了
・審査結果- 承認(条件付き)
- (17) 26-196 7701 内科学(腫瘍・血液内科)
強度減弱前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討
①終了
・審査結果- 承認
- (18) 26-197 7702 内科学(腫瘍・血液内科)
骨髄破壊の前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討
①終了
・審査結果- 承認
- (19) 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
①中止
・審査結果- 承認(条件付き)

(20) 26-368 7874 整形外科
股関節鏡を用いた股関節唇縫合術・再建術および骨軟骨形成術
①終了
・~~審査結果~~ 承認

(21) 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
①中止
・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

6.迅速審査

(1) 29-051 8667 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(2)
平成29年4月6日 承認

(2) 29-050 8666 第三病院腫瘍・血液内科
NUT midline carcinomaに対するヒストン脱アセチル化阻害薬治療
変更内容:「施設の追加」および「分担者の追加」
平成29年4月14日 承認

次回 平成29年6月5日(月)

平成29年度第3回(平成29年6月5日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 平成29年6月5日 月曜日 14:15~16:30

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

欠席者: 薄井、岡本、海渡(敬称略)

1. 内容変更申請(26件)

研究期間の延長

- (1) 19-042 4973 血管外科
Zenithステント(有窓性・枝付き)とAtrium社製iCASTステントを用いた腹部大動脈総腸骨動脈瘤、傍腎動脈腹部大動脈瘤と胸腹部大動脈瘤に対するステントグラフト手術
・**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ソルビシン(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**
- (3) 22-061 6238 リハビリテーション医学
脳血管疾患に対する動作解析～治療効果分析～
・**審査結果- 承認**
- (4) 22-112 6289 泌尿器科学
高リスク前立腺がんに対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン療法の有効性に関する臨床研究
・**審査結果- 承認**
- (5) 22-163 6340 小児科学
牛乳アレルギー幼児への経口免疫療法標準化へ向けた検討:耐性獲得メカニズムの検討と効果予知マーカーの検索
・**審査結果- 承認**
- (6) 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**
- (7) 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、審議および採決には参加していない。
- (8) 27-072 7957 内視鏡科
第二世代自家蛍光内視鏡による大腸微小病変の質的診断における有用性の検討 -前向き試験-
・**審査結果- 承認**

(9) 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

(10) 27-114 7999 内科学(腫瘍・血液内科)
「JCOGバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」・・・JCOG0907の附随研究として

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

(1) 15-120 4145 耳鼻咽喉科学
痙攣性発声障害に対するボツリヌス・トキシン治療

・審査結果- 承認

(2) 22-061 6238 リハビリテーション医学
脳血管疾患に対する動作解析～治療効果分析～

・審査結果- 承認

(3) 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

(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) 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。

(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) 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

プロトコールの改訂

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

・審査結果- 承認(条件付き)

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

・審査結果- 承認

- (3) 26-071 7576 柏病院外科
非切除を前提とした画像ガイドによる乳癌に対する経皮的凍結療法の安全性および有効性に関する検討

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認(条件付き)

- (5) 27-040 7924 悪性腫瘍治療研究部
樹状細胞療法を受けた膀胱癌患者のPDL-1発現単核球の頻度、及び血中可溶性PDL-1濃度の測定とその意義に関する研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (6) 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

倫理指針改訂に伴う変更

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

・審査結果- 承認

- (2) 26-180 7685 皮膚科学
乾癬の皮膚病変に対するピルフェニドン外用の有効性

・審査結果- 承認(条件付き)

- (3) 26-334 7840 脳神経外科学
脳腫瘍に対する分子標的治療薬の感受性試験
～テモダールとアバスタチン併用療法の効果とバイオマーカーの解析～

・審査結果- 承認(条件付き)

2.中止・終了報告(44件)

- (1) 18-048 4710 消化器外科
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

①中止

・審査結果- 承認

- (2) 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

①終了

・審査結果- 承認

- (3) 18-121 4783 内視鏡科
自己拡張型食道プラスチックステントの臨床有効性の評価

①終了

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (4) 18-188 4850 臨床検査医学
13Cグルコース呼気試験によるインスリン抵抗性簡易評価法の開発
①終了
・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (5) 20-210 5500 内視鏡科
経皮的胃壁挙上を用いた胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡補助下内視鏡的全層切除術の有効性に関する研究
①終了
・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (6) 21-018 5596 小児科学
喘息児における呼気凝集液中pH測定の重症度評価応用研究(年長児の検討)
①中止
・**審査結果- 承認**
- (7) 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
①終了
・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (8) 21-204 6082 柏病院消化器・肝臓内科
進行膵癌及び胆道癌に対する塩酸ゲムシタビン併用WT1ペプチドパルス樹状細胞療法第I相臨床試験
①終了
・**審査結果- 承認**
- (9) 21-226 6104 内科学(腎臓・高血圧内科)
慢性腎臓病患者におけるビタミンDサプリメントによる尿蛋白および腎機能増悪抑制効果のための二重盲検ランダム化プラセボ比較臨床試験
①中止
・**審査結果- 承認**
- (10) 21-264 6142 内科学(腎臓・高血圧内科)
ABO血液型不適合腎移植における抗CD20抗体(Rituximab)の投与
①終了
・**審査結果- 承認**
- (11) 22-118 6295 耳鼻咽喉科学
局所進行頭頸部扁平上皮癌に対するドセタキセルとシスプラチンとフルオロウラシルの併用(TPF)による導入化学療法の実施可能性試験
①終了
・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (12) 22-196 6373 内科学(神経内科)
脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究
①終了
・**審査結果- 承認**
- (13) 22-255 6432 葛飾医療センター眼科

緑内障におけるミケランLA点眼が視神経乳頭微小循環におよぼす影響

①終了

・審査結果- 承認(条件付き)

- (14) 22-259 6436 麻酔科学
全身麻酔中及び周術期における体温管理、低体温予防としてprewarmingの効果

①終了

・審査結果- 承認

- (15) 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-

①終了

・審査結果- 承認(条件付き)

- (16) 23-073 6534 柏病院腫瘍・血液内科
慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response;CMR)到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同臨床研究Stop Tassigna Trial(STAT2)

①終了

・審査結果- 承認

- (17) 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

①終了

・審査結果- 承認

- (18) 23-186 6647 内科学(腫瘍・血液内科)
新たに診断された慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ第Ⅱ相臨床試験

①終了

・審査結果- 承認(条件付き)

- (19) 23-191 6652 内視鏡科
小腸からの消化管出血が疑われる入院患者に対するカプセル内視鏡の有効性および安全性に関する研究

①終了

・審査結果- 承認(条件付き)

- (20) 23-193 6654 栄養部
肝不全用経口栄養剤治療中の非代償性肝硬変患者に対する服薬・栄養指導の効果の検討

①終了

・審査結果- 承認

- (21) 23-255 6716 葛飾医療センター眼科
Laser speckle flowgraphyによる眼底血流の検討

①終了

・審査結果- 承認(条件付き)

- (22) 24-114 6880 小児科学
幼児喘息における呼気一酸化窒素濃度(FENO)測定に関する研究

①終了

・審査結果- 承認

- (23) 24-183 6949 小児科学
アラスタット3gAllergyを指標として食物負荷試験結果を予測するプロバビリティーカーブ確立に関する多施設共同研究
①終了
・**審査結果- 承認**
- (24) 24-277 7043 内科学(消化器・肝臓内科)
活動期潰瘍性大腸炎症例に対する経腸栄養開始時期に関する検討
①中止
・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (25) 24-306 7072 内科学(神経内科)
脳梗塞後高血圧患者に対する長時間作用型カルシウム拮抗薬+アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬併用療法の降圧効果および脳血流量への検討
①中止
・**審査結果- 承認**
- (26) 24-307 7073 内科学(神経内科)
経頭蓋超音波による脳循環動態と大脳白質病変に関する研究
①終了
・**審査結果- 承認**
- (27) 24-362 7128 内科学(神経内科)
非心原性脳梗塞急性期における抗血小板薬多剤併用療法(アスピリン+シロスタゾール)の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較研究
①終了
・**審査結果- 承認**
- (28) 25-006 7141 小児科学
Pompe病患者皮膚線維芽細胞由来iPS細胞に対する遺伝子導入
①終了
・**審査結果- 承認(条件付き)**
*大橋委員は、審議および採決には参加していない。
- (29) 25-047 7182 内科学(神経内科)
虚血性脳血管障害急性期例に対するアルテプラゼとエダラボンの併用療法に関する多施設共同前向き研究
①終了
・**審査結果- 承認**
- (30) 25-058 7193 整形外科学
人工膝関節置換術における抗菌縫合糸の手術部位感染予防効果の前向き研究
①終了
・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (31) 25-065 7200 精神医学
不眠症を対象とした認知行動療法による睡眠構造及び自律神経活動に与える影響
①終了
・**審査結果- 承認**
- (32) 25-099 7234 第三病院腎臓・高血圧内科

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シostat製剤の腎機能低下抑制効果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 (FEATHER study)

①終了

・**審査結果**- 承認

- (33) 25-121 7256 リハビリテーション医学
歩行時におけるH/Q比とLateral Thrustの関係の検討

①終了

・**審査結果**- 承認(条件付き)

- (34) 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

①終了

・**審査結果**- 承認(条件付き)

- (35) 25-214 7349 耳鼻咽喉科学
再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対するPaclitaxel+Carboplatin+Cetuximab (PCE) 併用療法の第II相試験

①終了

・**審査結果**- 承認(条件付き)

- (36) 25-284 7419 放射線医学
日本人の頭頸部癌患者におけるCetuximabを含む治療の観察研究(JROSG12-2)

①終了

・**審査結果**- 承認

- (37) 25-328 7463 内科学(呼吸器内科)
化学療法未治療PS-2進行非小細胞肺癌に対するCBDCA+nab-paclitaxel療法の第I相・Dose-finding試験

①中止

・**審査結果**- 承認(条件付き)

- (38) 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終了

・**審査結果**- 承認(条件付き)

- (39) 26-221 7726 放射線医学
胎児・胎盤MRI検査における撮像条件の検討

①終了

・**審査結果**- 承認(条件付き)

- (40) 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

①終了

・**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。

- (41) 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】

①終了

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (42) 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

①中止

・~~審査結果~~ 承認

- (43) 28-093 8336 泌尿器科学
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

①終了

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (44) 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)

①終了

・~~審査結果~~ 承認

3. 前回議事録の確認

4. 有害事象報告

- (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~~ 修正を要する

次回 平成29年7月3日(月)

平成29年度第4回(平成29年7月3日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 平成29年7月3日 月曜日 14:00~17:20

出席者: 堀、大橋、薄井、岡本、高木、坂東、清田、鷹橋、岡野、吉田、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: 海渡(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューあり(3件)

- (1) 29-091 8707 内科学(循環器内科)
心筋凍凍焼灼術(クライオバルーンアブレーション)に使用するクライオバルーンの新たな準備方法についての安全性・効果の検討
・審査結果- 修正を要する
- (2) 29-089 8705 産婦人科学
婦人科領域における骨代謝異常を呈するリスクのある患者に対する、骨密度、骨代謝・骨質マーカの評価、ならびにホルモン補充療法(Hormone Replacement Therapy:HRT), 選択的エストロゲン受容体モジュレーター(Selective Estrogen Receptor Modulators :SERM)とヒト型抗RANKLモノクローナル抗体製剤(デノスマブ)の有用性の検討
・審査結果- 修正を要する
*岡本委員は、審議および採決に参加していない。
- (3) 28-353 8596 産婦人科学
胎児発育不全に対するタダラフィル母体投与の有効性・安全性に関する臨床試験 第Ⅱ相 多施設共同研究
・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。

2. 新規申請 *インタビューなし(3件)

- (1) 29-053 8669 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究
・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 29-090 8706 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
インスリン依存の1型糖尿病における血糖変動と低血糖発生の実態把握に関する研究
・審査結果- 承認
- (3) 29-095 8711 細胞生理学
心筋障害を検出する尿中タイチンの有用性の検討
・審査結果- 承認
*坂東委員は、審議および採決に参加していない。

3. 再審査 *インタビューなし(2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- 承認(条件付き)**

- (2) 28-325 8568 放射線医学
NBCA-リピオドール-ethanol混合液による血管塞栓術の有用性

・**審査結果- 承認**

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(20件)

研究期間の延長

- (1) 22-110 6287 泌尿器科学
高リスク前立腺癌に対する高線量率放射線組織内照射・外照射併用放射線療法(HDR/EBRT)における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究

・**審査結果- 承認**

- (2) 25-071 7206 内視鏡科
粘膜下腫瘍に対する共焦点内視鏡下組織採取

・**審査結果- 承認**

- (3) 25-095 7230 内科学(腫瘍・血液内科)
難治性濾胞性リンパ腫に対するbendamustineを併用した前処置による同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討(第1/2相試験)

・**審査結果- 承認**

- (4) 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**

- (5) 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**

- (6) 25-120 7255 内科学(腫瘍・血液内科)
成人precursorT細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG T-ALL213-0)

・**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。

- (7) 25-305 7440 乳腺・内分泌外科
手術可能乳癌に対する術前化学療法としてのアルブミン結合パクリタキセルとアンストラサイクリン系化学療法における効果と安全性の検討(第Ⅱ相臨床試験)

・**審査結果- 承認**

- (8) 27-002 7886 眼科学
白点状眼底に対するドナリエラ経口摂取の影響の検討

・**審査結果- 承認**

*林委員は、審議及び採決には参加していない。

- (9) 27-067 7952 小児科学
小児固形腫瘍観察研究
・**審査結果- 承認**

研究分担者の追加(変更)

- (1) 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**
*林委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 23-199 6660 眼科学
重症未熟児網膜症に対する抗VEGF療法
・**審査結果- 承認**
*林委員は、審議及び採決に参加していない。

- (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) 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)に対するスボレキサントの有効性の検討
・**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**
*岡本委員は審議及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)-
・**審査結果- 承認**

- (3) 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**
*岡本委員は審議及び採決には参加していない。

- (4) 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

*岡本委員は審議及び採決には参加していない。

- (5) 26-231 7736 分子疫学研究部
プロポ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

- (6) 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

倫理指針改訂に伴う変更

- (1) 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(条件付き)

6.中止・終了報告(18件)

- (1) 18-083 4745 消化器外科
生体肝移植術の施行

①終了

・**審査結果**- 承認(条件付き)

- (2) 20-088 5378 内科学(消化器・肝臓内科)
潰瘍性大腸炎患者に対する抗菌薬多剤併用療法とステロイド療法の比較試験

①終了

・**審査結果**- 承認

- (3) 21-247 6125 形成外科学
赤外線サーモグラフィによるフラップの評価

①終了

・**審査結果**- 承認(条件付き)

- (4) 21-272 6150 皮膚科学
ボーエン様丘疹症に対するイミキモドクリーム5%の治療効果の検討

①中止

・**審査結果**- 承認

- (5) 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ソルビシン(PLD)50mg/m²に対するPLD40mg/m²のランダム化第Ⅲ相比較試験

①中止

・**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。

- (6) 22-082 6259 内科学(循環器内科)
ACS(急性冠症候群)の患者に対するCGMを用いた血糖日内変動の検討

①中止

・**審査結果**- 承認

- (7) 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
①終了
・**審査結果**- 承認
- (8) 23-042 6503 消化管外科
Stage II / Stage III 結腸癌切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討
①終了
・**審査結果**- 承認(条件付き)
- (9) 23-179 6640 消化管外科
T3またはT4のStage II / III直腸癌に対する術前化学療法としてのmFOLFOX6療法の有効性及び安全性の検討
①終了
・**審査結果**- 承認(条件付き)
- (10) 23-256 6717 消化管外科
前治療を有するHER2強陽性(IHC3+またはIHC2+かつFISH+)進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ／パクリタキセル併用療法-第II相試験-
①終了
・**審査結果**- 承認(条件付き)
- (11) 23-280 6741 内科学(循環器内科)
NoboriバイオリムスA9エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討試験(レジストリー群)
①終了
・**審査結果**- 承認
- (12) 23-281 6742 内科学(循環器内科)
実臨床におけるNoboriバイオリムスA9エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討
①終了
・**審査結果**- 承認
- (13) 24-155 6921 消化管外科
Stage III 結腸癌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療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチン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
- (14) 24-331 7097 消化管外科
再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究
①終了
・**審査結果**- 承認
- (15) 25-002 7137 眼科学
網膜色素上皮障害に対する網膜画像解析・網膜機能解析
①終了

・**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。

- (16) 25-069 7204 内科学(消化器・肝臓内科)
核酸アナログ製剤使用B型慢性肝疾患患者に対するSequential療法の検討

①終了

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (17) 25-250 7385 形成外科学
遊離皮弁移植後の皮弁血流障害に対する客観的評価法の確立(皮弁内血液の乳酸値、血糖値の測定)

①終了

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (18) 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

①中止

・**審査結果- 承認**

7.有害事象報告(再審査)

- (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**

*岡本委員は、審議および採決には参加していない。

次回 平成29年9月4日(月)

平成29年度第5回(平成29年9月4日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 平成29年9月4日 月曜日 14:40~17:15

出席者: 堀、大橋、高木、薄井、岡本、岡野、吉田、坂東、鷹橋、海渡、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(敬称略)

II. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(2件)

- (1) 29-129 8745 肝胆膵外科
大腸癌術後人工肛門閉鎖術における腹腔鏡下再発検索の検討
・~~審査結果~~ 修正を要する
- (2) 29-136 8752 泌尿器科学
限局性前立腺がんに対する局所凍結療法の有用性に関する検討
・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

2. 新規申請 *インタビューなし(3件)

- (1) 29-113 8729 産婦人科学
早期子宮頸がんに対する腹腔鏡下広汎子宮全摘術
・~~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。
- (2) 29-128 8744 耳鼻咽喉科学
局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対するシスプラチンの超選択的動注と放射線同時併用療法の有効性検証試験
・~~審査結果~~ 承認(条件付き)
- (3) 29-138 8754 産婦人科学
機械学習を用いた卵巣癌の術前診断についての検討
・~~審査結果~~ 承認(条件付き)
*岡本委員は、審議及び採決には参加していない。

3. 再審査 *インタビューなし(2件)

- (1) 29-089 8705 産婦人科学
婦人科領域における骨代謝異常を呈するリスクのある患者に対する、骨密度、骨代謝・骨質マーカーの評価
・~~審査結果~~ 承認(条件付き)
*岡本委員は、審議及び採決には参加していない。
- (2) 29-091 8707 循環器内科
心筋冷凍焼灼術(クライオバルーンアブレーション)に使用するクライオバルーンの新たな準備方法に

ついでに安全性・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(27件)

研究期間の延長

- (1) 17-135 4556 眼科学
角膜・結膜扁平上皮癌に対するフルオロウラシル(5-FU)の点眼治療
・**審査結果**- 承認
- (2) 19-159 5090 内科学(腫瘍・血液内科)
慢性期慢性骨髄性白血病における標準的イマチニブ増量法と積極的イマチニブ増量法のランダム化比較第Ⅲ相臨床試験-JALSG CML207 Study-
・**審査結果**- 承認
- (3) 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)
- (4) 22-021 6198 リハビリテーション医学
Functional SPECTを用いたリハビリテーション時における脳賦活評価法の検討
・**審査結果**- 承認(条件付き)
- (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) 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
- (7) 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
- (8) 25-161 7296 小児科学
神経型ゴーシェ病に対するアンブロキサールを用いたシャペロン療法
・**審査結果**- 承認
- (9) 25-185 7320 内科学(腫瘍・血液内科)
高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対するmelphalan+prednisolone+ bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1105)
・**審査結果**- 承認
- (10) 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

- (11) 27-051 7935 腎臓・高血圧内科
既存抗HLA抗体陽性症例の腎移植に対する脱感作療法(抗CD20抗体(Rituximab), 血漿交換療法, 免疫グロブリン大量投与療法)の安全性

・**審査結果** 承認

- (12) 27-082 7967 心臓外科学
大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁留置手術

・**審査結果** 承認

*坂東委員は、審議及び採決には参加していない。

- (13) 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

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) 25-095 7230 内科学(腫瘍・血液内科)
難治性胞性リンパ腫に対するbendamustineを併用した前処置による同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討(第1/2相試験)

・**審査結果** 承認

- (3) 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、審議及び採決には参加していない。

- (4) 27-002 7886 眼科学
白点状眼底に対するドナリエラ経口摂取の影響の検討

・**審査結果** 承認

*林委員は、審議及び採決には参加していない。

- (5) 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(条件付き)

*岡本委員は、審議及び採決には参加していない。

プロトコールの改訂

- (1) 24-295 7061 リハビリテーション医学
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(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

- (3) 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)

- (4) 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)

倫理指針改訂に伴う変更

- (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

*岡本委員は、審議及び採決には参加していない。

- (2) 24-058 6824 産婦人科
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

*岡本委員は、審議及び採決には参加していない。

- (3) 27-138 8023 神経内科
若年性脳梗塞の病態解明に関する研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (4) 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、審議及び採決には参加していない。

- (5) 27-249 8134 産婦人科学
IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験

・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。

6.中止・終了報告(5件)

- (1) 15-105 4130 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

①中止

・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 27-233 8118 内視鏡科
下部消化管内視鏡検査前処置における「黒烏龍茶OTPP」摂取による前処置所要時間の検討:単盲検ランダム化比較試験
①中止
・~~審査結果~~ 承認
- (3) 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
①終了
・~~審査結果~~ 承認
- (4) 29-050 8666 第三病院腫瘍・血液内科
NUT midline carcinomaに対するヒストン脱アセチル化阻害薬治療
①終了
・~~審査結果~~ 承認
- (5) 29-094 8710 病理学
Aggregation and phosphorylation of α -synuclein with proteinase K-resistance in focal α -synucleinopathy predominantly localized to the cardiac sympathetic nervous system
①終了
・~~審査結果~~ 承認

7.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
①腸閉塞の予防(第2報)
・~~審査結果~~ 修正を要する

8.迅速審査

- (1) 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
①研究分担者の追加
・平成29年7月27日 承認

9.その他

- (1) 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
①実施状況報告書

次回 平成29年10月2日(月)

平成29年度第6回(平成29年10月2日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 平成29年10月2日 月曜日 14:00~17:00

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

欠席者: 高木、岡本(敬称略)

I. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(2件)

- (1) 29-117 8733 眼科学
フェムトセカンドレーザー白内障手術におけるレーザー照射による眼への影響に関する研究
・~~審査結果~~ 修正を要する
- (2) 29-186 8802 先端医療情報技術研究講座
救急現場の治療の意思決定に利活用可能な次世代型PHR環境の構築に関する研究
・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

2. 再審査 *インタビューなし(1件)

- (1) 29-129 8745 外科学
大腸癌術後人工肛門閉鎖術における腹腔鏡下セカンドルックによる再発早期発見の検討
・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(19件)

研究期間の延長

- (1) 21-181 6059 精神医学
入院森田療法におけるうつ状態回復要因についての研究
・~~審査結果~~ 承認
- (2) 22-110 6287 泌尿器科学
高リスク前立腺癌に対する高線量率放射線組織内照射・外照射併用放射線療法(HDR/EBRT)における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究
・~~審査結果~~ 承認
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 25-199 7334 耳鼻咽喉科学
20cH上部消化管内圧測定システムを用いた正常嚥下圧の測定

・審査結果- 承認

- (6) 25-239 7374 内科学(腫瘍・血液内科)
初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験(JALSG Ph+ALL213)

・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。

- (7) 25-240 7375 内科学(腫瘍・血液内科)
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。

- (8) 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

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

- (2) 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

- (3) 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

- (4) 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

- (5) 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

- (6) 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

- (7) 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癌に対する経皮的凍結療法の安全性および有効性に関する検討

・**審査結果** 承認

- (8) 27-249 8134 産婦人科学
IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第II/III相比較試験

・**審査結果** 承認

- (9) 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

プロトコールの改訂

- (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)

- (2) 28-354 8597 形成外科学
人工物乳房再建に対する閉鎖創陰圧吸引療法の有効性に関するランダム化並行群間比較研究

・**審査結果** 承認

5.中止・終了報告(4件)

- (1) 25-064 7199 リハビリテーション医学
慢性腎臓病患者における経皮的電気刺激が身体能力、QOL、血中ホルモン値等に及ぼす影響

①終了

・**審査結果** 承認

- (2) 25-074 7209 消化管外科
食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術(POEM)の安全性ならびに有効性に関する研究

①終了

・**審査結果** 承認(条件付き)

- (3) 25-211 7346 眼科学
皮膚電極を用いた網膜電図による硝子体手術の侵襲評価

①終了

・**審査結果** 承認

- (4) 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

①終了

・~~審査結果~~ 承認

6.有害事象報告

- (1) 25-239 7374 内科学(腫瘍・血液内科)
初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験(JALSG Ph+ALL213)

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

*薄井委員は審議および採決に参加していない。

次回 平成29年11月6日(月)

平成29年度第7回(平成29年11月6日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 平成29年11月6日 月曜日 14:00~17:00

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

欠席者: 岡本、坂東、清田、海渡(敬称略)

II. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(2件)

- (1) 29-098 8714 内科学(消化器・肝臓内科)
進行結腸・直腸癌に対する用量調節Regorafenib投与法の有効性および薬物動態に関する第II相試験

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (2) 29-193 8809 耳鼻咽喉科
顔面神経麻痺に対する鼓室内ステロイド投与の効果の検討

・~~審査結果~~ 修正を要する

2. 新規申請 *インタビューなし(7件)

- (1) 29-187 8803 先端医療情報技術研究講座
急性期IoTリストバンド型ウェアラブルデバイス・クラウドスマホアプリシステム医療機器開発研究

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (2) 29-191 8807 内視鏡科
食道アカラシア症に対する定圧炭酸ガス送気装置補助下, Per-oral Endoscopic Myotomy(POEM)に関する検討

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (3) 29-192 8808 内視鏡科
胆道・膵臓疾患に対し第2世代超音波造影剤を用いた造影超音波内視鏡検査の有用性に関する検討

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (4) 29-194 8810 心臓外科学
心臓血管外科医の睡眠不足による疲労度は客観的に測定できるか?:
唾液中のHHV-6, -7並びに加速度脈波を用いたパイロット研究

・~~審査結果~~ 修正を要する

- (5) 29-222 8838 産婦人科学
卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対する Gemcitabine + Cisplatin + Bevacizumab 併用(GPB)療法の臨床第II相試験

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (6) 29-242 8858 臨床疫学研究部
プライマリ・ケア外来での喫煙状況の調査

—慢性疾患患者と、主治医間の認識の差に関する断面調査—

・**審査結果**— 承認(条件付き)

- (7) 29-243 8859 臨床疫学研究部
プライマリ・ケア現場における患者複雑性が医療に及ぼす影響に関するコホート研究

・**審査結果**— 承認

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(15件)

研究期間の延長

- (1) 19-212 5143 内科学(腫瘍・血液内科)
高齢者(70~79歳)における未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体+化学療法[Rituximab+THP-COP(R・THP-COP)]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) 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
*薄井委員は審議および採決には参加していない。
- (3) 23-235 6696 内科学(腫瘍・血液内科)
慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同臨床研究Stop Tasigna Trial(STAT2)
・**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) 23-236 6697 内科学(腫瘍・血液内科)
慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response;MMR)到達患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験-Switch to Tasigna Trial(STAT1)
・**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) 24-261 7027 血管外科
弓部大動脈瘤に対する枝付きステントグラフト Zenith Branched Thoracic Arch GraftおよびLunderquist DC WIRE Guidesの評価
・**審査結果**— 承認
- (6) 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
- (7) 25-280 7415 皮膚科学

乾癬患者におけるレギュラトリー β 細胞の検討

・審査結果- 承認

- (8) 26-213 7718 小児科学
小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法第Ⅱ相臨床試験 ALL-Ph13

・審査結果- 承認

- (9) 27-085 7970 心臓外科
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

- (10) 27-206 8091 肝胆膵外科
ICG蛍光法を用いた術中胆道造影併用腹腔鏡下胆嚢摘出術の安全性及び有効性の検討

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 28-352 8595 産婦人科学
リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験

・審査結果- 承認

- (2) 29-005 8621 産婦人科学
子宮癌肉腫に対する dose-dense TC 療法と triweekly TC 療法による術後補助化学療法、再発後化学療法を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ 相比較試験

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 28-373 8616 熱帯医学
豚鞭虫卵内服療法安全性評価

・審査結果- 承認

*堀委員長は審議および採決には参加していない。薄井委員が委員長代理を務めた。

プロトコールの改訂

- (1) 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(条件付き)

- (2) 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.中止・終了報告(6件)

- (1) 22-200 6377 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
高血圧を有する2型糖尿病患者のARB(Angiotensin II receptor blocker:アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬)とCa拮抗薬の併用効果の検討

①終了

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (2) 23-109 6570 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
2型糖尿病を合併した高血圧症患者におけるアログリプチン(ネシーナ)の血糖改善および臓器保護効果

①終了

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (3) 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

①終了

・**審査結果- 承認**

- (4) 23-206 6667 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
高血圧を有する2型糖尿病患者に対するARB(Angiotensin II receptor blocker: アンジオテンシンII受容体拮抗薬)最大用量投与とARB標準投与量+Ca拮抗薬併用投与による中心血圧に対する影響の検討

①終了

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (5) 26-180 7685 皮膚科学
乾癬の皮膚病変に対するピルフェニドン外用の有効性

①中止

・**審査結果- 承認**

- (6) 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

①中止

・**審査結果- 承認**

6.有害事象報告

- (1) 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(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) 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(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) 25-120 7255 内科学(腫瘍・血液内科)
成人precursorT細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験(JALSG T-ALL213-0)

・**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。

- (4) 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(条件付き)
- (5) 24-099 6865 消化器外科
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(条件付き)

次回 平成29年12月4日(月)

平成29年度第8回(平成29年12月4日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 平成29年12月4日 月曜日 14:00~17:00

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

欠席者: 高木、海渡(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューあり(3件)

- (1) 28-241 8484 耳鼻咽喉科学
鼻中隔彎曲症、アレルギー性鼻炎に対する手術併用舌下免疫療法の効果の検討
・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (2) 29-249 8865 内科学(腫瘍・血液内科)
同種造血幹細胞移植後長期生存患者の骨塩量の評価
KSGCTにおける横断的観察研究
・**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) 29-248 8864 内科学(消化器・肝臓内科)
「非アルコール性脂肪性肝疾患又は非アルコール性脂肪肝炎患者に対する青梅加熱濃縮エキス「ミサトール®GL」の有効性の検討 -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(3件)

- (1) 29-244 8860 産婦人科学
子宮がんにおけるセンチネルリンパ節生検の有用性に関する研究
・**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。
- (2) 29-246 8862 乳腺・内分泌外科
HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第III相臨床研究(EMERALD)
・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (3) 29-250 8866 内視鏡科
共焦点内視鏡を用いた咽喉頭腫瘍の生体内病理学的観察
・**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) 29-194 8810 心臓外科学
心臓血管外科医の睡眠不足による疲労度は客観的に測定できるか?:
唾液中のHHV-6, -7並びに加速度脈波を用いたパイロット研究
・**審査結果- 承認(条件付き)**
*坂東委員は、審議および採決には参加していない。
*堀委員長は、審議および採決には参加していない。薄井委員が委員長代理を務めた。

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(17件)

研究期間の延長

- (1) 15-120 4145 耳鼻咽喉科学
痙攣性発声障害に対するボツリヌス・トキシン治療
・**審査結果- 承認**
- (2) 23-199 6660 眼科学
重症未熟児網膜症に対する抗VEGF療法
・**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。
- (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、審議および採決には参加していない。
- (4) 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。
- (5) 25-171 7306 眼科学
非侵襲的脳刺激法を用いた視覚障害患者の脳視覚野活動研究
・**審査結果- 承認**
- (6) 25-307 7442 産婦人科学
臨床的FIGO Ivb期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関するFeasibility Study
・**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。
- (7) 27-147 8032 呼吸器外科
自然気胸に対するSingle-Incision Thoracoscopic Surgery (SITS)(単孔式胸腔鏡手術)における安全性および有効性の検討
・**審査結果- 承認**
- (8) 27-249 8134 産婦人科学
IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第II/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。
- (9) 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**

- (10) 27-258 8143 産婦人科学
JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料収集研究

・**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。

研究分担者の追加(変更)

- (1) 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**

- (2) 28-373 8616 熱帯医学
豚鞭虫卵内服療法の安全性評価

・**審査結果- 承認**

*堀委員長は審議および採決には参加していない。薄井委員が委員長代理を務めた。

その他軽微な変更

- (1) 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- 承認**

プロトコールの改訂

- (1) 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**

- (2) 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- 修正を要する**

- (3) 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**

- (4) 29-095 8711 細胞生理学
心筋障害を検出する尿中タイチンの有用性の検討

・**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(2件)

- (1) 21-245 6123 遺伝子治療研究部
ライゾグーム病診断のためのコントロール用の血液、尿採取のお願い
①中止

・**審査結果- 承認(条件付き)**

*大橋委員は、審議及び採決には参加していない。

- (2) 23-220 6681 小児科学
若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用Bu+Flu+L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ 相臨床試験

①終了

・**審査結果- 承認**

7.迅速審査

- (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

・平成29年11月22日 承認□

8. 有害事象報告(再審査)

- (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**

次回 平成30年1月9日(火)

平成29年度第9回(平成30年1月9日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 平成30年1月9日 月曜日 14:00~16:15

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

欠席者: 高木、清田、林、鷹橋、海渡(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューあり(2件)

- (1) 29-274 8890 精神医学
治療抵抗性うつ病への新規パラメーターによる反復経頭蓋磁気刺激(rTMS)の有効性と安全性:ランダム化二重盲検シャム刺激対照比較試験
・審査結果- 修正を要する
- (2) 29-275 8891 精神医学
治療抵抗性うつ病への高頻度反復経頭蓋磁気刺激(rTMS)による維持療法:ランダム化非盲検3群比較試験
・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) 29-097 8713 内科学(消化器・肝臓内科)
腎機能に基づくS-1用量算出式「B-B formula」の検証試験
・審査結果- 承認

3. 再審査 *インタビューなし(1件)

- (1) 29-248 8864 内科学(消化器・肝臓内科)
「非アルコール性脂肪性肝疾患又は非アルコール性脂肪肝炎患者に対する青梅加熱濃縮エキス「ミサトール®GL」の有効性の検討 -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(19件)

研究期間の延長

- (1) 21-250 6128 内科学(腫瘍・血液内科)
成人core binding factor急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第IV相試験-JALSG CBF-AML209-KIT Study(CBF-AML209-KIT)-
・審査結果- 承認
- (2) 21-252 6130 内科学(腫瘍・血液内科)
FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第II相試験-JALSG AML209-FLT3-SCT Study(AML209-FLT3-SCT)-
・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) 21-253 6131 内科学(腫瘍・血液内科)
「JCOG0904:再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対するbortezomib+dexamethasone併用(BD)

療法とthalidomide+dexamethasone併用(TD)療法のランダム化第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。

- (4) 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**
- (5) 25-268 7403 内科学(リウマチ・膠原病内科)
関節リウマチ及びその他のリウマチ性疾患におけるBv8に対する走化性の検討
・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (6) 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**
- (7) 27-226 8111 リハビリテーション医学
分岐鎖アミノ酸(BCAA)含有ゼリー飲料の運動後摂取効果の検討
・**審査結果- 承認**
- (8) 27-242 8127 整形外科学
 β -リン酸3カルシウム(β -TCP)・ヒアルロン酸・FGF-2複合体を用いた骨欠損を伴う骨折治療の検討
・**審査結果- 承認**

研究分担者の追加(変更)

- (1) 22-021 6198 リハビリテーション医学
Functional SPECTを用いたリハビリテーション時における脳賦活評価法の検討
・**審査結果- 承認**
- (2) 25-164 7299 リハビリテーション医学
変形性膝関節症患者における高位脛骨骨切り術後早期の筋電気刺激が術後の筋萎縮および筋力低下に対する予防効果と身体パフォーマンスに及ぼす影響
・**審査結果- 承認**
- (3) 26-231 7736 分子疫学研究部
プロポ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**
- (4) 27-094 7979 リハビリテーション医学
脳梗塞超急性期における離床の脳血流に与える影響の調査
・**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**

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

・**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。

プロトコールの改訂

- (1) 25-161 7296 小児科学
神経型ゴーシェ病に対するアンブロキサールを用いたシャペロン療法

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (2) 25-307 7442 産婦人科学
臨床的FIGO Ivb期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関するFeasibility Study

・**審査結果- 承認(条件付き)**

*岡本委員は、審議及び採決には参加していない。

- (3) 29-136 8752 泌尿器科学
限局性前立腺がんに対する局所凍結療法の有用性に関する検討

・**審査結果- 承認**

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

・**審査結果- 承認**

- (4-1) 29-186 8802 夕張市立診療所
救急現場の治療に利活用可能な次世代型PHR環境の構築に関する研究

倫理指針改訂含む変更

- (1) 27-035 7919 小児科学
ゴーシェ病患者のチトクロームP450 2D6(CYP2D6) 遺伝子多型検査

①研究計画書の改訂:倫理指針改定に伴う記載追加、検査試薬のversion変更に伴う修正

・**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。

6.中止・終了報告(2件)

- (1) 25-267 7402 内科学(腎臓・高血圧内科)
保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化平行群間比較試験

①終了

・**審査結果- 承認**

- (2) 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

①終了

・~~審査結果~~ 承認

7. 有害事象報告

- (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、審議及び採決には参加していない。

次回 平成30年2月6日(火)

平成29年度第10回(平成30年2月6日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 平成30年2月6日 火曜日 14:00～16:25

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

欠席者: 清田、岡本、林、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) 29-331 8947 内科学(循環器内科)
心房細動アブレーションにおける上大静脈隔離術の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(1件)

- (1) 29-328 8944 内科学(消化器・肝臓内科)
RAS 野生型切除不能進行・再発大腸がんに対するearly tumor shrinkage(ETS)評価に基づく
FOLFIRI+cetuximab (Cmab) 導入化学療法→FOLFIRI+bevacizumab(BV)維持療法の第II相試験
・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

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) 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。
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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、審議及び採決には参加していない。
- (5) 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、審議及び採決には参加していない。

- (6) 29-243 8859 臨床疫学研究部
プライマリ・ケア現場における患者複雑性が医療に及ぼす影響に関するコホート研究

・**審査結果**- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 24-124 6890 リハビリテーション医学

①研究分担者の変更:「羽田拓也」を追加

・**審査結果**- 承認

- (2) 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

*薄井委員は、審議及び採決には参加していない。

- (3) 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

*薄井委員は、審議及び採決には参加していない。

プロトコールの改訂

- (1) 24-290 7056 産婦人科学

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

・**審査結果**- 承認

- (2) 25-199 7334 耳鼻咽喉科学

20cH上部消化管内圧測定システムを用いた正常嚥下圧の測定

①研究計画書:検討項目の追加

・**審査結果**- 承認

- (3) 29-186 8802 先端医療情報技術研究講座

救急現場の治療に利活用可能な次世代型PHR環境の構築に関する研究

・**審査結果**- 承認

5.中止・終了報告(3件)

- (1) 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

①終了報告

・**審査結果**- 承認

- (2) 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

①終了報告

・~~審査結果~~ 承認

- (3) 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

①終了報告

・~~審査結果~~ 承認

6.有害事象報告

- (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-

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

次回 平成30年3月5日(月)

平成29年度第11回(平成30年3月5日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 平成30年3月5日 月曜日 14:00~16:15

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

欠席者: 高木、海渡(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューあり(1件)

- (1) 29-372 8988 内科学(腫瘍・血液内科)
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした注射用プロテアソーム阻害剤投与後のイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法における有効性と安全性の多施設共同オープン試験

~~・審査結果-~~ **保留**

2. 新規申請 *インタビューなし(3件)

- (1) 29-367 8983 精神医学
反復経頭蓋磁気刺激による大うつ病性障害におけるアンヘドニアの治療メカニズム:fMRIによる解析

~~・審査結果-~~ **修正を要する**

- (2) 29-371 8987 外科学
小児の腹腔鏡下ヘルニア修復術における抗生剤予防投与の有効性

~~・審査結果-~~ **修正を要する**

- (3) 29-374 8990 産婦人科学
閉経前婦人科悪性腫瘍術後の選択的エストロゲン受容体モジュレーター(Selective Estrogen Receptor Modulators :SERM) およびデノスマブの骨密度低下の予防に関する検討

~~・審査結果-~~ **承認(条件付き)**

*岡本委員は、審議及び採決に参加していない。

3. 再審査 *インタビューなし(2件)

- (1) 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-~~ **保留**

- (2) 29-274 8890 精神医学
治療抵抗性うつ病への新規パラメーターによる反復経頭蓋磁気刺激(rTMS)の有効性と安全性:ランダム化二重盲検シャム刺激対照比較試験

~~・審査結果-~~ **保留**

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(11件)

研究期間の延長

- (1) 17-226 4647 整形外科学
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
・審査結果- 承認
- (2) 25-164 7299 リハビリテーション医学
変形性膝関節症患者における高位脛骨骨切り術後早期の筋電気刺激が術後の筋萎縮および筋力低下に対する予防効果と身体パフォーマンスに及ぼす影響
・審査結果- 承認
- (3) 27-094 7979 リハビリテーション医学
脳梗塞超急性期における離床の脳血流に与える影響の調査
・審査結果- 承認
- (4) 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

研究分担者の追加(変更)

- (1) 19-042 4973 血管外科
Zenithステント(有窓性・枝付き)とAtrium社製iCASTステントを用いた腹部大動脈総腸骨動脈瘤、傍腎動脈腹部大動脈瘤と胸腹部大動脈瘤に対するステントグラフト手術
・審査結果- 承認
- (2) 25-071 7206 内視鏡科
粘膜下腫瘍に対する共焦点内視鏡下組織採取
・審査結果- 承認
- (3) 27-072 7957 内視鏡科
第二世代自家蛍光内視鏡による大腸微小病変の質的診断における有用性の検討 -前向き試験-
・審査結果- 承認
- (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ラミンによる治療効果の比較検討
・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 28-237 8480 内科学(腫瘍・血液内科)
未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1411)
・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) 29-136 8752 泌尿器科学
限局性前立腺がんに対する局所凍結療法の有用性に関する検討
・審査結果- 承認

倫理指針改訂含む変更

- (1) 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、審議及び採決に参加していない。

6.再審査(1件)

- (1) 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(条件付き)

7.中止・終了報告(1件)

- (1) 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

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。

次回 平成30年4月2日(月)

平成29年度第1回(平成29年4月3日)第2倫理委員会記録の概要

日 時: 平成29年4月3日 月曜日 16:00 ~ 18:23

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(敬称略)

欠席者: 櫻井、吉原(敬称略)

I.第2倫理委員会

開催に先立ち、岩楯倫理委員長から平成29年3月末に精神医学講座中山教授が退任され旨の報告があった。これに伴い倫理委員を退任された。

1. 再審査 *インタビューあり(1件)

- (1) 28-326 8569 先端医療情報技術研究講座
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. 新規申請 *インタビューなし(17件)

- (1) 28-164 8407 消化器外科
1.5%オラネキシジングルコン酸塩による術前手術部位消毒の手術部位感染及ぼす影響と副作用に関する前向き研究

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

- (2) 28-291 8534 内科学(呼吸器内科)
特発性器質化肺炎の画像的特徴と臨床症状・経過・予後の後方視的の検討

・~~審査結果~~ 承認

- (3) 28-331 8574 ICU
集中治療室(ICU)における抗菌薬使用とde-escalationの実態調査に関する多施設国際前向き観察コホート研究

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

- (4) 28-336 8579 内科学(循環器内科)
アジアにおける心房細動患者の脳卒中予防に関する臨床調査
: アジア太平洋不整脈学会(以下APHRS)-AF長期登録研究への参加

・~~審査結果~~ 承認

- (5) 28-356 8599 内科学(腫瘍・血液内科)
血液疾患登録

・~~審査結果~~ 承認(条件つき)

- (6) 28-357 8600 基礎看護学

特定機能病院の病棟に勤務する、キャリア中期看護師の組織コミットメントと臨床実践力および職場ソーシャル・サポートとの関連

・審査結果- 承認

- (7) 28-358 8601 小児科学
小児救急重篤疾患登録調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 28-359 8602 内科学(腫瘍・血液内科)
洗浄血小板製剤輸血に係る有効性・安全性調査

・審査結果- 承認

- (9) 28-360 8603 耳鼻咽喉科学
スギ花粉症治療剤のT細胞に対する免疫活性の検討

・審査結果- 承認

- (10) 28-361 8604 乳腺・内分泌外科
少数転移乳癌 (oligometastatic breast cancer:OMBC)の集学的治療による長期予後と影響する因子に関する後方視的研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 28-362 8605 眼科学
網膜硝子体疾患の手術成績に関する多施設共同レトロスペクティブ研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 28-363 8606 放射線医学
甲状腺癌アイソトープ内用療法症例の登録調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 28-365 8608 臨床疫学研究部
「日本語版Patient Centered Assessment Method (PCAM)および評価実施のためのユーザーガイドの作成」

・審査結果- 承認

- (14) 28-366 8609 内科学(循環器内科)
救急におけるトロポニン測定の意味

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 28-368 8611 内科学(消化器・肝臓内科)
大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究

・審査結果- 承認

- (16) 28-369 8612 血管外科
胸部ステントグラフト施行時におけるShaggy aortaの定量化ならびに塞栓症との関連性の検討

・審査結果- 承認

- (17) 28-370 8613 泌尿器科学
去勢抵抗性前立腺癌に対する新規ARAT(アビラテロン、エンザルタミド)の治療成績～投与順序による比較検討～

・審査結果- 承認

3. 再審査 *インタビューなし(1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

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(33件)

研究期間の延長

- (1) 21-034 5612 解剖学
骨髄由来細胞を用いた細胞分化誘導法と歯の再生法の開発およびそのメカニズムの解明

・審査結果- 承認

- (2) 24-068 6834 ウイルス学
疲労・ストレス関連小児疾患に対する症状評価のためのバイオマーカー探索研究

・審査結果- 承認

- (3) 27-030 7914 柏病院腫瘍・血液内科
造血細胞移植医療の全国調査

・審査結果- 承認

- (4) 27-063 7948 血管外科
末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究

・審査結果- 承認

- (5) 27-128 8013 肝胆膵外科
非大腸癌・非内分泌腫瘍由来肝転移の切除成績の全国統計

・審査結果- 承認

- (6) 27-182 8067 肝胆膵外科
インドシアニングリーン投与下蛍光内視鏡を併用した、augmented reality技術を用いたナビゲーション
下肝臓切除術の安全性の検討

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

- (8) 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

- (9) 27-219 8104 高次元医用画像工学研究所
MRIを用いた下肢の骨格筋の動態に関する画像解析研究

・審査結果- 承認

- (10) 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

- (11) 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

- (12) 28-103 8346 心臓外科
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

- (13) 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

- (14) 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

- (15) 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

- (16) 28-256 8499 ペインクリニック
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

研究分担者の追加(変更)

- (1) 20-225 5515 環境保健医学
東京慈恵会医科大学疫学研究会による茨城県常陸太田市に於ける健康調査と生活習慣改善の取り
組み

・審査結果- 承認

(2) 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) 26-032 7537 内科学(消化器・肝臓内科)
OPTIMIS-Outcomes of HCC patients treated with TACE followed or not followed by sorafenib and the influence of timing to initiate sorafenib (肝細胞癌患者を対象とした肝動脈化学塞栓療法後のソラフェニブ投与の有無ならびにソラフェニブ投与開始時期が予後へ与える影響を検討する国際共同前向き非介入試験)

・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) 27-277 8162 内科学(総合診療内科)
問題解決型学習を用いたプライマリケア医・家庭医への意識変容の検証

・審査結果- 承認

(6) 28-195 8438 柏病院外科
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

(7) 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

(8) 28-269 8512 葛飾医療センター腎臓・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

(9) 28-289 8532 柏病院外科
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) 28-301 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

その他軽微な変更

(1) 25-068 7203 柏病院放射線部
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

- (2) 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

プロトコールの改訂

- (1) 20-225 5515 環境保健医学
東京慈恵会医科大学疫学研究会による茨城県常陸太田市に於ける健康調査と生活習慣改善の取り組み

・審査結果- 承認

- (2) 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) 27-298 8183 皮膚科学
難治性炎症性皮膚疾患におけるTIGIT/CD226/CD155経路の検討

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 28-195 8438 柏病院外科
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

6. 中止・終了報告(18件)

- (1) 25-019 7154 内科学(腫瘍・血液内科)
ニロチニブが脂質代謝に与える影響に関する後方視的研究

・審査結果- 承認

- (2) 25-257 7392 悪性腫瘍治療研究部
ヒト樹状細胞を用いた、新規がんワクチンの抗原提示能力増強効果の検証

・審査結果- 承認

(3) 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

(4) 26-026 7531 第三病院消化器・肝臓内科
肝細胞癌(HCC)の予後予測診断におけるC-reactive protein/albumin ratioの有効性

・審査結果- 承認

(5) 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

(6) 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

(7) 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

(8) 27-023 7907 熱帯医学
HIV感染患者におけるトキソプラズマ感染のリスク、頻度と活動性の調査

・審査結果- 承認

(9) 27-041 7925 眼科学
緑内障患者の治療継続状況に影響する背景因子の検討

・審査結果- 承認

(10) 27-056 7941 内視鏡科
食道癌患者におけるNBI内視鏡を用いた頭頸部サーベイランスの多施設共同前向きコホート研究

・審査結果- 承認

(11) 27-061 7946 耳鼻咽喉科
嚥下内視鏡検査における経口摂取予後への関与因子についての検討-喉頭流入に注目して-

・審査結果- 承認

(12) 27-102 7987 消化管外科
Relaxation incision of diaphragm for closure of the esophageal hiatus in giant paraesophageal hernia
(巨大傍食道型食道裂孔ヘルニア修復術における横隔膜減張切開の有用性について)

・審査結果- 承認

(13) 27-278 8163 基礎看護学
看護師長の職務ストレスとコーピング行動、ソーシャル・サポートの関連

・審査結果- 承認

(14) 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

(15) 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

(16) 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

(17) 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

(18) 28-170 8413 病院病理部
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

次回 平成29年5月8日(月)

平成29年度第2回(平成29年5月8日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 平成29年5月8日 月曜日 16:00 ~ 18:23

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

欠席者: 谷口、柳澤(敬称略)

I. 第2倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューなし(36件)

- (1) 28-372 8615 泌尿器科学
BioJetシステムを用いた前立腺生検の癌局在診断における有用性に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 29-009 8625 柏病院看護部
院内発症したインフルエンザの伝播経路に関する検討

・審査結果- 承認

- (3) 29-010 8626 精神看護学
精神科救急医療における民間救急と入院受け入れ病院の連携に関する研究—民間救急における患者移送についての実態調査—

・審査結果- 承認

- (4) 29-011 8627 看護部
ICUにおけるEnd-of-Life Careの診療録による実態調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 29-012 8628 看護学専攻修士課程
20年以上職務継続をしてきた女性労働者の働き続ける力に関する研究

・審査結果- 承認

*櫻井委員および細坂委員は、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。

- (6) 29-013 8629 小児看護学
乳幼児期における子どもの社会性の発達と父親役割との関連 —共働き・核家族世帯に焦点を当てて—

・審査結果- 承認

- (7) 29-014 8630 看護学専攻修士課程
健康診断後の医療機関未受診者及び治療中断者の受療行動獲得への産業保健師の支援

・審査結果- 承認

*櫻井委員は、当該研究の申請となっているため審議及び採決に参加していない。

- (8) 29-015 8631 看護学専攻修士課程
インスリン療法を必要とする壮年期有職2型糖尿病男性患者が安定した血糖コントロールの維持に至る過程

・審査結果- 承認

- (9) 29-016 8632 内科学(消化器・肝臓内科)
急性胆嚢炎患者の予後、重症度に与える年齢、炎症性マーカーの影響

・審査結果- 承認

- (10) 29-017 8633 内科学(腎臓・高血圧内科)
生活習慣病患者の新しい治療アプローチについて

・審査結果- 承認

- (11) 29-018 8634 内科学(腎臓・高血圧内科)
巣状分節性糸球体硬化症コロンビア分類を構成する各病変の臨床病理的検証

・審査結果- 承認

*花岡委員は、当該研究の申請となっているため審議及び採決に参加していない。

- (12) 29-020 8636 解剖学
ノンメトリックおよびメトリックな歯の特徴を用いた日本人および先住アメリカ人の祖先の特定

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 29-022 8638 解剖学
恥骨結合骨表面のモデル化:成人骨格標本から死亡年齢を客観的に推定するための新たな完全定量的メソッドと計算ツール

・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 29-023 8639 内科学(消化器・肝臓内科)
高齢慢性C型肝炎患者に対するdaclatasvir、asunaprevir併用療法の安全性と有効性

・審査結果- 承認

- (15) 29-024 8640 薬剤部
「Cabazitaxel投与後の好中球減少における危険因子に関する検討」

・審査結果- 承認

- (16) 29-025 8641 総合健診・予防医学センター新橋健診センター
消化器癌組織(特に消化管間葉系腫瘍:GIST)に対するPD-L1の発現の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 29-026 8642 放射線医学
骨盤底部膿瘍に対する透視下経皮的ドレナージの有用性、安全性の検討

・審査結果- 承認

- (18) 29-028 8644 病理学
前立腺癌の増殖・進展におけるMYCとその関連分子の病理学的解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (19) 29-029 8645 産婦人科学
「子宮ポリープ状異型腺筋腫(atypical polypoid adenomyoma, APAM)の治療法確立に向けた臨床病理学的研究」付随研究 ～追加予後調査～

・審査結果- 承認(条件付)

- (20) 29-030 8646 薬剤部
骨髄移植前処置におけるアプレピタントの投与がタクロリムスの血中濃度に及ぼす影響

・審査結果- 承認

- (21) 29-031 8647 泌尿器科学
日本人における限局性前立腺癌の治療選択における性格の寄与とQOLについての検討

・審査結果- 承認

- (22) 29-032 8648 内科学(腎臓・高血圧内科)
末梢血樹状細胞数の関連因子に関する後方視的探索的研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (23) 29-033 8649 産婦人科学
MELFパターンをとる子宮体癌における臨床病理学的検討-上皮間葉転換との関連-

・審査結果- 承認(条件付)

- (24) 29-034 8650 内科学(腫瘍・血液内科)
胃形質細胞腫に関する多施設共同後方視的調査研究

・審査結果- 承認

- (25) 29-035 8651 整形外科
大腿骨寛骨臼インピンジメントを含む股関節疾患の多施設疫学調査

・審査結果- 承認

- (26) 29-036 8652 病理学
体腔液細胞診におけるセルブロックの有用性についての研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (27) 29-037 8653 整形外科
低侵襲型人工股関節設置誘導器械(Patient Specific Guide)の開発と設置精度の評価研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (28) 29-038 8654 内科学(消化器・肝臓内科)
肝癌幹細胞の維持・分化・転移関連遺伝子の発現と病態との関係性についての後方視的研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (29) 29-041 8657 柏病院外科
切除不能再発大腸癌の三次治療化学療法におけるロンサーフの有効性に関する検討(後方視的検討)

・審査結果- 承認(条件付)

- (30) 29-043 8659 整形外科
人工股関節全置換術、再置換術における術中術後成績に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (31) 29-045 8661 内視鏡科
消化器疾患における炎症・発癌・機能障害と細菌叢との関連性に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (32) 29-046 8662 呼吸器外科
急性非複雑性B型大動脈解離における瘤壁造影と予後の関連についての解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (33) 29-047 8663 内視鏡科
人工知能技術を用いた大腸内視鏡検査における病変検出・診断支援プログラムの開発

・審査結果- 承認(条件付)

- (34) 29-048 8664 小児科学
修正Pulmonary index scoreを用いた小児気管支喘息増悪時の予後予測の前向き検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (35) 29-049 8665 肝胆膵外科
大腸癌腹腔鏡手術における術中ICG蛍光法による腸管血流評価の検討

・審査結果- 承認

- (36) 29-052 8668 麻酔科学
入室時に高血圧を呈する患者において麻酔導入が血圧に与える影響

・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- 承認

- (2) 28-280 8523 総合診療部
遠隔医療を用いた医療通訳システムの検討

・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(15件)

研究期間の延長

- (1) 26-048 7553 葛飾医療センター看護部
セルフモニタリング法を活用したがん患者のストレスマネジメントに関する研究

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

- (3) 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

- (4) 28-100 8343 病理学
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

研究分担者の追加(変更)

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

・審査結果- 承認

- (2) 28-227 8470 耳鼻咽喉科学
当院における菌性上顎洞炎の治療法の研究

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (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

- (2) 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

プロトコールの改訂

- (1) 25-066 7201 精神医学
統合失調症者の治療アドヒアランスに関する質的研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 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

- (3) 27-071 7956 柏病院消化器・肝臓内科
「膵臓癌における予後関連因子の検討(後方視的検討)」

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 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

- (6) 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

- (7) 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(92件)

- (1) 17-023 4443 皮膚科学
悪性黒色腫患者を対象としたインターフェロン β 単独投与の有用性(再発防止、生存率延長を含む)
検討

・審査結果- 承認

- (2) 20-130 5420 総合健診・予防医学センター
「糖代謝異常と動脈硬化の進展におよぼす脂肪肝の影響に関する調査試験」

・審査結果- 承認

- (3) 21-286 6164 内科学(神経内科)
脳梗塞患者におけるFlow-Mediated Dilatation(FMD)及びReactive Hyperemia-Peripheral Arterial

Tonometry (RH-PAT)を用いた血管内皮機能の検討

・審査結果- 承認

- (4) 21-289 6167 柏病院腫瘍・血液内科
骨髄不全症候群患者における血中非トランスフェリン結合鉄 (NTBI) およびヘプシジン濃度測定に関する研究

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 23-120 6581 分子疫学研究部
食物アレルギー耐性獲得に影響する要因分析のための前向きコホート試験

・審査結果- 承認

- (7) 23-139 6600 整形外科
肩関節拘縮の病態の解明ーコラーゲン分析による検討ー

・審査結果- 承認

- (8) 23-208 6669 内科学(腫瘍・血液内科)
骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)疑い症例におけるGPIアンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究

・審査結果- 承認

- (9) 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

- (10) 24-128 6894 悪性腫瘍治療研究部
腫瘍組織標本からの腫瘍抗原ペプチドの定量解析とがん免疫療法バイオマーカーへの応用

・審査結果- 承認

- (11) 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

(12) 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

(13) 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

(14) 24-262 7028 産婦人科学
CINtec PLUS kitの性能試験

・審査結果- 承認

(15) 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

(16) 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

(17) 24-292 7058 柏病院腎臓・高血圧内科
慢性腎臓病患者における味覚と塩分摂取量の相関の検討

・審査結果- 承認

(18) 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

(19) 24-337 7103 乳腺・内分泌外科
乳癌患者の術前・術後における精神状態に対する軽度運動実践の効果

・審査結果- 承認

(20) 24-353 7119 産婦人科学
予後不良組織型子宮体がん(漿液性腺癌)についての調査研究

・審査結果- 承認

- (21) 24-354 7120 産婦人科学
子宮癌肉腫症例に関する調査研究

・審査結果- 承認

- (22) 24-359 7125 産婦人科学
症状緩和のための化学療法が再発卵巣がん患者の症状をいかに改善するか—プラチナ製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者における緩和的化学療法の評価のための客観的効果および主観的症状改善の評価

・審査結果- 承認

- (23) 25-022 7157 整形外科
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

- (24) 25-067 7202 放射線医学
乳腺MRIにおける月経周期・年齢による画像変化に関する研究

・審査結果- 承認

- (25) 25-133 7268 内科学(リウマチ・膠原病内科)
関節リウマチ患者末梢血T/Bリンパ球テロメラーゼ活性のabatacept治療による影響

・審査結果- 承認

- (26) 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

- (27) 25-289 7424 第三病院看護部
医療者間カンファレンスによる合意形成と退院支援のアウトカム・フィードバックを強化した退院支援プログラム変更の評価に関する研究

・審査結果- 承認

- (28) 25-301 7436 柏病院腫瘍・血液内科
慢性期慢性骨髄性白血病の臨床効果とBIM deletion遺伝子多型に関する研究

・審査結果- 承認

- (29) 25-331 7466 第三病院小児科

・審査結果- 承認

- (30) 25-348 7483 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2-在宅診療医の
情報に関するニーズ調査-

・審査結果- 承認

- (31) 25-349 7484 第三病院看護部
複合的理学療法の長期的支援が必要となる女性リンパ浮腫患者に対するセルフケア支援の検討

・審査結果- 承認

- (32) 25-370 7505 看護学専攻修士課程
食道狭窄により経管栄養を必要とする食道がん患者の生活様式と対処のプロセスに関する研究

・審査結果- 承認

- (33) 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

- (34) 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

- (35) 26-111 7616 柏病院腎臓・高血圧内科
微小変換型ネフローゼ症候群の再発予測因子の検討

・審査結果- 承認

- (36) 26-112 7617 柏病院腎臓・高血圧内科
腎疾患患者における尿蛋白排泄量の代替としての随時尿蛋白/クレアチニン濃度比の妥当性の検討

・審査結果- 承認

- (37) 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

- (38) 26-149 7654 看護部
同種造血幹細胞移植患者の「心理的回復プロセス支援ツール」を用いたことでの看護ケア効果の検証
- ・審査結果- 承認
- (39) 26-152 7657 基礎看護学
基礎看護技術教育方法の検討-排泄援助の技術習得感と授業方法の活用度の関連に焦点を当てて
- ・審査結果- 承認
- (40) 26-154 7659 看護学専攻修士課程
統合失調症患者への共同支援計画を用いた退院支援の効果に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (41) 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
- (42) 26-198 7703 内科学(腫瘍・血液内科)
急性前骨髄球性白血病に対する全トランス型レチノイン酸による寛解導入療法における分化症候群発症例の背景因子の解析
- ・審査結果- 承認
- (43) 26-200 7705 柏病院呼吸器内科
肺クリプトコッカス症における臨床的検討
- ・審査結果- 承認
- (44) 26-212 7717 悪性腫瘍治療研究部
進行非小細胞肺癌患者における血漿中可溶性CD274の発現に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (45) 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
- (46) 26-252 7758 基礎看護学
腹膜透析患者への外来看護師の関わり

・審査結果- 承認

- (47) 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

- (48) 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

- (49) 26-330 7836 ペインクリニック
帯状疱疹後神経痛に対する薬物療法の安全性:ポリファーマシー患者の管理と課題

・審査結果- 承認

- (50) 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

- (51) 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

- (52) 26-354 7860 産婦人科学
子宮頸部非扁平上皮癌 IB2-IIIB期における治療法と予後に関する後方視的検討。

・審査結果- 承認

- (53) 26-372 7878 内科学(神経内科)
脳梗塞における椎骨脳底動脈拡張の臨床的特徴に関する研究

・審査結果- 承認

- (54) 26-376 7882 看護学専攻修士課程
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

- (55) 27-039 7923 外科学

胸腹部大動脈瘤に対する穴あきステントグラフトおよび枝付きステントグラフト術の治療成績についての後ろ向き研究

・審査結果- 承認

- (56) 27-062 7947 ICU
重症患者における新規心房細動に関する、疫学、予防、治療効果の検討(後方視的検討)

・審査結果- 承認

- (57) 27-066 7951 基礎看護学
病院における看護管理者の労務管理の実態と支援ニーズに関する研究

・審査結果- 承認

- (58) 27-068 7953 消化管外科
女性医師の妊娠出産に関する調査

・審査結果- 承認

- (59) 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

- (60) 27-099 7984 柏病院放射線部
腎細胞癌に対する凍結治療前の経カテーテル動脈塞栓術の有用性の後方視的検討

・審査結果- 承認

- (61) 27-110 7995 葛飾医療センターリハビリテーション科
健常人における音楽表出能力(歌唱・音程能力とリズム能力)評価

・審査結果- 承認

- (62) 27-111 7996 皮膚科学
全身性強皮症におけるPD-1経路の検討

・審査結果- 承認

- (63) 27-117 8002 皮膚科学
皮膚疾患患者の鱗屑(りんせつ)を用いた新しい診断法の確立と治療評価への応用

・審査結果- 承認

(64) 27-122 8007 産婦人科学
卵巣漿液性腺癌の病理組織細分類に基づく治療個別化の探索

・審査結果- 承認

(65) 27-137 8022 柏病院看護部
腹膜透析患者の持てる力を活かした看護
～テンコフカテーテル先端へのタッチミスを繰り返した患者への透析室での関わりから～

・審査結果- 承認

(66) 27-148 8033 内科学(リウマチ・膠原病内科)
関節リウマチ患者における神経障害性疼痛の発症因子の検討

・審査結果- 承認

(67) 27-158 8043 柏病院消化器・肝臓内科
白血球除去療法(LCAP)を施行した潰瘍性大腸炎患者の予後およびその因子に関する多施設共同
レトロスペクティブ観察研究

・審査結果- 承認

(68) 27-160 8045 看護学科
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

(69) 27-185 8070 熱帯医学
献血検体が保有するデングウイルスNS1抗原、IgG、IgM陽性頻度とデングウイルスPCRによる病原体の
検出

・審査結果- 承認

(70) 27-203 8088 大学
インフォームド・コンセントの医療者への負荷の実態に関する検討
-ICStudy-

・審査結果- 承認

(71) 27-227 8112 看護学科
潜在看護職における認知症の人ならびに家族の支援に関するニーズ(第1段階研究:インタビュー調
査のみ)

・審査結果- 承認

(72) 27-255 8140 第三病院放射線部
MRIにおけるラベリング効果を用いた脳脊髄液の循環評価

・審査結果- 承認

- (73) 27-286 8171 産婦人科学
無痛分娩における遅発一過性徐脈と児の予後との関連の検討

・審査結果- 承認

- (74) 27-297 8182 血管外科
腎動脈下腹部大動脈瘤術後吻合部動脈瘤の治療:人工血管置換術と血管内治療の比較

・審査結果- 承認

- (75) 27-303 8188 ICU
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

- (76) 27-307 8192 血管外科
大伏在静脈レーザー焼灼術の際の表在静脈瘤切除における銀座鉗子の有用性の検討

・審査結果- 承認

- (77) 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

- (78) 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

- (79) 27-337 8222 看護学専攻修士課程
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

- (80) 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

- (81) 28-002 8245 看護学専攻修士課程

・審査結果- 承認

- (82) 28-016 8259 成人看護学
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

- (83) 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

- (84) 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

- (85) 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

- (86) 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

- (87) 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

- (88) 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

- (89) 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

(90) 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

(91) 28-253 8496 皮膚科
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

(92) 28-268 8511 在宅看護学
内科外来受付看護師が行う外来トリアージを有効に行うための状態注目カードの内容の検討

・審査結果- 承認

次回 平成29年6月5日(月)

平成29年度第3回(平成29年6月5日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 平成29年6月5日 月曜日 16:00 ~ 16:23

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

1.内容変更申請(32件)

研究期間の延長

- (1) 21-169 6047 リハビリテーション医学
「日本語版“The Communicative Effectiveness Index”の作成およびその心理測定学的特徴についての分析」

・審査結果- 承認

- (2) 22-023 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) 25-057 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) 25-063 7198 細胞生理学
先天性動脈疾患の成因における分子機序の解明

・審査結果- 承認

- (5) 27-038 7922 泌尿器科学
臨牀分離淋菌株の薬剤感受性試験

・審査結果- 承認

- (6) 27-046 7930 内視鏡科
消化管切除標本を用いた、共焦点レーザー内視鏡による消化管神経叢観察に関する検討

・審査結果- 承認

- (7) 27-116 8001 泌尿器科学
早期前立腺がんに対するPSA監視療法:国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN)

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

- (3) 27-164 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

その他軽微な変更

- (1) 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

プロトコールの改訂

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

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 24-274 7040 リハビリテーション医学
4病院共通評価ならびに第三病院内共通評価内項目・介入方法の三次元動作解析

・審査結果- 承認

- (4) 25-312 7447 病院病理部
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(条件付)

- (5) 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

- (6) 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

- (7) 28-210 8453 内科学(腫瘍・血液内科)
骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究
Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY)

・審査結果- 承認

- (8) 28-225 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

- (9) 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

- (10) 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

- (11) 29-014 8630 看護学専攻修士課程
健康診断後の医療機関未受診者及び治療中断者の受療行動獲得への産業保健師の支援

・審査結果- 承認

- (12) 29-015 8631 看護学専攻修士課程
インスリン療法を必要とする壮年期有職2型糖尿病男性患者が安定した血糖コントロールの維持に至る過程

・審査結果- 承認

倫理指針改訂に伴う変更

- (1) 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

- (2) 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、ポリアミノキシダーゼ濃度測定

・審査結果- 承認

- (3) 26-174 7679 小児科学
アナフィラキシー対応ホットラインの利用実態調査

・審査結果- 承認(条件付き)

- (4) 26-188 7693 病院病理部
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

- (5) 26-328 7834 病院病理部
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) 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

- (7) 27-239 8124 脳神経外科学
悪性グリオーマに対するテモダール/アバスタチン併用療法における免疫監視機構関連分子の発現機構の解析

・審査結果- 承認

- (8) 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

- (9) 28-198 8441 柏病院看護部
外来がん化学療法を初回治療として受ける、婦人科がん、乳がんを抱える女性患者の懸念に関する研究～初回治療から2回目の治療までの期間に焦点をあてて～

・審査結果- 承認

2.中止・終了報告(101件)

- (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) 17-008 4428 法医学
口腔粘膜細胞を試料とした法医学的DNA解析における病変部DNAの変異検索と悪性化潜在能の評価法

・審査結果- 承認

- (3) 18-187 4849 臨床検査医学
肝臓疾患における線維化マーカーとしての活性型TGF- β の血清中の定量的解析および肝組織分布の検討

・審査結果- 承認

- (4) 19-155 5086 小児科学
リプレガル特定使用成績調査

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 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

- (7) 21-034 5612 解剖学
骨髄由来細胞を用いた細胞分化誘導法と歯の再生法の開発およびそのメカニズムの解明

・審査結果- 承認

- (8) 22-243 6420 内科学(呼吸器内科)
IPF/UIP以外の間質性肺炎急性増悪症例の臨床像に関する検討

・審査結果- 承認

- (9) 22-263 6440 肝胆膵外科
大腸腫瘍DNAコピー数多型変化の研究

・審査結果- 承認

- (10) 23-118 6579 麻酔科学
胸部大動脈瘤へのステント内挿入術、およびハイブリッド術における麻酔管理と周術期合併症、予後に対する後方視的研究

・審査結果- 承認

(11) 23-119 6580 麻酔科学
大動脈瘤血管内ステント挿入術における麻酔管理と術後造影剤腎症に関する後方視的研究

・審査結果- 承認

(12) 23-121 6582 麻酔科学
喉頭、下咽頭癌手術に対する皮弁生着、再手術に関する周術期危険因子の検討－後方視的研究

・審査結果- 承認

(13) 23-183 6644 小児科学
ファブリー病患者の酵素補充療法中に発生する酵素製剤に対する免疫反応に関する研究

・審査結果- 承認

(14) 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

(15) 23-241 6702 内科学(循環器内科)
Coronary Angiography(CAG)およびPercutaneous Coronary Intervention(PCI)後のCI-AKI(造影剤腎症)発症に関する観察研究

・審査結果- 承認

(16) 23-279 6740 柏病院消化器・肝臓内科
膵胆道癌の進展に関与する免疫担当細胞の役割

・審査結果- 承認

(17) 23-288 6749 第三病院循環器内科
アントラサイクリン系の抗癌薬治療後の心筋障害を予測する因子について

・審査結果- 承認

(18) 23-301 6762 内科学(腎臓・高血圧内科)
腎不全患者における脂肪組織由来間葉系幹細胞の分化能保持機構の基盤研究

・審査結果- 承認

(19) 24-083 6849 地域看護学
地区診断展開技術演習の教育方法の評価

・審査結果- 承認

(20) 24-107 6873 内科学(腎臓・高血圧内科)
健診で尿潜血陽性を指摘された受診者中の診断スコア法によるIgA腎症患者の割合に関する調査

・審査結果- 承認

(21) 24-160 6926 内科学(腫瘍・血液内科)
多発性骨髄腫における症例特異的免疫グロブリン超可変領域を標的とした新規微小残存病変検出の有用性の検討

・審査結果- 承認

(22) 24-163 6929 内科学(神経内科)
東葛北部地域における筋萎縮性側索硬化症患者の予後に関する調査-東京慈恵会医科大学附属柏病院における検討-

・審査結果- 承認

(23) 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

(24) 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

(25) 24-245 7011 内科学(腫瘍・血液内科)
多発性骨髄腫における化学療法の有害事象である疲労とHHV-6再活性化の関連性の検討

・審査結果- 承認

(26) 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

(27) 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

(28) 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

(29) 24-363 7129 内科学(神経内科)

心房細動による虚血性脳血管障害急性期における抗血栓療法の実態調査

・審査結果- 承認

(30) 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

(31) 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

(32) 25-084 7219 小児科学

乳児アトピー性皮膚炎におけるperiostinの意義

・審査結果- 承認

(33) 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

(34) 25-144 7279 内科学(消化器・肝臓内科)

炎症性腸疾患におけるTenascin-Cの発現解析

・審査結果- 承認

(35) 25-190 7325 薬剤部

テイコプラニンのTDM初期解析の有用性

・審査結果- 承認

(36) 25-192 7327 薬剤部

経口糖尿病治療薬の使用動向調査

・審査結果- 承認

(37) 25-193 7328 内科学(神経内科)

非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究

・審査結果- 承認

(38) 25-244 7379 小児科学

二次医療機関における小児アナフィラキシー患者の臨床的検討

・審査結果- 承認

- (39) 25-245 7380 小児科学
食物負荷試験において認められたアナフィラキシーの検討

・審査結果- 承認

- (40) 25-266 7401 葛飾医療センター神経内科
非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究

・審査結果- 承認

- (41) 25-279 7414 眼科学
向精神薬(パロキセチン(商品名パキシル)・セルトラリン(商品名ジェイゾロフト)・デュロキセチン(商品名サインバルタ))投与前後の隅角の変化

・審査結果- 承認

- (42) 25-290 7425 第三病院看護部
がん化学療法の持続性(慢性)末梢神経障害の評価に関する尺度開発

・審査結果- 承認

- (43) 25-321 7456 地域看護学
新任期保健師のリフレクシオンスキルの獲得内容とリフレクシオンの過程の解明

・審査結果- 承認

- (44) 25-351 7486 在宅看護学
electronic-portfolioシステムを活用した教育評価と主体的学習能力獲得を支援するための教育支援の検討

・審査結果- 承認

- (45) 25-354 7489 内科学(神経内科)
非弁膜症性心房細胞患者の急性脳梗塞/TIAにおけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究 RELAXED (Recurrent Embolism Lessened by rivaroxaban, an Anti-Xagent of Early Dosing for acute ischemic stroke and transient ischemic attack with atrial fibrillation study)

・審査結果- 承認

- (46) 25-369 7504 地域看護学
独立型訪問看護ステーション看護師による精神障害者地域生活支援方法

・審査結果- 承認

- (47) 26-024 7529 成人看護学

集中治療領域に入室している患者の生理学的及び主観的な睡眠の現状調査

・審査結果- 承認

- (48) 26-049 7554 精神医学
もの忘れを主訴として来院した患者の認知機能検査の結果の特徴-他覚的な抑うつが存在が認知機能に及ぼす影響について-(後方視的研究)

・審査結果- 承認

- (49) 26-072 7577 悪性腫瘍治療研究部
ヒト樹状細胞・T細胞を用いた膵がんに対する新規ワクチンの免疫原性の評価

・審査結果- 承認

- (50) 26-075 7580 葛飾医療センター眼科
ベンゾジアゼピン受容体作動薬投与前後の隅角の変化

・審査結果- 承認

- (51) 26-099 7604 精神医学
うつ病患者における睡眠薬の長期服用に影響を及ぼす精神医学的因子に関する研究

・審査結果- 承認

- (52) 26-103 7608 看護学専攻修士課程
クリティカル領域における身体抑制に伴う新人看護師の臨床判断に関する研究

・審査結果- 承認

- (53) 26-113 7618 内科学(腫瘍・血液内科)
原発性体腔液リンパ腫(PEL)および原発性体腔液リンパ腫類似リンパ腫(PEL-like lymphoma)に関する多施設共同後方視的研究

・審査結果- 承認

- (54) 26-121 7626 耳鼻咽喉科学
当院における歯性上顎洞炎についての臨床研究

・審査結果- 承認

- (55) 26-142 7647 放射線部
ガラス線量計を用いた被曝線量評価

・審査結果- 承認

- (56) 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

- (57) 26-202 7707 内科学(呼吸器内科)
肺非結核性抗酸菌症患者背景と薬物治療効果に関する後方視的検討

・審査結果- 承認

- (58) 26-211 7716 精神医学
睡眠障害国際分類第3版および睡眠薬の適正使用ガイドラインの導入による不眠患者の臨床経過に与える影響

・審査結果- 承認

- (59) 26-279 7785 ICU
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

- (60) 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

- (61) 27-010 7894 内科学(腎臓・高血圧内科)
重炭酸腹膜透析液に関する検討

・審査結果- 承認

- (62) 27-014 7898 産婦人科学
子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究

・審査結果- 承認

- (63) 27-057 7942 内科学(呼吸器内科)
特発性間質性肺炎 (idiopathic interstitial pneumonias; IIPs) における臨床・画像・病理を含むデータベースの構築と臨床疫学的検討

・審査結果- 承認

- (64) 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

- (65) 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

- (66) 27-069 7954 乳腺・内分泌外科
多施設共同研究「術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がんの術後補助療法におけるCapecitabine単独療法の検討-第Ⅲ相比較試験-」改定に伴う追加 中央病理判定のための病理検体分譲

・審査結果- 承認

- (67) 27-073 7958 内科学(腫瘍・血液内科)
多発性骨髄腫と古典的ホジキンリンパ腫の同時発症症例の分子遺伝学的検討(後方視的検討)

・審査結果- 承認

- (68) 27-108 7993 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
経口血糖降下薬内服2型糖尿病患者における血糖変動を予測する血糖測定ポイントの検討

・審査結果- 承認

- (69) 27-113 7998 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
日本における今後の死亡統計のあり方の提言
我が国の死亡診断書における糖尿病の記載の実態調査

・審査結果- 承認

- (70) 27-118 8003 基礎看護学
中央アフリカ共和国における内戦中のHIV陽性者の妊娠と出産の現状

・審査結果- 承認

- (71) 27-139 8024 眼科学
従来へのハイドロダイセクションを行わない白内障手術術式の検討

・審査結果- 承認

- (72) 27-149 8034 産婦人科学
出生前診断による胎児染色体異常の診断後の妊娠帰結に関する研究

・審査結果- 承認

- (73) 27-162 8047 感染制御科
インテグラーゼ阻害剤とカルシウム非含有リン吸着剤との相互作用について

・審査結果- 承認

- (74) 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

- (75) 27-178 8063 葛飾医療センター看護部
「初回ストーマ外来におけるストーマ周囲皮膚障害の実態調査」

・審査結果- 承認

- (76) 27-188 8073 眼科学
白内障術中合併症による落下水晶体核に対する小切開硝子体手術成績の検討

・審査結果- 承認

- (77) 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

- (78) 27-217 8102 看護学科
「検体測定室」継続利用によるHbA1cと生活習慣への影響

・審査結果- 承認

- (79) 27-223 8108 内科学(呼吸器内科)
特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査

・審査結果- 承認

- (80) 27-275 8160 葛飾医療センター看護部
「重症肺炎により長期入院を経て回復に至ったプロセスと要因」

・審査結果- 承認

- (81) 27-281 8166 第三病院看護部
がん薬物療法に伴う末梢神経障害に対するアプリ教材介入の評価

・審査結果- 承認

- (82) 27-299 8184 ICU
ICU患者の血圧と予後に関する検討: 後ろ向きコホート研究

・審査結果- 承認

- (83) 27-339 8224 在宅看護学
科目横断総合試験における教育効果の評価 -2013年から2015年の評価-

・審査結果- 承認

(84) 27-340 8225 在宅看護学
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

(85) 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

(86) 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

(87) 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実態調査

・審査結果- 承認

(88) 28-015 8258 成人看護学
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

(89) 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

(90) 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

・審査結果- 承認

(91) 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

(92) 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

(93) 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

(94) 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

(95) 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

(96) 28-216 8459 大学
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

(97) 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

(98) 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

(99) 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

(100) 28-335 8578 大学
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

(101) 28-347 8590 ICU
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

3. 前回議事録の確認

次回 平成29年7月3日(月)

平成29年度第4回(平成29年7月3日)第2倫理委員会記録の概要

日 時: 平成29年7月3日 月曜日 16:00 ~ 18:30

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

1. 新規申請 *インタビューなし(38件)

- (1) 28-367 8610 内視鏡科
大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究
(略称:大腸 NET STUDY)

・審査結果- 修正を要する

- (2) 29-021 8637 血管外科
Zenith Spiral Zステントグラフトの外腸骨動脈留置症例の多施設前向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 29-027 8643 形成外科学
新鮮眼窩骨折に対するu-HA/PLLAコンポジット骨接合材の臨床評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 29-040 8656 内科学(循環器内科)
「当院における左心耳閉鎖術の長期成績」

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 29-044 8660 内科学(消化器・肝臓内科)
当院における脳梗塞および静脈血栓塞栓症を合併した膵癌症例の臨床的検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 29-054 8670 血管外科
Bovine型胸部大動脈瘤に対するNajutaグラフトの有用性についての研究

・審査結果- 承認

- (7) 29-055 8671 消化管外科
上部胃癌に対する噴門側胃切除術、観音開き法再建後の機能評価に関する検討

・審査結果- 承認

- (8) 29-056 8672 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
糖尿病患者における光干渉断層計(OCT)による網膜厚と各種臨床パラメータの研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 29-057 8673 小児看護学
網膜芽細胞腫をもつ幼児の発達と母親の育児上の困難に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 29-058 8674 看護学専攻修士課程

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 29-059 8675 悪性腫瘍治療研究部
培養細胞に対する免疫学的反応の解析における健常人血液の一般試料としての利用

・審査結果- 承認

- (12) 29-060 8676 産婦人科学
当院初産婦における計画無痛分娩の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 29-061 8677 眼科学
フェムトセカンドレーザー白内障手術における合併症回避のための灌流ハイドロダイセクションの有用性の検討

・審査結果- 承認

- (14) 29-062 8678 内科学(呼吸器内科)
肺Mycobacterium abscessus complex感染症の臨床的検討(後方視的検討)

・審査結果- 承認

- (15) 29-063 8679 内科学(消化器・肝臓内科)
成熟樹状細胞ワクチンの開発

・審査結果- 承認

- (16) 29-064 8680 内科学(腫瘍・血液内科)
中枢神経原発びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫の生存解析

・審査結果- 承認

- (17) 29-065 8681 内科学(消化器・肝臓内科)
膵臓癌の生命予後に関するバイオマーカー

・審査結果- 承認(条件付)

- (18) 29-066 8682 麻酔科学
Fresh cadaverを使用した超音波ガイド下腰方形筋ブロック筋肉内注入(intramuscular quadratus lumborum block:intramuscular QLB)施行後の注入色素の広がり効果範囲についての検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (19) 29-067 8683 耳鼻咽喉科学
Native English SpeakerとNon-Native English Speakerの音声言語学的研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (20) 29-068 8684 悪性腫瘍治療研究部
免疫チェックポイント分子の機能解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 29-069 8685 外科学
COPD非小細胞肺癌に対する胸腔鏡手術の治療成績を検討する後ろ向き臨床研究

・審査結果- 承認

- (22) 29-070 8686 耳鼻咽喉科学
耳管機能検査(インピーダンス法)の正常パターンについての検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (23) 29-071 8687 小児看護学
網膜芽細胞腫をもつ患児の眼球摘出後の義眼のセルフケア獲得への母親の関わりのプロセスと難しさに関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (24) 29-072 8688 内科学(腫瘍・血液内科)
非ホジキンリンパ腫治療後の治療関連急性骨髄性白血病に関する後方視的解析

・審査結果- 承認

- (25) 29-073 8689 看護学専攻修士課程
特定保健指導の積極的支援対象者が、特定保健指導を終了した過程

・審査結果- 承認

*細坂委員は、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。

- (26) 29-074 8690 病理学
子宮頸部腺癌の組織形態および発現形質による分類の試み

・審査結果- 承認

- (27) 29-076 8692 病理学
大腸粘膜下層浸潤癌におけるリンパ節転移予測因子の検討

・審査結果- 承認

- (28) 29-077 8693 病理学
低悪性度神経膠腫成分を伴うIDH野生型神経膠芽腫の遺伝子異常の網羅的解析

・審査結果- 承認

- (29) 29-078 8694 内科学(呼吸器内科)
乾癆に合併する肺病変の検討

・審査結果- 承認

- (30) 29-079 8695 内視鏡科
表在性非乳頭部十二指腸腫瘍(SNADET; superficial non-ampullary duodenal epithelial tumors)の内視鏡的乳白色所見とSNADETの表層細胞内脂肪滴と組織学的異型度の関連性

・審査結果- 承認

- (31) 29-080 8696 整形外科
脊椎疾患に対する手術の術後成績の検討

・審査結果- 承認

- (32) 29-081 8697 耳鼻咽喉科学
Voice Prosthesis(PROVOX VegaTM)を用いた音声コミュニケーションに関する調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (33) 29-082 8698 整形外科
仙腸関節症の診断と治療に関する多施設臨床研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (34) 29-083 8699 整形外科学
Lateral lumbar interbody fusion (LLIF) およびlateral corpectomyにおける術者の術中放射線被曝量の検討

・審査結果- 承認

- (35) 29-084 8700 麻酔科学
胸腹部大血管ステント治療術中のhANP使用は腎保護に寄与するのか

・審査結果- 承認(条件付)

- (36) 29-086 8702 内科学(循環器内科)
カテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究
～RYOUMA Registry～
Real world ablation therapY with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation

・審査結果- 承認

- (37) 29-088 8704 消化器外科
膵頭部癌に対する門脈合併膵頭十二指腸切除施行後の左側門亢症に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

計画書p11の利益相反の記載について、計画書の作成マニュアルの記載内容を参考に修正すること。

- (38) 29-096 8712 看護学専攻修士課程
運動性失語症者の思いやニーズを汲み取るための訪問看護師の情報収集とアセスメント

・審査結果- 承認

*櫻井委員は、当該研究の申請書になっているため審議及び採決に参加していない。

2. 再審査 *インタビューなし(1件)

- (1) 28-326 8569 先端医療情報技術研究講座
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

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

・審査結果- 承認

- (2) 24-121 6887 熱帯医学
マラリア感染患者における血中遊離アミノ酸群の動態解析

・審査結果- 承認

- (3) 26-036 7541 小児科学
日本Pediatric Interventional Cardiologyデータベース(Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB)へのオンライン症例登録

・審査結果- 承認

- (4) 26-230 7735 麻酔科学
難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 27-124 8009 耳鼻咽喉科学
鼻中隔外鼻形成術における治療成績の検討

・審査結果- 承認

- (7) 27-159 8044 内科学(消化器・肝臓内科)
自己免疫性肝疾患におけるApoptosis inhibitor of macrophage (AIM) の発現と病態との関連の解析

・審査結果- 承認

- (8) 27-183 8068 内科学(消化器・肝臓内科)
自己免疫性肝疾患における線維化活動性マーカーlatency associated protein (LAP) 断片の発現と肝線維化との関連の解析

・審査結果- 承認

- (9) 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

研究分担者の追加(変更)

- (1) 27-298 8183 皮膚科学
難治性炎症性皮膚疾患におけるTIGIT/CD226/CD155経路の検討

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 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

- (4) 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

- (5) 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

プロトコールの改訂

- (1) 27-080 7965 国際交流センター
外国人模擬患者を全国医学部の面接技能教育に活用する方法の研究

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 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

- (4) 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(条件付き)

*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。

倫理指針改訂に伴う変更

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

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

- (3) 25-218 7353 放射線医学
JASTRO放射線治療症例全国登録事業(National Cancer Database)

・審査結果- 承認

- (4) 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

5.中止・終了報告(28件)

- (1) 20-223 5513 病理学
前立腺針生検からみた日本人前立腺癌の動向

・審査結果- 承認

- (2) 22-116 6293 放射線医学
乾癬性脊椎関節炎;MRIによる脊椎・仙腸関節の評価

・審査結果- 承認

- (3) 22-117 6294 放射線医学
乾癬性関節症に対する抗TNF α 製剤の有効性;MRIによる評価

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 23-270 6731 精神医学
一過性・反復性の精神病性障害(非定型精神病)における臨床像と予後の調査

・審査結果- 承認

- (6) 24-214 6980 在宅看護学
在宅高齢者の介護予防支援ネットワークの環境整備の基礎研究

・審査結果- 承認

- (7) 24-266 7032 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
糖尿病患者における持続血糖モニターの各指標と血管合併症との関連についての追跡研究

・審査結果- 承認

- (8) 25-177 7312 耳鼻咽喉科学
前庭水管拡大症の臨床所見と遺伝子変異解析に基づく新診断基準作成

・審査結果- 承認

- (9) 25-194 7329 消化管外科
ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究

・審査結果- 承認

- (10) 25-256 7391 看護専門学校
肝細胞腺腫の臨床病理学的研究

・審査結果- 承認

- (11) 25-258 7393 薬剤部
腹膜偽粘液腫症例における疼痛緩和治療薬の有用性・安全性の検討

・審査結果- 承認

- (12) 25-260 7395 看護部

集中治療室における家族にとっての面会環境実態調査

・審査結果- 承認

- (13) 25-315 7450 麻酔科学
敗血症性DIC(播種性血管内凝固症候群)に対する治療効果に関する多施設共同後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

- (14) 25-368 7503 看護部
気管支喘息患児をもつ家族に対する効果的な環境指導の検討

・審査結果- 承認

- (15) 26-134 7639 大学
造血幹細胞移植における造血幹細胞輸注時有害事象の実態調査

・審査結果- 承認

- (16) 26-288 7794 放射線医学
卵巣漿液性境界悪性腫瘍と卵巣明細胞腺癌:MRI所見の比較

・審査結果- 承認

- (17) 26-323 7829 形成外科学
舌再建術後機能に対するリスク因子解析に関する多施設共同研究

・審査結果- 承認

- (18) 26-370 7876 内科学(消化器・肝臓内科)
膵癌患者におけるCD44・
Carbohydratesulfotrasferase (CHST) 15 発現の評価

・審査結果- 承認

- (19) 27-075 7960 放射線医学
MRIによる腓腹筋内側頭の変異の頻度と膝窩動脈絞扼症候群との関連の解析

・審査結果- 承認

- (20) 27-134 8019 麻酔科学
ICUにおける定時術後患者の高乳酸血症の頻度とその予後に関する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

- (21) 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

- (22) 27-189 8074 血管外科
Snorkel(chimney) EVAR時のgutter leakに対する一期的コイル塞栓の有効性

・審査結果- 承認

- (23) 27-196 8081 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
糖尿病合併心不全患者の剖検心臓組織における12-リポキシゲナーゼの発現に関する検討

・審査結果- 承認

- (24) 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

- (25) 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

- (26) 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

- (27) 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

- (28) 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

次回 平成29年9月4日(月)

平成29年度第5回(平成29年9月4日)第2倫理委員会記録の概要

日 時: 平成29年9月4日 月曜日 16:00 ~ 18:30

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

欠席者: 柳澤(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューなし(38件)

- (1) 29-075 8691 悪性腫瘍治療研究部
Gcグロブリンガラクトース脱糖体(DG3)のマクロファージ活性化作用に関する基礎的研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 29-099 8715 分子疫学研究部
急性リンパ性白血病におけるステロイド感受性に関わる遺伝子多型の検討

・審査結果- 承認

- (3) 29-100 8716 内科学(循環器内科)
急性B型大動脈解離において酸素化障害を引き起こす予測因子とそのメカニズムの解明について

・審査結果- 承認

- (4) 29-101 8717 基礎看護学
介護老人保健施設に勤務する看護職者の、入居者急変対応時における経験・施設体制とストレスの
関連

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 29-102 8718 呼吸器外科
破裂性腹部大動脈瘤に対するEVAR first治療戦略におけるFitzgerald分類と静脈血栓症の重要性

・審査結果- 承認

- (6) 29-103 8719 麻酔科学
ICU 患者の感染についての疫学調査研究3

・審査結果- 承認

- (7) 29-104 8720 呼吸器外科
人工肛門造設手術の合併症リスクについての前向き観察研究

・審査結果- 修正を要する

- (8) 29-105 8721 呼吸器外科
血管病と動脈硬化の関連性についての研究

・審査結果- 修正を要する

- (9) 29-106 8722 葛飾医療センター看護部
外来化学療法室における電話相談の現状と今後の課題

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 29-107 8723 皮膚科学
当院乾癬外来におけるセクキヌマブの安全性と有効性の評価

・審査結果- 承認

- (11) 29-108 8724 内科学(呼吸器内科)
造血幹細胞移植後に発症した非感染性肺合併症に関する検討

・審査結果- 承認

- (12) 29-109 8725 麻酔科学
『大腿骨骨折患者に対する手術の際の麻酔方法が術後経過に及ぼす影響に関する検討』

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 29-111 8727 薬剤部
大規模災害に備えた常備薬の備蓄とお薬手帳の有効活用に関する現状調査

・審査結果- 承認

- (14) 29-114 8730 消化器外科
肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除の有用性

・審査結果- 承認

- (15) 29-115 8731 皮膚科学
乾癬性関節炎の不可逆的関節破壊進行阻止のための早期発見と治療を目指した診療ガイドライン策定に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (16) 29-116 8732 悪性腫瘍治療研究部
膵癌患者由来樹状細胞の産生する可溶性Programmed cell death ligand-1 (sPD-L1)の解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 29-118 8734 小児看護学
乳幼児期に発症した網膜芽細胞腫をもつ患児に自己の身体を理解を促すプロセスと親が考える難しさに関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (18) 29-119 8735 泌尿器科学
間質性膀胱炎の病態解明とバイオマーカーの確立

・審査結果- 修正を要する

- (19) 29-120 8736 内科学(呼吸器内科)
活動性肺結核におけるT-SPOT.TB偽陰性に関わる患者背景因子の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (20) 29-122 8738 小児科学
葛飾医療センター小児科における基質特異性拡張型 β -ラクタマーゼ(ESBL)産生菌の疫学的研究

・審査結果- 承認

- (21) 29-124 8740 放射線医学
Dual-Energy CTを用いた乾癆性関節炎の治療評価の有用性

・審査結果- 承認(条件付)

- (22) 29-125 8741 産婦人科学
EXIT(EX-Utero Intrapartum Treatment: 娩出時臍帯非切断下気道確保)施行症例を対象とした治療成績及び胎児MRIの出生前評価(多施設・後方視的検討)

・審査結果- 承認

- (23) 29-130 8746 第三病院看護部
複数部署のリンクナースをメンバーとした事例検討会の成果

・審査結果- 承認(条件付)

- (24) 29-132 8748 麻酔科学
肺悪性腫瘍手術および膝関節置換術後の遷延性術後痛前向き調査

・審査結果- 承認

- (25) 29-133 8749 泌尿器科
前立腺癌に対する前立腺全摘除術後の補助放射線療法の有用性についての検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (26) 29-134 8750 内科学(腫瘍・血液内科)
JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)
～JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17～

・審査結果- 承認(条件付)

- (27) 29-135 8751 内科学(消化器・肝臓内科)
肝疾患における血中Protein kinase C (PKC) deltaと病態との関連性

・審査結果- 承認

*松浦委員は、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。

- (28) 29-139 8755 内視鏡科
外科レジデントにおける大腸内視鏡検査の習熟度の後ろ向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (29) 29-140 8756 内視鏡科
大腸ポリープにおけるLCI(Lincked Color Imaging) 診断能のBLI(Blue Laser Imaging) に対する比較検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (30) 29-141 8757 栄養部
糖尿病患者の生活実態調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (31) 29-142 8758 葛飾医療センター看護部
腎代替療法選択支援を受けて透析を選択した患者の意思決定の実際

・審査結果- 承認(条件付)

- (32) 29-144 8760 老年看護学
慈恵医大第三病院認知症疾患医療センター主催の市民講座参加者における認知症医療・支援ニーズ

・審査結果- 承認(条件付)

- (33) 29-146 8762 内科学(消化器・肝臓内科)
膵・胆道癌患者における細菌叢の影響

・審査結果- 承認

- (34) 29-147 8763 産婦人科学
当院での帝王切開術後の疼痛管理方法の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (35) 29-148 8764 看護部
A大学病院におけるハイリスク妊産褥婦へのソーシャルワーカー介入事例の実態

・審査結果- 承認(条件付)

- (36) 29-149 8765 産婦人科
日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業および登録情報に基づく研究

・審査結果-申請を要しない

- (37) 29-150 8766 泌尿器科
陰茎折症15例の臨床的特徴と合併症の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (38) 29-153 8769 看護学科 成人看護学
在宅療養者のための可搬型血流改善シートの研究開発

・審査結果- 承認

2. 再審査 *インタビューなし(1件)

- (1) 28-326 8569 先端医療情報技術研究講座
スマートフォンを利用した看護現場情報を定量的に把握するシステムの研究開発

・審査結果- 承認(条件付)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(35件)

研究期間の延長

- (1) 17-087 4508 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
小児1型糖尿病の予後に関する疫学研究

・審査結果- 承認

- (2) 19-106 5037 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究

・審査結果- 承認

- (3) 21-088 5666 耳鼻咽喉科学
「急性感音難聴症例におけるファブリー病のスクリーニング」

・審査結果- 承認

- (4) 22-240 6417 ウイルス学
「自律神経異常を伴い慢性的な疲労を訴える患者に対する客観的な疲労評価方法の確立と診断指針の作成」に関する研究

・審査結果- 承認

- (5) 23-131 6592 内科学(循環器内科)
慈恵医大関連施設における心血管インターベンションの実態調査

・審査結果- 承認

- (6) 24-186 6952 内科学(消化器・肝臓内科)
大腸腫瘍性病変における尿中PGE-MUM測定の有用性

・審査結果- 承認

- (7) 25-176 7311 内科学(腎臓・高血圧内科)
Stereologyを用いた日本人におけるネフロン数の推算

・審査結果- 承認

- (8) 25-200 7335 大学
悪い知らせを伝える授業から医学生は何を学ぶのか

・審査結果- 承認

- (9) 25-347 7482 ウイルス学
ヘルペスウイルスの再活性化機構を利用した客観的疲労度の測定

・審査結果- 承認

- (10) 26-050 7555 脳神経外科学
未破裂脳動脈瘤の自然歴および治療の妥当性の評価

・審査結果- 承認

- (11) 26-106 7611 脳神経外科学
頸動脈狭窄症に関する数値流体力学的手法を用いた評価

・審査結果- 承認

- (12) 26-107 7612 脳神経外科学
脳動脈瘤の発生、増大および破裂に関する数値流体力学的手法を用いた評価

・審査結果- 承認

- (13) 26-122 7627 脳神経外科学
ICT(Information and Communication Technology)の安全性評価の臨床研究

・審査結果- 承認

- (14) 27-193 8078 リハビリテーション医学
当院における橈骨遠位端骨折に対するリハビリテーションに関する研究

・審査結果- 承認

- (15) 27-211 8096 脳神経外科学
慢性硬膜下血腫におけるVEGF発現に関する研究～予後予測因子とバイオマーカーの解析～

・審査結果- 承認

- (16) 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

研究分担者の追加(変更)

- (1) 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

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

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 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

- (6) 28-195 8438 柏病院外科
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

- (7) 28-256 8499 ペインクリニック
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

- (8) 28-289 8532 柏病院外科
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

プロトコールの改訂

- (1) 26-241 7746 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

- (2) 27-177 8062 肝胆膵外科
肝胆膵手術における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (3) 28-195 8438 柏病院外科
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

- (4) 28-289 8532 柏病院外科
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

- (5) 29-015 8631 看護学専攻修士課程
インスリン療法を必要とする壮年期有職2型糖尿病男性患者が安定した血糖コントロールの維持に至る過程

・審査結果- 承認

倫理指針改訂に伴う変更

- (1) 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

- (2) 28-109 8352 小児科学
小児脳腫瘍の腫瘍免疫関連抗原性に関する後方視的検討

・審査結果- 承認

- (3) 28-199 8442 内科学(循環器内科)
Reveal LINQ レジストリ研究

・審査結果- 承認

- (4) 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-ABレジストリ)

・審査結果- 承認

- (5) 29-024 8640 薬剤部
「Cabazitaxel投与後の好中球減少における危険因子に関する検討」

・審査結果- 承認

- (6) 29-030 8646 薬剤部
骨髄移植前処置におけるアプレピタントの投与がタクロリムスの血中濃度に及ぼす影響

・審査結果- 承認

5.中止・終了報告(7件)

- (1) 21-115 5993 リハビリテーション医学
VBMを用いた後天性脳損傷後神経学的後遺障害評価の有用性の検討

・審査結果- 承認

- (2) 26-162 7667 血管外科
頸動脈狭窄症に対するEversion法を用いた小切開頸動脈内膜剥離術(Jikei method CEA)の周術期塞栓症に関する研究

・審査結果- 承認

- (3) 26-248 7753 柏病院放射線部
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

- (4) 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

- (5) 26-293 7799 柏病院放射線部
T1b腎癌に対する凍結治療の後方視的研究

・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 28-365 8608 臨床疫学研究部
「日本語版Patient Centered Assessment Method (PCAM)および評価実施のためのユーザーガイドの作成」

・審査結果- 承認

次回 平成29年10月2日(月)

平成29年度第6回(平成29年10月2日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 平成29年10月3日 月曜日 16:00 ~ 17:40

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

欠席者: 三崎、櫻井(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューなし(28件)

- (1) 29-110 8726 内科学(腎臓・高血圧内科)
良性腎硬化症における経過中時間平均尿蛋白量(time-average proteinuria)と腎予後との検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 29-127 8743 麻酔科学
外科的気管切開は気管内腔面積の縮小を起こすのか

・審査結果- 承認

- (3) 29-151 8767 第三病院看護部
認知症看護において外来看護師が遭遇する困難とそれへの対処について

・審査結果- 承認

- (4) 29-155 8771 成人看護学
意思決定の葛藤尺度短縮版(SURE test)の日本語版開発

・審査結果- 承認

- (5) 29-156 8772 成人看護学
薬剤師が調剤薬局でがん患者と家族から受ける療養生活に関する相談内容から分析する看護支援の可能性

・審査結果- 承認

- (6) 29-157 8773 内科学(腫瘍・血液内科)
自家末梢血幹細胞移植施行多発性骨髄腫におけるマルチパラメーターフローサイトメトリーによる微小残存病変の検出法の確立:次世代シーケンサー法との比較検討

・審査結果- 承認

- (7) 29-159 8775 産婦人科学
当院における骨盤位妊婦に対する外回転術の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 29-160 8776 葛飾医療センター看護部
小児の点滴固定法の検討
—フィルムドレッシング材を用いた安全なシーネ固定法について—

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 29-161 8777 在宅看護学
Webアプリを活用した情報共有システムの経時的な評価とその有用性の検証
- ・審査結果- 修正を要する
- (10) 29-163 8779 精神看護学
感情調節困難患者を対象とした弁証法的行動療法スキルトレーニングの有用性
- ・審査結果- 承認
- (11) 29-164 8780 臨床疫学研究部
専門職連携と医師中心性が医療専門職の熟達志向性や職業的アイデンティティに及ぼす影響について
- ・審査結果- 承認
- (12) 29-165 8781 泌尿器科学
前立腺癌に対する6ヶ月製剤ホルモン注射の有用性と患者アンケート調査
- ・審査結果- 承認
- (13) 29-166 8782 薬理学
唾液中のストレス関連ホルモンと居住環境に関する研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 29-167 8783 基盤研究施設(分子細胞生物学)
非アルコール性脂肪性肝疾患における肝線維化バイオマーカーの探求
- ・審査結果- 承認
- (15) 29-168 8784 小児科学
中枢神経系胚細胞腫瘍に対する造血幹細胞移植の後方視的検討
- ・審査結果- 承認
- (16) 29-169 8785 内科学(腫瘍・血液内科)
minor BCR-ABL mRNAキットの臨床性能試験(ODK-1601-CLN-001)
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 29-170 8786 内科学(呼吸器内科)
当院における粟粒結核の臨床的検討
- ・審査結果- 承認

- (18) 29-171 8787 消化管外科
腹腔鏡下幽門側胃切除術後の短期治療成績に影響を与える因子の解析:多施設共同後方視的研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 29-173 8789 分子生理学講座
種々の筋力発揮様式下での運動単位筋振動信号波形の変化動態とその筋線維上導出部位による差異
・審査結果- 承認
- (20) 29-174 8790 耳鼻咽喉科学
耳管開放症における耳管機能検査について
・審査結果- 修正を要する
- (21) 29-175 8791 精神医学
老年期うつ病の神経変性疾患スクリーニングにおける^{99m}Tc-ECD-SPECTの代替技術としてのarterial spin labeling法の有用性に関する研究
・審査結果- 承認
- (22) 29-176 8792 内科学(呼吸器内科)
術前肺機能検査で発見されたCOPD合併手術例への治療介入に関する臨床的検討
・審査結果- 承認
- (23) 29-177 8793 内科学(腎臓・高血圧内科)
本邦の高齢発症紫斑病性腎炎における臨床および組織学的特徴の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 29-178 8794 泌尿器科学
生検グリソンスコア3+4の前立腺癌のPTEN loss意義の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (25) 29-180 8796 眼科学
灌流ハイドロダイセクション法の手技習得におけるラーニングカーブの評価
・審査結果- 承認(条件付)
- (26) 29-181 8797 産婦人科学
出生前検査における過剰マーカー染色体の由来と表現型に関するデータベースの構築
・審査結果- 承認(条件付)
- (27) 29-183 8799 小児科学
血液凝固異常症全国調査(承認後～平成37年(2025年)度)

・審査結果- 承認(条件付)

*当該審査には加藤委員は加わっていない。

- (28) 29-184 8800 眼科学
上眼瞼挙筋腱膜の脂肪変性と眼瞼下垂手術成績との関連について

・審査結果- 承認

2. 再審査 *インタビューなし(3件)

- (1) 29-104 8720 消化管外科
人工肛門造設手術の合併症リスクについての前向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 29-105 8721 血管外科
血管病と動脈硬化の関連性についての研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 29-119 8735 泌尿器科学
間質性膀胱炎の病態解明とバイオマーカーの確立

・審査結果- 修正を要する

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(16件)

研究期間の延長

- (1) 23-157 6618 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患における¹³C酪酸呼気試験を用いた粘膜治癒判定の検討

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 25-159 7294 整形外科
日本人工関節登録制度

・審査結果- 承認

- (4) 25-225 7360 教育センター
医療倫理考える医学科・看護学科共修授業から学生は何を学ぶのか

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 27-106 7991 泌尿器科学
前立腺癌内分泌治療による骨質変化に関する研究

・審査結果- 承認

- (7) 27-112 7997 基盤研究施設(分子細胞生物学)
抗体を使った血液からの甲状腺病変の検出法開発

・審査結果- 承認

- (8) 27-154 8039 臨床検査医学
C型慢性肝炎及び代償性肝硬変患者における抗ウイルス療法選択のための線維化活動性マーカープロテアーゼ依存TGF- β 活性化反応副生成物(LAP断片)有用性の検討

・審査結果- 承認

- (9) 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

研究分担者の追加(変更)

- (1) 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

その他軽微な変更

- (1) 29-047 8663 内科学(消化器・肝臓内科)
人工知能技術を用いた大腸内視鏡検査における病変検出・診断支援プログラムの開発

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 27-121 8006 母性看護学
未受診妊婦に対する受診行動支援モデルの構築①

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 28-084 8327 内科学(消化器・肝臓内科)
潰瘍性大腸炎の診断におけるPGE-MUM(Prostaglandin E-major urinary metabolite)測定試薬の有
用性に関する臨床研究

・審査結果- 承認

倫理指針改訂に伴う変更

- (1) 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

- (2) 29-048 8664 小児科学
修正Pulmonary index scoreを用いた小児気管支喘息増悪時の予後予測の前向き検討

・審査結果- 承認

5.中止・終了報告(7件)

- (1) 24-223 6989 内科学(神経内科)
都心部における認知機能障害者の転帰調査研究

・審査結果- 承認

- (2) 25-313 7448 麻酔科学
アセトアミノフェン静注薬投与によるIVPCAモルヒネ使用量と副作用発現の後ろ向き調査

・審査結果- 承認

- (3) 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

- (4) 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

- (5) 27-136 8021 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
副腎無機能腺腫におけるステロイド誘導体産生能に関する研究

・審査結果- 承認

- (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) 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

次回 平成29年11月6日(月)

平成29年度第7回(平成29年11月6日)第2倫理委員会記録の概要

日 時: 平成29年11月6日 月曜日 15:30 ~ 18:00

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

欠席者: 吉原(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューなし(48件)

- (1) 29-158 8774 ウイルス学
客観的疲労評価測定による睡眠障害の重症度評価に関する検討

・審査結果- 承認

- (2) 29-172 8788 成人看護学
人工呼吸器離脱に関わる看護実践力尺度の開発

・審査結果- 承認(条件付き)

- (3) 29-182 8798 産婦人科
子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (4) 29-195 8811 内科学(神経内科)
脳卒中患者における転帰に影響を与える因子に関する研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (5) 29-196 8812 内科学(神経内科)
脳卒中患者における画像検査に関する研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (6) 29-197 8813 内科学(神経内科)
新たな脳卒中急性期診療体制に関する研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (7) 29-198 8814 内科学(リウマチ・膠原病内科)
全身性強皮症患者における血管新生関連因子と臨床所見との関連の検討

・審査結果- 承認

- (8) 29-199 8815 呼吸器外科
肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (9) 29-200 8816 放射線医学

高度腎機能障害患者に発生した腎がんに対する凍結治療:多施設共同・後方視的研究

・審査結果- 承認

- (10) 29-201 8817 内視鏡科
当院における十二指腸乳頭部癌の診断と治療の現状把握および最適な治療選択の検討

・審査結果- 承認(条件付き)

- (11) 29-202 8818 病理学
大腸神経内分泌腫瘍に関する臨床病理学的研究

・審査結果- 承認

- (12) 29-203 8819 内科学(消化器・肝臓内科)
腸内細菌の免疫系への影響

・審査結果- 承認

- (13) 29-204 8820 呼吸器外科
サルコペニアと下肢閉塞性動脈硬化症の予後との関連性についての研究

・審査結果- 承認

- (14) 29-205 8821 呼吸器外科
ステントグラフト術後発熱とグラフト素材の関連性についての研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (15) 29-206 8822 内視鏡科
生検組織で胃腺腫と診断された病変における臨床病理学的検討

・審査結果- 承認

- (16) 29-207 8823 産婦人科学
卵巣明細胞癌の初発と再発腫瘍における分子遺伝学的な相違に関する研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (17) 29-208 8824 耳鼻咽喉科学
中耳真珠腫進展度分類2015年改訂案を用いた真珠腫症例の検討

・審査結果- 承認(条件付き)

- (18) 29-209 8825 大学
1型糖尿病の疾患登録データベースの確立と検証

・審査結果- 承認

- (19) 29-210 8826 血管外科
小児救急電話相談(#8000事業)情報収集分析研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (20) 29-211 8827 内科学(消化器・肝臓内科)
血漿n-3不飽和脂肪酸濃度高値は膵臓がん罹患リスクを低下させるか:前向き疫学研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (21) 29-212 8828 放射線医学
冠状動脈CTにおけるvanishing liver positionの有用性の後ろ向き検討

・審査結果- 承認(条件付き)

- (22) 29-213 8829 耳鼻咽喉科学
外リンパ瘻におけるCochlin-tomoprotein(CTP)測定の臨床的有用性の検討

・審査結果- 承認(条件付き)

- (23) 29-215 8831 産婦人科学
子宮体癌に対する卵巣温存後の再発形式と予後に対する後方視的多施設共同研究

・審査結果- 承認

- (24) 29-216 8832 血管外科
腹部大動脈瘤における瘤径拡大速度および瘤径拡大因子の検討

・審査結果- 承認

- (25) 29-217 8833 第三病院看護部
CCUネットワーク搬送患者に対するチーム医療における看護師の役割の実態と課題

・審査結果- 承認(条件付)

- (26) 29-218 8834 内科学(消化器・肝臓内科)
膵臓癌患者における細菌マイクロバイオータとメタボローム解析

・審査結果- 承認

- (27) 29-219 8835 放射線医学
造影効果不良な膵内分泌腫瘍・膵癌の鑑別に関する検討

・審査結果- 承認

- (28) 29-220 8836 脳神経外科学
血液粘度による脳血管疾患の評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (29) 29-221 8837 放射線医学
甲状腺腫瘍の良悪性鑑別における超音波とタリウム-テクネシウムシンチグラフィ各々と両者の組み合わせによる診断能を比較検討し、悪性腫瘍の診断に有用な所見を明らかにする
・審査結果- 承認
- (30) 29-223 8839 総合母子健康医療センター
「神経変性疾患領域における基盤的調査研究」
脊髄髄膜瘤患者に対する公的医療費助成に関する全国脳神経外科医療機関へのアンケート調査
・審査結果- 承認
- (31) 29-224 8840 内視鏡科
超音波内視鏡を用いた胆・膵領域描出の技術向上のためのトレーニング法の確立と、そのためのデータベース化
・審査結果- 承認(条件付)
- (32) 29-225 8841 内科学(腫瘍・血液内科)
髄外病変を有する急性骨髄性白血病(AML)に対する同種造血幹細胞移植の後方視的検討
・審査結果- 承認
- (33) 29-226 8842 消化管外科
食道切除再建術における再建胃管の血流評価としてサーモグラフィー(TG)法の有用性検証(胃管血液酸素分圧との比較)
・審査結果- 承認
- (34) 29-227 8843 大学
TACO(輸血関連循環過負荷)の実態調査
・審査結果- 承認
*田崎委員、加藤委員は、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。
- (35) 29-228 8844 脳神経外科学
脳血管障害に対する外科的治療の中長期的な治療成績の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (36) 29-229 8845 臨床疫学研究部
日本語版Patient Centered Assessment Method(PCAM)の信頼性および妥当性の検討
・審査結果- 承認
- (37) 29-230 8846 臨床検査医学
D3-クレアチン及び13C-クレアチンを使用した骨格筋量評価方法の予備検討
・審査結果- 承認(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。

(38) 29-231 8847 放射線医学
Isocitrate dehydrogenase遺伝子変異の有無による膠芽腫の画像所見の相違についての検討

・審査結果- 承認(条件付)

(39) 29-232 8848 第三病院看護部
放射線治療施術前から行うスキンケアが急性放射線皮膚炎を予防する効果
—入院により放射線治療を受ける頭頸部がん患者に焦点を当てて—

・審査結果- 承認

(40) 29-233 8849 成人看護学
新人看護師の定着に関連する要因を探索するコホート研究

・審査結果- 修正を要する

(41) 29-234 8850 葛飾医療センター看護部
入院前に看護師面談を受けた効果に関するアンケート調査(研究)

・審査結果- 承認(条件付)

(42) 29-235 8851 麻酔科学
WEAN SAFE study(人工換気からの離脱に関連する事項の観察研究)

・審査結果- 承認(条件付き)

(43) 29-236 8852 内科学(腎臓・高血圧内科)
腎移植後患者の病状・治療に関する観察研究(前向き観察研究)JACK-II

・審査結果- 承認(条件付)

(44) 29-237 8853 脳神経外科学
未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査

・審査結果- 承認(条件付)

(45) 29-238 8854 消化管外科
胃癌による胃出口狭窄症に対する治療法の実態調査

・審査結果- 承認(条件付)

(46) 29-239 8855 小児科学
小児病棟入院中の新生児・乳児における瓶哺乳獲得のメカニズムの解明と哺乳困難児の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(47) 29-240 8856 感染制御科
トキソプラズマダイテストと新規血清試験(TOKIO test)の検査精度比較

・審査結果- 承認(条件付)

- (48) 29-241 8857 脳神経外科学
3Dプリンターモデルを活用した脳動脈瘤治療の臨床研究

・審査結果- 承認(条件付)

2. 再審査 *インタビューなし(2件)

- (1) 29-119 8735 泌尿器科学
間質性膀胱炎の病態解明とバイオマーカーの確立

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 29-174 8790 耳鼻咽喉科学
耳管開放症における耳管機能検査について

・審査結果- 承認(条件付)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(29件)

研究期間の延長

- (1) 19-157 5088 泌尿器科学
前立腺癌およびその前癌病変の頻度と年齢分布の国際比較:剖検検体を用いた中央病理による多施設共同前向き調査

・審査結果- 承認

- (2) 20-177 5467 内科学(腎臓・高血圧内科)
生体腎移植ドナー・レシピエント症例データ登録

・審査結果- 承認

- (3) 23-238 6699 内科学(腫瘍・血液内科)
JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)-JALSGCS-11

・審査結果- 承認

- (4) 24-263 7029 大学
臨床実習入門におけるプレゼンテーション演習での学びについて

・審査結果- 承認

- (5) 25-178 7313 産婦人科学
クラミジア及びヒトパピローマウイルス感染早期スクリーニングキットの開発

・審査結果- 承認

- (6) 25-210 7345 皮膚科学
痒みの質問紙、「5Dかゆみスケール」の日本語版の作成

・審査結果- 承認

- (7) 25-215 7350 ICU
日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画

・審査結果- 承認

- (8) 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

- (9) 27-170 8055 リハビリテーション科
パーキンソン病に対する、rTMSと集中的リハ併用の臨床的意義の検討

・審査結果- 承認

- (10) 27-218 8103 法医学
「死後血清における虚血性心疾患のマーカーとしての可溶性レクチン様酸化LDL受容体-1の測定」

・審査結果- 承認

*岩楯委員は、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。

- (11) 27-239 8124 脳神経外科学
悪性グリオーマに対するテモダール／アバスタチン併用療法における免疫監視機構関連分子の発現機構の解析

・審査結果- 承認

- (12) 27-240 8125 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-評価項目を抽出するための研究-

・審査結果- 承認

- (13) 27-245 8130 産婦人科学
低用量アスピリン・ヘパリン併用療法を施行した191症例の周産期予後

・審査結果- 承認

- (14) 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

- (15) 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

- (16) 28-294 8537 柏病院消化器・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

研究分担者の追加(変更)

- (1) 27-224 8109 ペインクリニック
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

プロトコールの改訂

- (1) 24-153 6919 臨床疫学研究部
多施設共同・在宅高齢者コホート構築と在宅死に関する研究

・審査結果- 承認

- (2) 25-172 7307 眼科学
緑内障における構造検査と機能検査の整合性

・審査結果- 承認

- (3) 27-215 8100 臨床医学研究所
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

- (4) 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

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

・審査結果- 承認

- (6) 28-205 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

- (7) 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

- (8) 29-065 8681 柏病院消化器・肝臓内科
膵臓癌の生命予後に関するバイオマーカー

・審査結果- 承認

- (9) 29-077 8693 病理学
低悪性度神経膠腫成分を伴うIDH野生型神経膠芽腫の遺伝子異常の網羅的解析

・審査結果- 承認

- (10) 29-086 8702 内科学(循環器内科)
カテーテルアブレーションを施した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究
～RYOUMA Registry～
Real world ablation therapy with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation

・審査結果- 承認

- (11) 29-146 8762 柏病院消化器・肝臓内科
膵・胆道癌患者における細菌叢の影響

・審査結果- 承認

倫理指針改訂に伴う変更

- (1) 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炎患者の抗HEV抗体陽性率の調査

・審査結果- 承認

5.中止・終了報告(11件)

- (1) 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

- (2) 26-346 7852 臨床疫学研究部
Systematic review of observational studies about frequency of reason for encounter (RFE) and diagnosis classified by ICPC and ICHPPC in Japan

・審査結果- 承認

- (3) 27-194 8079 成人看護学
手術中の褥瘡発生状況と関連要因の分析

・審査結果- 承認

- (4) 27-197 8082 柏病院看護部
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

- (5) 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

- (6) 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

- (7) 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

- (8) 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

- (9) 28-192 8435 柏病院外科

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

- (10) 28-295 8538 柏病院外科
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

- (11) 29-054 8670 呼吸器外科
Bovine型胸部大動脈瘤に対するNajutaグラフトの有用性についての研究

・審査結果- 承認

6.追加審議

- (1) 27-292 8177 感染制御科
抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生に関連性に関する検討

・審査結果- 承認

次回 平成29年12月4日(月)

平成29年度第8回(平成29年12月4日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 平成29年12月4日 月曜日 16:00 ~ 17:45

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

欠席者: 佐々木(敬称略)

I. 第2倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューなし(21件)

- (1) 29-152 8768 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
認知機能障害を有する老年期2型糖尿病患者に対する治療方針の妥当性の検討

・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 29-214 8830 耳鼻咽喉科学
音声処理言語単独と平面スピーカー併用による加齢性難聴者の聴取効果についての検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 29-253 8869 母性看護学
乳幼児を養育する父親の育児不安・虐待不安の記述的研究

・審査結果- 承認

- (4) 29-254 8870 麻酔科学
インフルエンザ陽性から手術実施までの期間と合併症の発生率について

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 29-255 8871 心臓外科学
急性大動脈解離術中の脳内酸素飽和度の推移と、術後神経学的合併症の相関についての研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 29-256 8872 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
「インスリン使用2型糖尿病患者における血糖日内変動に関する研究(後方視的検討)」

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 29-257 8873 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
「2型糖尿病患者における血糖日内変動と血圧日内変動の相関に関する研究(後方視的検討)」

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 29-258 8874 内科学(腫瘍・血液内科)
再発治療抵抗性多発性骨髄腫におけるレナリドミドを含む救済化学療法の治療効果と好酸球増加の後方視的検討

・審査結果- 承認

- (9) 29-259 8875 成人看護学
ディシジョンエイドを活用した意思決定支援のエビデンスに関する医療者の学習ニーズ調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 29-260 8876 放射線医学
塩化ラジウム(223Ra)注射液の投与を予定している骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌における99mTc-HMDP注射液による骨SPECT画像の定量評価に関する臨床研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 29-261 8877 内視鏡科
膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診検体の2次利用による、膵癌診断迅速測定装置における計測適正条件の決定

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 29-262 8878 放射線部
外傷全身CT撮影における被ばく線量(CTDIvolとDLP)の実態調査

・審査結果- 承認

- (13) 29-263 8879 内視鏡科
抗凝固薬内服が胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の後出血に及ぼす影響の検討

・審査結果- 承認

- (14) 29-264 8880 耳鼻咽喉科学
嗅覚閾値評価における国際共同研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 29-265 8881 内視鏡科
頭頸部癌患者の食道重複癌スクリーニング内視鏡における狭帯域光観察(NBI)法に対する食道ヨード染色法の追加効果に関する検討

・審査結果- 承認

- (16) 29-266 8882 外科学
硬膜外麻酔下での尿閉リスクについての前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (17) 29-267 8883 泌尿器科学
去勢抵抗性前立腺癌に対する新規ARAT(アビラテロン、エンザルタミド)の治療成績～投与時の転移有無による比較検討～

・審査結果- 承認(条件付)

- (18) 29-268 8884 放射線医学
乳腺MRIを用いた臨床的腋窩リンパ節転移陰性乳癌における脈管浸潤のリスク因子に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (19) 29-270 8886 耳鼻咽喉科学
好酸球性副鼻腔炎に対する手術治療および保存的治療の予後調査

・審査結果- 承認

- (20) 29-271 8887 泌尿器科学
前立腺癌骨転移の新規バイオマーカーの探索

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 29-272 8888 大学
平成29年度 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(3年計画の最終年度)

・審査結果- 承認(条件付)

2. 再審査 *インタビューなし(1件)

- (1) 29-233 8849 成人看護学
新人看護師の定着に関連する要因を探索するコホート研究

・審査結果- 承認

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(18件)

研究期間の延長

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

・審査結果- 承認

- (2) 23-227 6688 小児科学
日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究

・審査結果- 承認

- (3) 27-241 8126 生化学
乳がん組織を用いた薬物療法耐性機構の解明に関する研究

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 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

研究分担者の追加(変更)

- (1) 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

- (2) 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

- (3) 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

プロトコールの改訂

- (1) 21-164 6042 耳鼻咽喉科学
頭頸部の凍結標本(Fresh cadaver)を用いた解剖

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

- (3) 27-291 8176 内科学(腎臓・高血圧内科)
Cardio-ankle vascular indexを用いた非侵襲的腎病態評価に関する後方視的探索的研究

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 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

- (6) 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

- (7) 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

- (8) 28-372 8615 泌尿器科学
BioJetシステムを用いた前立腺生検の癌局在診断における有用性に関する検討

・審査結果- 承認

- (9) 29-066 8682 麻酔科学
Fresh cadaverを使用した超音波ガイド下腰方形筋ブロック筋肉内注入 (intramuscular quadratus lumborum block:intramuscular QLB) 施行後の注入色素の広がり効果範囲についての検討

・審査結果- 承認

- (10) 29-134 8750 内科学(腫瘍・血液内科)
JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)
-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-

・審査結果- 承認

5. 倫理指針改訂に伴う変更(1件)

- (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

6. 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

既に新規に申請しているため、当該研究の変更申請は認めないことにした。

・審査結果- 認めない

7. 中止・終了報告(2件)

- (1) 27-257 8142 産婦人科学
胎児MRI撮影の多施設アンケート調査

・審査結果- 承認

- (2) 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

次回 平成30年1月9日(火)

平成29年度第9回(平成30年1月9日)第2倫理委員会記録の概要

日 時: 平成30年1月9日 火曜日 16:00 ~ 17:45

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

欠席者: 谷口、柳澤、敷島、三崎(敬称略)

I.第2倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューなし(22件)

- (1) 29-131 8747 麻酔科学
慢性膿胸患者に対する胸腔鏡下ドレナージ術における麻酔方法が及ぼす術後経過の違いに関する検討

・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 29-162 8778 法医学
平成28年8月~9月に千葉県と東京都老人ホームで発生した腸管出血性大腸菌O157集団食中毒における溶血性尿毒症症候群と死因に関する研究

*岩楯委員長が当該申請の研究分担者になっているため、審議に加わっていない。櫻井委員が議長を代行した。

・審査結果- 承認(条件付き)

- (3) 29-252 8868 内科学(呼吸器内科)
非嚢胞性線維症による気管支拡張症に関する予後因子の臨床的検討

・審査結果- 承認

- (4) 29-269 8885 内科学(神経内科)
主幹動脈閉塞を有する軽症脳梗塞例の転帰関連因子の検討

・審査結果- 承認(条件付き)

- (5) 29-276 8892 内科学(循環器内科)
心房細動時の左房内血流の特徴

・審査結果- 承認(条件付き)

- (6) 29-277 8893 遺伝子治療研究部
「ペルオキシソーム病の病態解明と治療法開発に関する研究」
副題:副腎白質ジストロフィーの剖検脳を用いた病態解析

・審査結果- 承認(条件付き)

- (7) 29-278 8894 外科学
Chimney法を用いた弓部ステントグラフト術後エンドリークに対するコイル塞栓術の有用性についての

後ろ向き検討

・審査結果- 承認

- (8) 29-279 8895 臨床疫学研究部
プライマリ・ケア国際分類第2版(ICPC-2)を用いた日本における在宅患者の愁訴及び健康問題の内
訳:前向きコホート研究

・審査結果- 修正を要する

- (9) 29-280 8896 内科学(循環器内科)
心房細動アブレーション後の飲酒量と心房細動再発率の関連を検討する多施設コホート研究
(Association of alcohol consumption with outcome of catheter ablation of atrial fibrillation
[ALCOHOL-AF] study)

・審査結果- 承認(条件付き)

- (10) 29-282 8898 内科学(循環器内科)
レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究(J-road DPC)

・審査結果- 承認(条件付き)

- (11) 29-283 8899 臨床疫学研究部
PEI(Patient enablement instrument)を用いた、禁煙外来の質評価と禁煙達成・禁煙維持に関する研
究

・審査結果- 修正を要する

- (12) 29-284 8900 泌尿器科学
難治性過活動膀胱を合併した間質性膀胱炎に対する仙骨神経刺激療法の有用性

・審査結果- 承認(条件付き)

- (13) 29-285 8901 内科学(循環器内科)
心房細動アブレーション後の抗凝固療法の使用実態と追跡調査

・審査結果- 承認(条件付き)

- (14) 29-286 8902 内科学(腎臓・高血圧内科)
腹膜透析における栄養状態と患者転帰の関連性の検討

・審査結果- 承認

- (15) 29-287 8903 放射線医学
腎動静脈奇形に対する4D DSAの有用性

・審査結果- 承認(条件付き)

- (16) 29-288 8904 麻酔科学
術後アセトアミノフェン静注投与は肝機能障害を発生させるか

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 29-289 8905 眼科学
「ヘッドマウント型視野計を用いた視機能評価」

・審査結果- 承認(条件付)

- (18) 29-290 8906 外科学
腹側膵由来膵癌と背側膵由来膵癌の腫瘍学的特徴・予後に関する病理/画像診断学的検討

・審査結果- 承認(条件付き)

- (19) 29-291 8907 外科学
乳癌治療における短期・長期予後と、予後・治療効果に関連する臨床病理学因子の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (20) 29-292 8908 内科学(腎臓・高血圧内科)
骨・ミネラル代謝および糖代謝が腎不全患者における毛細血管微小循環に与える影響についての検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 29-293 8909 外科学
大動脈・末梢動脈緊急疾患に対するコミュニケーションアプリJoinを用いたモバイル端末ネットワークの有用性評価: 医師主導型 前向き臨床研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (22) 29-294 8910 環境保健医学
治療と仕事の両立に関する事業所・労働者調査

・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(22件)

研究期間の延長

- (1) 21-251 6129 内科学(腫瘍・血液内科)
染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)-

・審査結果- 承認

- (2) 22-064 6241 内科学(循環器内科)
心房細動に対する肺静脈隔離術前後での心臓CT・MRI所見の変化に関する研究

・審査結果- 承認

- (3) 24-276 7042 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患における、疲労の病態形成に及ぼす影響の検討

・審査結果- 承認

- (4) 25-054 7189 リハビリテーション科
認知機能障害が疑われる方とその家族に対する日常生活活動チェック表の有用性の検討

・審査結果- 承認

- (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) 27-261 8146 眼科学
one-hole sleeveを用いたハイドロダイセクション法による白内障手術

・審査結果- 承認

- (7) 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

- (8) 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

- (9) 28-292 8535 麻酔科学
胸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のか

・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) 29-046 8662 血管外科
急性非複雑性B型大動脈解離における瘤壁造影と予後の関連についての解析

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

・審査結果- 承認

- (3) 25-057 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) 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

- (5) 29-111 8727 薬剤部
大規模災害に備えた常備薬の備蓄とお薬手帳の有効活用に関する現状調査

・審査結果- 承認

- (6) 29-198 8814 内科学(リウマチ・膠原病内科)
全身性強皮症患者における血管新生関連因子と臨床所見との関連の検討

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 28-326 8569 先端医療情報技術研究講座

スマートフォンを利用した看護現場情報を定量的に把握するシステムの研究開発

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 27-241 8126 乳腺・内分泌外科
乳がん組織を用いた薬物療法耐性機構の解明に関する研究

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 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

倫理指針改訂含む変更

- (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

4.中止・終了報告(7件)

- (1) 27-260 8145 眼科学
先端が鈍に加工された超音波チップを用いた白内障手術の検討

・審査結果- 承認

- (2) 27-274 8159 泌尿器科学
前立腺癌骨転移巣と骨髄内感覚ニューロンとの分子学的相互メカニズムの解析

・審査結果- 承認

- (3) 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

- (4) 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

- (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) 29-103 8719 麻酔科学
ICU 患者の感染についての疫学調査研究3

・審査結果- 承認

- (7) 29-184 8800 眼科学
上眼瞼挙筋腱膜の脂肪変性と眼瞼下垂手術成績との関連について

・審査結果- 承認

5.迅速審査

- (1) 29-296 8912 総合健診・予防医学センター
日本人間ドック学会への健診データ提供

・平成29年12月25日 承認

次回 平成30年2月5日(月)

平成29年度第10回(平成30年2月5日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 平成30年2月5日 月曜日 17:30 ~ 19:30

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

欠席者: 柳澤、田崎、花岡、吉原(敬称略)

I. 第2倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューなし(27件)

- (1) 28-272 8515 泌尿器科学
経皮的腎凍結療法後の腎機能変化に関する検討

・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 29-281 8897 精神医学
脳内タウPETイメージングを用いた統合失調症と前頭側頭型認知症の共通病態の同定に関する研究

・審査結果- 承認

- (3) 29-298 8914 臨床検査医学
ESBL産生Salmonella属菌における遺伝子型別の調査

・審査結果- 承認

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

- (4) 29-299 8915 環境保健医学
職場のヘルスコミュニケーションの評価

・審査結果- 承認(条件付き)

- (5) 29-300 8916 麻酔科学
遊離皮弁再建を伴う頭頸部悪性腫瘍手術においてケタラール併用全身麻酔は循環動態の安定化に寄与するのか

・審査結果- 承認

- (6) 29-301 8917 小児科学
Memorial symptom assessment scale (MSAS) 日本語版開発のための調査研究

・審査結果- 承認

*加藤委員は、当該研究の代表者に加わっているため審議及び採決に参加していない。

- (7) 29-302 8918 内科学(消化器・肝臓内科)
C型慢性肝炎に対する抗ウイルス療法による脂質代謝の変動に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 29-303 8919 内視鏡科
当院における悪性胃十二指腸狭窄に対する胃十二指腸ステントと胃空腸バイパス術の比較検討

・審査結果- 承認

- (9) 29-304 8920 大学
造血管疾患における赤血球輸血のヘモグロビン閾値に関する研究

・審査結果- 承認

*加藤委員は、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。

- (10) 29-305 8921 内科学(消化器・肝臓内科)
小葉中心帯・帯状壊死を呈する自己免疫性肝炎の分類とその特徴の解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 29-306 8922 眼科学
瞼板付着部における上眼瞼挙筋腱膜の裂離に関する臨床的特徴について

・審査結果- 承認

- (12) 29-307 8923 麻酔科学
硬膜外麻酔における偶発的硬膜穿刺のリスク因子に関する後ろ向き臨床研究

・審査結果- 承認

- (13) 29-308 8924 内科学(消化器・肝臓内科)
消化管原発悪性リンパ腫における臨床像の後方視的研究

・審査結果- 承認

- (14) 29-309 8925 泌尿器科学
前立腺癌放射線治療後の局所再発癌の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 29-310 8926 法医学
多角的分析による人尿証明法に関する検討

・審査結果- 承認

*岩楯委員は、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。

- (16) 29-312 8928 基礎看護学
腹圧のかかりやすいベッド上での排泄姿勢の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 29-313 8929 泌尿器科学
前立腺癌骨転移の新規バイオマーカーに関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (18) 29-314 8930 内科学(神経内科)
神経感染症における転帰に影響を与える因子に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (19) 29-316 8932 麻酔科学
腹部大動脈ステントグラフト内挿術後の開腹瘤縫縮術におけるエンドリークタイプと術中出血量に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (20) 29-317 8933 内科学(腫瘍・血液内科)
骨髄異形成症候群に対するアザシチジン治療の後方視的考察

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 29-318 8934 リハビリテーション医学
装具用の靴に対するアンケートの実施

・審査結果- 承認(条件付)

- (22) 29-319 8935 泌尿器科学
小径腎腫瘍に対する腹腔鏡下腎部分切除術と経皮的凍結療法と比較検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (23) 29-320 8936 臨床検査医学
肺炎球菌の検出状況と各種抗菌薬に対する感受性の経年的推移

・審査結果- 承認(条件付)

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

- (24) 29-321 8937 第三病院看護部
ICUにおける術後疼痛管理の現状評価と課題の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (25) 29-323 8939 内科学(腎臓・高血圧内科)
慢性透析患者の疲労感に関する実態調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (26) 29-325 8941 内科学(循環器内科)
SATAKE・HotBalloonカテーテル使用症例に対する全国観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (27) 29-326 8942 感染制御科
肺結核の感染対策に対するIGRA検査(インターフェロン γ 遊離試験)の有用性の研究

・審査結果- 承認(条件付)

2. 再審査 *インタビューなし(2件)

- (1) 29-279 8895 臨床疫学研究部
プライマリ・ケア国際分類第2版(ICPC-2)を用いた日本における在宅患者の愁訴及び健康問題の内訳:前向きコホート研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 29-283 8899 臨床疫学研究部
PEI(Patient enablement instrument)を用いた、禁煙外来の質評価と禁煙達成・禁煙維持に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

3.前回議事録の確認

4.内容変更申請(29件)

研究期間の延長

- (1) 21-267 6145 内科学(腫瘍・血液内科)
日本国内における2nd line以降の既治療慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究

・審査結果- 承認

- (2) 21-268 6146 内科学(腫瘍・血液内科)
日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究

・審査結果- 承認

- (3) 22-193 6370 耳鼻咽喉科学
耳鼻咽喉科学の手術技術教育に関する研究

・審査結果- 承認

- (4) 24-017 6783 大学
学生の学習スキル獲得過程に関する研究

・審査結果- 承認

- (5) 27-272 8157 大学
慈恵大学教育カリキュラムの質保証と改善に向けての卒業生アウトカム調査

・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 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がクローン病の疾患活動性に与える影響

・審査結果- 承認

- (8) 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

- (9) 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

- (10) 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

- (11) 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

- (12) 28-195 8438 血管外科
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

- (13) 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

- (14) 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

- (15) 28-280 8523 内科学(総合診療内科)
遠隔医療を用いた医療通訳システムの検討

・審査結果- 承認

- (16) 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

- (17) 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

- (18) 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

- (19) 29-264 8880 耳鼻咽喉科学
嗅覚閾値評価における国際共同研究

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 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、ポリアミノキナーゼ濃度測定

・審査結果- 承認

- (2) 28-227 8470 耳鼻咽喉科学
当院における菌性上顎洞炎の治療法の研究

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

- (4) 29-219 8835 放射線医学
造影効果不良な膵内分泌腫瘍・膵癌の鑑別に関する検討

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 28-084 8327 内科学(消化器・肝臓内科)

潰瘍性大腸炎の診断におけるPGE-MUM (Prostaglandin E-major urinary metabolite) 測定試薬の有
用性に関する臨床研究

・審査結果- 承認

- (2) 29-205 8821 血管外科
ステントグラフト術後発熱とグラフト素材の関連性についての研究

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 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- 修正を要する

- (2) 28-293 8536 内科学(呼吸器内科)
胸部腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性に関する研究

・審査結果- 承認

- (3) 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-ABレジストリ)

・審査結果- 承認

- (4) 29-045 8661 内視鏡科
消化器疾患における炎症・発癌・機能障害と細菌叢との関連性に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

5.中止・終了報告(11件)

- (1) 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

- (2) 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、ポリアミノキシダーゼ濃
度測定

・審査結果- 承認

- (3) 26-286 7792 内科学(総合診療内科)
敗血症が疑われる肝硬変を含む各種疾患患者の血中プレセプシン値の変動と原因菌

・審査結果- 承認

- (4) 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) 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

- (6) 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

- (7) 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

- (8) 28-331 8574 麻酔科学
集中治療室(ICU)における抗菌薬使用とde-escalationの実態調査に関する多施設国際前向き観察コホート研究

・審査結果- 承認

- (9) 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

- (10) 29-016 8632 内科学(消化器・肝臓内科)
急性胆嚢炎患者の予後、重症度に与える年齢、炎症性マーカーの影響

・審査結果- 承認

- (11) 29-062 8678 内科学(呼吸器内科)
肺Mycobacterium abscessus complex感染症の臨床的検討(後方視的検討)

・審査結果- 承認

次回 平成30年3月5日(月)

平成29年度第11回(平成30年3月5日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 平成30年3月5日 月曜日 16:00 ~ 17:46

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

欠席者: 櫻井、谷口(敬称略)

I.第2倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューなし(36件)

- (1) 29-297 8913 麻酔科学
術中のデスフルランとセボフルランの使用と抜管までの時間の検討

・審査結果- 承認

- (2) 29-311 8927 第三病院看護部
急性期からの回復過程における転倒・転落の要因と疾病の回復を促進する看護実践のあり方

・審査結果- 承認(条件付き)

- (3) 29-324 8940 整形外科
大腿骨頭すべり症に関する多施設共同前向き観察研究(レジストリ研究)

・審査結果- 承認(条件付き)

- (4) 29-332 8948 血管外科
慢性解離性大動脈瘤に対する血管内治療の初期中期成績の検討

・審査結果- 承認(条件付き)

- (5) 29-333 8949 内科学(消化器・肝臓内科)
神経内分泌腫瘍および神経内分泌癌における臨床像の後方視的研究

・審査結果- 承認

- (6) 29-335 8951 麻酔科学
腹腔鏡下結腸手術における術後急性腎障害発症予測因子の検討

・審査結果- 承認

- (7) 29-336 8952 耳鼻咽喉科学
日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施

・審査結果- 承認(条件付き)

- (8) 29-338 8954 血管外科
破裂性腹部大動脈瘤に対する緊急ステントグラフト内挿術における中枢追加処置リスク因子の検討

・審査結果- 承認(条件付き)

- (9) 29-339 8955 血管外科

破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (10) 29-340 8956 精神医学
認知症患者の行動・心理症状に対する外来・入院治療の現状に関する実態調査(多施設共同研究)

・審査結果- 承認

- (11) 29-341 8957 小児看護学
父親が認識する網膜芽細胞腫をもつ乳幼児の特性と養育に関連する心理の変容に関する研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (12) 29-342 8958 血管外科
弓部大動脈瘤に対するchimney TEVARの初期中期成績の検討

・審査結果- 承認(条件付き)

- (13) 29-343 8959 看護部
術後化学放射線治療を受けた頭頸部がん患者のセルフケアの様相

・審査結果- 承認(条件付き)

- (14) 29-344 8960 看護学専攻修士課程
NICU・GCUに入院した早産児の退院時完全母乳育児に関連する要因

・審査結果- 承認(条件付き)

*細坂委員は、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。

- (15) 29-345 8961 耳鼻咽喉科学
全国人工内耳手術症例データベース作成

・審査結果- 承認(条件付き)

- (16) 29-346 8962 脳神経外科学
一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database:JND)

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 29-347 8963 皮膚科学
炎症性皮膚疾患(類乾癬)における浸潤T細胞の多様性解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (18) 29-349 8965 乳腺・内分泌外科
希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究

・審査結果- 承認

- (19) 29-350 8966 内科学(腎臓・高血圧内科)
腎硬化症における臨床病理学特徴と長期腎予後との関連

・審査結果- 承認(条件付)

- (20) 29-351 8967 耳鼻咽喉科学
全国頭頸部悪性腫瘍登録に登録されたHPV関連中咽頭癌を対象とする一次治療最適化のための観察研究

・審査結果- 承認

- (21) 29-352 8968 外科学
副甲状腺における近赤外線自家蛍光物質の同定

・審査結果- 修正を要する

- (22) 29-353 8969 脳神経外科学
脳腫瘍に対する外科的治療、化学療法、放射線療法の中長期的な治療成績の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (23) 29-354 8970 外科学
食道アカラシアに対する至適外科治療の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (24) 29-355 8971 耳鼻咽喉科学
難聴が疑われて精密検査機関を受診した0歳-6歳児についての社会的調査

・審査結果- 承認

- (25) 29-356 8972 放射線医学
悪性腫瘍の腫瘍細胞数計数

・審査結果- 承認(条件付)

- (26) 29-357 8973 内科学(消化器・肝臓内科)
急性発症型自己免疫性肝炎(AIH)の診断指針の策定

・審査結果- 承認

- (27) 29-358 8974 環境保健医学
疲労による減圧ストレスへの影響に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

*柳澤委員は、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。

- (28) 29-359 8975 内科学(消化器・肝臓内科)
自己免疫性肝炎と非アルコール性肝疾患

・審査結果- 承認(条件付)

- (29) 29-360 8976 内科学(消化器・肝臓内科)
自己免疫性肝炎における抗ミトコンドリア抗体

・審査結果- 承認(条件付)

- (30) 29-361 8977 内科学(循環器内科)
心房細動に対するカテーテルアブレーションの安全性及び効果に関する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (31) 29-362 8978 内科学(消化器・肝臓内科)
Cold snare polypectomyの適応決定におけるJNET分類の臨床的有用性

・審査結果- 承認(条件付)

- (32) 29-363 8979 放射線医学
PICC(Peripherally inserted central catheter)留置時のSherlock 3CG使用による有用性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (33) 29-364 8980 泌尿器科学
去勢抵抗性前立腺癌に対する新規薬剤の治療効果と副作用に関する多施設調査

・審査結果- 承認

- (34) 29-365 8981 脳神経外科学
腰椎棘突起間スパーサー(Wedgeシステム)の挿入試験

・審査結果- 承認(条件付)

- (35) 29-366 8982 麻酔科学
急性腎傷害の定義における血液ガスによるクレアチニン測定の有用性に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (36) 29-370 8986 内科学(腫瘍・血液内科)
移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン(Rd)療法に 効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加する レスポンスガイドセラピーの有用性と安全性 -W-JHS MM01-

2. 代理審査 *インタビューなし(1件)

- (1) 29-334 8950 こうざきアイクリニック
足立区における糖尿病患者に対する重症化予防への取り組み～UNDER 7%～

・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(24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) 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

- (3) 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

・審査結果- 承認

- (4) 26-020 7525 内科学(腫瘍・血液内科)
シスプラチンを含む化学療法の有害事象予測因子としての尿中L型脂肪酸結合蛋白質(L-type fatty acid-binding protein : L-FABP)測定の有用性の検討

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 26-328 7834 病理学
腎細胞癌の予後因子としての腫瘍径の有用性の検討

・審査結果- 承認

- (7) 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

- (8) 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

- (9) 27-309 8194 看護部
認知症高齢者が表現するがん性疼痛のサイン

・審査結果- 承認

- (10) 27-316 8201 内科学(呼吸器内科)
呼吸器悪性腫瘍における細胞外小胞による免疫制御機構の解明

・審査結果- 承認

- (11) 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

- (12) 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

- (13) 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

- (14) 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

- (15) 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

研究分担者の追加(変更)

- (1) 27-170 8055 リハビリテーション医学
パーキンソン病に対する、rTMSと集中的リハ併用の臨床的意義の検討

・審査結果- 承認

- (2) 27-298 8183 皮膚科学
難治性炎症性皮膚疾患におけるTIGIT/CD226/CD155経路の検討

・審査結果- 承認

- (3) 27-309 8194 看護部
認知症高齢者が表現するがん性疼痛のサイン

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 29-017 8633 内科学(腎臓・高血圧内科)
生活習慣病患者の新しい治療アプローチについて

・審査結果- 承認

- (6) 29-199 8815 外科学
肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究

・審査結果- 承認

- (7) 29-199 8815 外科学
肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 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

- (2) 29-162 8778 法医学
平成28年8月～9月に千葉県と東京都老人ホームで発生した腸管出血性大腸菌O157集団食中毒に
おける溶血性尿毒症症候群と死因に関する研究

・審査結果- 承認

5.再審査(1件)

- (1) 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

6.中止・終了報告(3件)

- (1) 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

- (2) 29-024 8640 薬剤部
「Cabazitaxel投与後の好中球減少における危険因子に関する検討」

・審査結果- 承認

- (3) 29-041 8657 消化管外科
切除不能再発大腸癌の三次治療化学療法におけるロンサーフの有効性に関する検討(後方視的検討)

・審査結果- 承認

次回 平成30年4月2日(月)