

平成30年度第1回(平成30年4月2日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 平成30年4月2日 月曜日 14:00~16:30

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

欠席者: 高木、鷹橋、海渡(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューあり(2件)

- (1) 29-373 8989 耳鼻咽喉科学
再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対するmodified PTE療法とmodified TPEx療法を比較するランダム化第Ⅱ相多施設共同試験
・審査結果- 保留
- (2) 29-405 9021 形成外科学
色素性母斑に対するピコ秒パルス幅Nd:YAGレーザーの治療効果の検証
・審査結果- 保留

2. 新規申請 *インタビューなし(1件)

- (1) 30-018 9039 形成外科学
母指多指症の治療成績 Bilhaut変法例の検討
・審査結果- 承認(条件付き)

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- 承認(条件付き)
- (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- 承認(条件付き)

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(10件)

研究期間の延長

- (1) 25-209 7344 産婦人科学
更年期障害の診断と治療のための新規バイオマーカー探索研究
①研究期間の延長
・審査結果- 承認
*岡本委員は、審議および採決には参加していない。
- (2) 27-050 7934 産婦人科学
Hybrid NOTES(Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery)による婦人科手術
①研究期間の延長
②研究分担者の削除
③研究計画書の改訂

④同意説明書の改訂

・審査結果- 承認

*岡本委員は、審議および採決には参加していない。

(3) 27-265 8150 心臓外科学

心臓血管外科領域における専攻医の

Surgical Performanceの評価に関する

多施設共同前向きRegistry研究

パイロット研究

①研究期間の延長

・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。

(4) 27-311 8196 消化管外科

食道癌術後早期内視鏡検査とCT画像検査の同時施行の有用性

①研究期間の延長

②症例数の追加

・審査結果- 承認(条件付き)

(5) 28-022 8265 産婦人科学

Mom's Care®の安全性と有効性の検討

①研究期間の延長

・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) 27-242 8127 整形外科

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

①研究分担者の追加

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

(1) 26-079 7584 産婦人科学

卵巣機能の低下が予想される若年女性患者に対する卵巣組織凍結および自家移植

①凍結期限延長に関する同意書の作成

・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。

プロトコールの改訂

(1) 28-373 8616 熱帯医学

豚鞭虫卵内服療法安全性評価

①研究計画書の改訂

②同意説明書の改訂

・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。

*委員長代理を、大橋委員が務めた。

- (2) 29-089 8705 産婦人科学
婦人科領域における骨代謝異常を呈するリスクのある患者に対する、骨密度、骨代謝・骨質マーカーの評価
①研究計画書の改訂
②同意説明書の改訂
・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。

倫理指針改訂に伴う変更

- (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
①研究計画書の改訂
②同意説明書の改訂
③研究期間の延長
・審査結果- 承認(条件付き)

6.中止・終了報告(8件)

- (1) 17-139 4560 泌尿器科学
早期前立腺癌根治術後のPSA再発に対する放射線照射と内分泌治療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)
- (2) 23-261 6722 内科学(腫瘍・血液内科)
ダサチニブ治療による分子遺伝学完全寛解が2年間維持された慢性期慢性骨髄性白血病に対する治療中断試験<D-stop trial>
①終了
・審査結果- 承認
- (3) 24-082 6848 内科学(腫瘍・血液内科)
初発の慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象とし、早期の分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)到達を目標としたニロチニブの至適投与法を検討する多施設共同第II相臨床試験
①終了
・審査結果- 承認
- (4) 26-271 7777 泌尿器科学
HLA-A24陽性でドセタキセル不適格再燃前立腺癌に対するテラーメイド癌ペプチドワクチン療法の第II相臨床試験
①終了
・審査結果- 承認
- (5) 27-033 7917 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(ICG蛍光法との比較)
①終了
・審査結果- 承認

- (6) 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
①終了
・審査結果- 承認(条件付き)
*坂東委員は審議及び採決には参加していない。
- (7) 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
①終了
・審査結果- 承認
- (8) 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
①中止
・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。

7.有害事象報告

- (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(第1,2報)
①重篤な有害事象報告
・審査結果- 承認(条件付き)

平成30年度第2回(平成30年5月7日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 平成30年5月7日 月曜日 14:10～16:20

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

欠席者: 高木、坂東(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューあり(2件)

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

・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 29-330 8946 肝胆膵外科
大腸癌腹腔鏡手術におけるICG蛍光法を併用したリンパ節郭清の検討

・審査結果- 保留

2. 新規申請 *インタビューなし(2件)

- (1) 30-021 9042 内視鏡科
10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold snare polypectomyの有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験(多施設共同試験) — D-COP試験 —

・審査結果- 承認

- (2) 30-024 9045 内科学(消化器・肝臓内科)
CMV感染合併潰瘍性大腸炎を対象とした定量的PCR法に基づく抗ウイルス療法の適応選択と有効性に関する臨床試験

・審査結果- 承認

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) 27-325 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)

①研究期間の延長

・審査結果- 承認

*矢野委員は、審議および採決には参加していない。

- (2) 27-326 8211 内科学(腫瘍・血液内科)
「JCOGバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」
……JCOG1305の附随研究として

①研究期間の延長

・審査結果- 承認

*矢野委員は、審議および採決には参加していない。

- (3) 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」

①研究期間の延長

・審査結果- 承認

*矢野委員は、審議および採決には参加していない。

- (4) 28-045 8288 消化管外科
アカラシアに対する食道筋層全周切開が胸痛に及ぼす治療効果について

①研究期間の延長

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

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

①研究計画書の改訂

②研究分担者の追加

③研究分担者の削除

・審査結果- 承認

*岡本委員は、審議および採決には参加していない。

- (2) 28-025 8268 内科学(腫瘍・血液内科)
同種造血幹細胞移植後のアザシチジン維持療法用量探索試験 多施設共同研究

①研究代表者の変更

②研究分担者の追加

・審査結果- 承認(条件付き)

*矢野委員は、審議および採決には参加していない。

- (3) 28-149 8392 形成外科学
腋窩多汗症に対するマイクロ波照射後の病理学的変化

①症例数の追加

②効果安全性評価委員会委員の変更

・審査結果- 承認

- (4) 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

①効果安全性評価委員会委員の変更

・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。

プロトコールの改訂

- (1) 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-

①研究計画書の改訂

②症例数の追加

・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 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

- ①研究計画書の改訂
②同意説明書の改訂

・審査結果- 承認

*岡本委員は、審議および採決には参加していない。

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

- ①研究計画書の改訂

・審査結果- 承認

*矢野委員は、審議および採決には参加していない。

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

- ①研究計画書の改訂

・審査結果- 承認

*矢野委員は、審議および採決には参加していない。

5.中止・終了報告(7件)

- (1) 22-021 6198 リハビリテーション科
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

- ①中止

・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 23-289 6750 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
「2型糖尿病患者におけるメトホルミン増量群とシタグリプチン併用群の血糖変動に関する有効性の比較」-持続血糖モニター(CGM)を用いた検討-

- ①終了

・審査結果- 承認

- (3) 25-080 7215 リハビリテーション医学
入院関連機能障害の予防システム構築の研究

- ①終了

・審査結果- 承認(条件付き)

- (4) 25-106 7241 産婦人科学
プラチナ非感受性再発上皮性卵巣癌/原発性卵管癌/腹膜癌に対するジェムザール(静脈内投与)+カルボプラチン(腹腔内投与)療法

- 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。

- (5) 25-115 7250 消化器外科
鼠径ヘルニア患者におけるダイレクトクーゲル法とリヒテンシュタイン法の術後再発率、術後慢性疼痛発現率に対する前向きランダム化比較試験
①終了
・審査結果- 承認
- (6) 26-247 7752 放射線医学
ペルフルブタン(ソナゾイド®)を用いた造影超音波による精索静脈瘤患者の精巣内血行動態の解析と従来の分類基準の検証
①中止
・審査結果- 承認
- (7) 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終了
・審査結果- 承認(条件付き)

平成30年度第3回(平成30年6月4日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 平成30年6月4日 月曜日 14:00～16:10

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

欠席者: 高木、清田、岡本、坂東、吉田、鷹橋、海渡(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューあり(1件)

- (1) 30-029 9050 内科学(消化器・肝臓内科)
糖尿病合併NASH患者に対するSGLT2阻害薬の有効性の解析
・~~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) 29-372 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~~ 承認(条件付き)
*矢野委員は、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(10件)

研究期間の延長

- (1) 22-078 6255 内科学(腫瘍・血液内科)
JCOG0908:高リスクDLBCLに対する導入化学療法(bi-R-CHOP療法またはbi-R-CHOP/CHASER療法)と大量化学療法(LEED)の有用性に関するランダム化第Ⅱ相試験
①研究期間の延長
・~~審査結果~~ 承認
- (2) 22-274 6451 消化器外科
インドシアニングリーン(ICG)と赤外光観察法による早期胃癌センチネルリンパ節生検手技と縮小手術の有用性に関する臨床試験
①研究期間の延長
・~~審査結果~~ 承認(条件付き)
- (3) 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

①研究期間の延長
・~~審査結果~~ 承認
- (4) 26-052 7557 内科学(腫瘍・血液内科)
再発・難治性B細胞リンパ腫に対するGDP療法の有用性に関する臨床第Ⅱ相試験
①研究期間の延長

・審査結果-承認

*矢野委員は、審議および採決には参加していない。

- (5) 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
- ①研究期間の延長
- ・審査結果-承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 26-131 7636 眼科学
腫瘍随伴網膜症・視神経症における血清学的検査
- ①研究計画書の改訂
 - ②同意説明書の改訂
 - ③研究分担者の追加
- ・審査結果-承認
- *林委員は、審議および採決には参加していない。

プロトコールの改訂

- (1) 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
- ①研究計画書の改訂
- ・審査結果-承認
- (2) 26-057 7562 小児科学
食物アレルギー患者に対する経口免疫療法の有効性及び安全性に関する研究
- ①研究期間の延長
 - ②症例数の変更
 - ③研究分担者の削除
- ・審査結果-承認
- (3) 26-276 7782 小児科学
乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験
- ①研究計画書の改訂
 - ②業務委託契約書
- ・審査結果-承認(条件付き)
- (4) 26-292 7798 内科学(腫瘍・血液内科)
再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用科学療法(CLEC療法)の第I/II相試験(JALSG PR-ALL214)
- ①研究計画書の改訂
- ・審査結果-承認
- *矢野委員は、審議および採決には参加していない。

5.中止・終了報告(2件)

(1) 24-243 7009 リハビリテーション医学

嚥下障害に対する機能的磁気刺激の効果

①終了

・審査結果- 承認

(2) 27-207 8092 第三病院麻酔部

持続大腿神経ブロックにおけるcatheter-over-needleとcatheter-through-needleの安全性と有用性の比較

①終了

・審査結果- 承認

6.迅速審査

(1) 30-028 9049 消化器外科

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

・審査結果- 2018年05月11日承認

(2) 30-064 9085 泌尿器科学

ピペラシリン術前単回予防投与方法による経尿道的膀胱腫瘍切除術術後感染予防効果—タゾバクタム/ピペラシリン術前単回予防投与方法との後方的比較—

・審査結果- 2018年5月28日承認

次回 平成30年7月2日(月)

平成30年度第4回(平成30年7月2日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 平成30年7月2日 月曜日 14:30~16:15

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

欠席者: 高木、清田(敬称略)

I. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(1件)

- (1) 30-071 9092 内科学(消化器・肝臓内科)
アドレノメデュリンの治験に参加したクローン病患者の追跡調査
・審査結果- 承認(条件付き)

2. 新規申請 *インタビューなし(3件)

- (1) 30-069 9090 産婦人科学
子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法
の多施設共同非ランダム化検証的試験
・審査結果- 承認
*岡本委員は審議および採決には参加していない。

- (2) 30-070 9091 産婦人科学
子宮内膜症・子宮腺筋症における微生物叢研究
・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。

- (3) 30-072 9093 精神医学
[18F]PM-PBB3を用いた神経変性疾患におけるタウ蛋白病変と臨床症状の関連性についての研究
・審査結果- 承認(条件付き)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(11件)

研究期間の延長

- (1) 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
①研究期間の延長
・審査結果- 承認
*岡本委員は審議および採決には参加していない。
- (2) 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
①研究期間の延長
②実施機関として柏病院を追加
・審査結果- 承認(条件付き)

- (3) 26-047 7552 リハビリテーション医学
慢性期脳卒中を対象とした、アトモキセチン内服投与とリハビリテーションの併用療法に関する臨床研究
①研究期間の延長
・審査結果- 承認(条件付き)
- (4) 28-031 8274 小児科学
イヌリンを用いた重症心身障害児(者)の糸球体濾過量測定の標準化
①研究期間の延長
・審査結果- 承認
- (5) 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
①研究期間の延長
②研究計画書の改訂
③同意説明書の改訂
・審査結果- 承認

研究分担者の追加(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
①研究分担者の追加
・審査結果- 承認
- (2) 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
①研究計画書の改訂
②同意説明書の改訂
・審査結果- 承認(条件付き)
- (3) 30-028 9049 消化器外科
人工肛門閉鎖術術後創に対する局所陰圧閉鎖療法の効果に関する多施設共同ランダム化第II相試験
①研究分担者の追加
・審査結果- 承認(条件付き)

プロトコールの改訂

- (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
①研究計画書の改訂
②同意説明書の改訂(乾癬の患者さん用、アトピー性皮膚炎の患者さん用、健常人用)
・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 28-373 8616 熱帯医学
豚鞭虫卵内服療法の安全性評価

- ①研究計画書の改訂
- ②同意説明書の改訂
- ③試料の取扱いに関する覚書を追加
- ・審査結果- 承認(条件付き)

倫理指針改訂に伴う変更

- (1) 26-057 7562 小児科学
食物アレルギー患者に対する経口免疫療法の有効性及び安全性に関する研究
- ①研究期間の延長
- ②症例数の追加
- ③研究分担者の追加
- ④研究計画書の改訂
- ⑤同意説明書の改訂
- ・審査結果- 承認

5.迅速審査

- (1) 30-116 9137 心臓外科学
本学における感染性心内膜炎に対する外科治療の有用性
- ・審査結果- 2018年6月9日承認

次回 平成30年9月3日(月)

平成30年度第5回(平成30年9月3日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 平成30年9月3日 月曜日 14:35~17:45

出席者: 堀、大橋、吉田、清田、海渡、岡野、林、三浦、細坂、青木、小林、三神、神谷(敬称略)

欠席者: 岡本、矢野、坂東、鷹橋(敬称略)

I. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(3件)

- (1) 30-154 9175 精神医学
抑うつエピソードに対する反復経頭蓋磁気刺激(rTMS)がうつ症状及び認知機能に与える影響:前向き観察研究
・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 30-123 9144 内科学(消化器・肝臓内科)
原発性胆汁性胆管炎合併骨粗鬆症に対するデノスマブ治療の有効性ならびに安全性の検討:ゾレドロン酸との無作為化比較試験(Delta Study)
・審査結果- 修正を要する
- (3) 30-122 9143 外科学
開腹手術における予防的減張縫合の有効性についてのランダム化比較試験
・審査結果- 修正を要する

2. 新規申請 *インタビューなし(6件)

- (1) 30-119 9140 内科学(呼吸器内科)
既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第II/III相試験(多施設共同研究)
・審査結果- 承認
- (2) 30-120 9141 内科学(神経内科)
脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究(STABLED study)
・審査結果- 承認
- (3) 30-121 9142 乳腺・内分泌外科
閉経後ホルモン感受性乳癌患者の術後内分泌療法に伴う骨量減少抑制を目的としたデノスマブの有効性をみる多施設共同ランダム化比較試験
・審査結果- 承認
- (4) 30-124 9145 呼吸器外科
「特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第III相試験」への参加
・審査結果- 承認(条件付き)

(5) 30-125 9146 内科学(消化器・肝臓内科)
腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験
(Comparison of Adalimumab and Steroid in Intestinal Behcet's disease: Castle study)
・審査結果-承認(条件付き)

(6) 30-177 9198 内科学(腫瘍・血液内科)
「新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究 Follicular lymphoma in Japan: a prospective cohort study of newly-diagnosed patients with follicular lymphoma (FOREST)」
・審査結果-承認

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(26件)

研究期間の延長

(1) 18-199 4861 消化器外科
上部消化管手術が消化管機能に及ぼす影響

①研究期間の延長
・審査結果-承認

(2) 20-268 5558 リハビリテーション医学
脳卒中後遺症を対象とした、機能的MRI所見に基づいた経頭蓋磁気刺激(TMS)の治療的応用の研究

①研究期間の延長
・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～

①研究期間の延長
・審査結果-承認(条件付き)

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

①研究期間の延長
・審査結果-承認

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

①研究期間の延長
・審査結果-承認

- (6) 25-366 7501 泌尿器科学
前立腺癌小線源療法時のネオアジュバントホルモン療法におけるGnRH agonist とGnRH antagonist
の有用性の比較検討
①研究期間の延長
・審査結果—承認
- (7) 26-131 7636 眼科学
腫瘍随伴網膜症・視神経症における血清学的検査
①研究期間の延長
・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。
- (8) 26-231 7736 分子疫学研究部
プロボリスによるアトピー感作予防効果に関するランダム化プラセボ比較試験
①研究期間の延長
・審査結果—承認(条件付き)
- (9) 26-249 7754 リハビリテーション科
小児疾患領域における健康関連体力指標に関する研究
①研究期間の延長
・審査結果—承認
- (10) 28-187 8430 泌尿器科学
脂質強調、新規ビデオシステム・光源装置による神経温存前立腺全摘除術における有用性の検討
①研究期間の延長
・審査結果—承認
- (11) 28-190 8433 眼科学
網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫に対するアフリベルセプトTreat and Extend法の効果を検討する
研究
①研究期間の延長
・審査結果—承認(条件付き)

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
①研究分担者の追加
・審査結果—承認(条件付き)
- (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

- ①研究分担者の追加
・審査結果－承認(条件付き)

その他軽微な変更

- (1) 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
①症例数の追加
・審査結果－承認

プロトコールの改訂

- (1) 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

- ①研究実施にあわせた文言の変更
・審査結果－承認(条件付き)

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

- ①研究期間の延長
②研究計画書内容変更
・審査結果－承認

- (3) 27-114 7999 内科学(腫瘍・血液内科)
「JCOGバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」・・・JCOG0907の附随研究として

- ①プロトコルの変更
②同意説明文書の改訂(組織と血液)(血液のみ)
・審査結果－承認(条件付き)

- (4) 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

- ①プロトコルの変更
②同意説明文書の改訂(組織と血液)(血液のみ)
・審査結果－承認(条件付き)

- (5) 28-149 8392 形成外科学
腋窩多汗症に対するマイクロ波照射後の病理学的変化

- ①研究計画書の改訂
②同意説明文書の改訂
③研究期間の延長
・審査結果－承認(条件付き)

- (6) 28-281 8524 内科学(腫瘍・血液内科)

「JCOGバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」
……JCOG1411の附随研究として

- ①プロトコルの変更
- ②同意説明文書の改訂(組織と血液)(血液のみ)
- ・審査結果—承認

(7) 28-351 8594 内科学(腫瘍・血液内科)

「JCOGバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」
……JCOG0601の附随研究として

- ①プロトコルの変更
- ②同意説明文書の改訂(組織と血液)(血液のみ)
- ・審査結果—承認

(8) 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

- ①プロトコルの改訂
- ②同意説明文書の改訂(組織と血液)(血液のみ)
- ③研究分担者の追加
- ・審査結果—承認

(9) 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

- ①実施計画書の改訂
- ②同意説明文書の改訂
- ・審査結果—承認(条件付き)

(10) 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

- ①研究計画書の一部変更
- ②プロトコル改訂に伴う同意説明文書の一部変更
- ・審査結果—承認

(11) 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

- ①プロトコルの合併変更
- ②タイトル変更
- ③同意説明文書の改訂
- ④症例数変更
- ・審査結果—承認

(12) 29-222 8838 産婦人科学

卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対する Gemcitabine + Cisplatin + Bevacizumab 併用(GPB)療法の臨床第II相試験

- ①実施計画書の変更
- ②説明文書・同意書・同意撤回書の変更
- ・審査結果—承認(条件付き)

5.中止・終了報告(12件)

- (1) 23-110 6571 内視鏡科
消化管腫瘍(食道・胃・大腸)に対するESD(endoscopic submucosal dissection):内視鏡的粘
膜下層剥離術でのtraction deviceの臨床導入における研究
・審査結果—承認(条件付き)
- (2) 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(条件付き)
- (3) 24-144 6910 小児科学
小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する他施設共同第Ⅱ相臨床試験
JPLSG ALL-T11
・審査結果—承認
- (4) 24-145 6911 小児科学
小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究LCH-12
・審査結果—承認
- (5) 24-203 6969 リハビリテーション医学
脳卒中および脳外傷による神経症状を対象とした、経頭蓋磁気刺激Theta Burst Stimulation法の治
療的応用の研究
・審査結果—承認(条件付き)
- (6) 24-349 7115 ウイルス学
客観的疲労評価測定によるビタミンCの抗疲労効果に関する検討
・審査結果—承認
- (7) 25-186 7321 内科学(腫瘍・血液内科)
JCOGバイオバンクプロジェクト(JCOG1105試験の付随研究として)
・審査結果—承認
- (8) 26-058 7563 泌尿器科学
放射線治療後、限局性前立腺癌、局所再発に対する救済療法としての凍結療法(Cryotherapy)の有
用性・安全性に関する検討
・審査結果—承認
- (9) 26-128 7633 泌尿器科学
間質性膀胱炎における新規バイオマーカーの確立
・審査結果—承認
- (10) 26-218 7723 内科学(神経内科)

血液凝固第IX因子複合体製剤の適応外使用

・審査結果－承認(条件付き)

- (11) 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

- (12) 27-072 7957 内科学(消化器・肝臓内科)
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

6.迅速審査

- (1) 30-208 9229 看護部
NICUに入院している児の、きょうだいに対する支援
～個別性のあるプレイ・プレパレーションを用いた1事例を通して～
・2018年8月2日 承認

- (2) 30-209 9230 産婦人科学
レチノイン酸を介したヘッジホッグシグナル抑制による胎盤形成不全の検討
・2018年8月20日 承認

7.有害事象報告

- (1) 23-214 6675 産婦人科学
局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験
・事象名:血栓塞栓症
・審査結果- 承認

再審査

- (2) 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

・事象名:髄膜炎

・審査結果- 承認

次回 平成30年10月1日(月)

平成30年度第6回(平成30年10月1日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 平成30年10月1日 月曜日 14:10~17:30

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

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

・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 30-217 9238 血管外科
紙巻たばこ喫煙又は IQOS 使用のいずれかに無作為化された成人喫煙患者の腹部大動脈 瘤 (AAA) 拡張速度を評価し、禁煙した患者と比較する、多施設共同、非盲検、3 並行 群間比較対照試験

・審査結果- 修正を要する

2. 再審査 *インタビューなし(2件)

- (1) 30-122 9143 柏病院外科
開腹手術における予防的減張縫合の有効性についてのランダム化比較試験

・審査結果- 承認

- (2) 30-123 9144 第三病院消化器・肝臓内科
原発性胆汁性胆管炎合併骨粗鬆症に対するデノスマブ治療の有効性ならびに安全性の検討:ゾレドロン酸との無作為化比較試験(DELTA Study)

・審査結果- 承認

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(25件)

研究期間の延長

- (1) 19-204 5135 内科学(腫瘍・血液内科)
JCOG 0601:未治療進行期低リスク群のびまん性大細胞型Bリンパ腫に対するRituximab(リツキシマブ)とCHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの差による有効性の評価を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験

①研究期間の延長

・審査結果- 承認

- (2) 19-233 5164 泌尿器科学
未治療中間リスク限局性前立腺癌に対する、ヨウ素125密封小線源永久挿入治療後36ヶ月生検による照射後生検所見の臨床的意義に関する検討(SHIP36B)

①研究期間の延長

・審査結果-承認(条件付き)

- (3) 21-292 6170 整形外科学
人工膝関節手術におけるカスタムカッティングデバイスの研究開発
①研究期間の延長
・審査結果-承認
- (4) 23-200 6661 泌尿器科学
JCOG1019:High grade T1膀胱癌のsecond TUR後TO患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験
①研究期間の延長
・審査結果-承認(条件付き)
- (5) 24-324 7090 内科学(消化器・肝臓内科)
「難治性潰瘍性大腸炎を対象としたタクロリムスとインフリキシマブの治療効果比較試験」
①研究期間の延長
・審査結果-承認
- (6) 25-018 7153 内科学(消化器・肝臓内科)
アダリムマブと免疫調節剤併用中の寛解クローン病患者における免疫調節剤休薬の検討
①研究期間の延長
・審査結果-承認(条件付き)
- (7) 25-113 7248 高次元医用画像工学研究所
外反母趾患者における母趾列の不安定性に関する画像解析研究
①研究期間の延長
・審査結果-承認
- (8) 25-305 7440 消化管外科
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)
①研究期間の延長
・審査結果-承認
- (9) 26-165 7670 内科学(消化器・肝臓内科)
クローン病に対する高吸収クルクミンの抗炎症作用の探索的検討
①研究期間の延長
・審査結果-承認(条件付き)
- (10) 27-005 7889 スポーツ・ウェルネスクリニック
脛骨近位部の単純X線像による骨成熟度の評価
①研究期間の延長
・審査結果-承認(条件付き)
- (11) 28-017 8260 循環器内科
経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査
①研究期間の延長
・審査結果-承認

- (12) 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
①研究期間の延長
②研究分担者の変更
・審査結果-承認

- (13) 28-168 8411 肝胆膵外科
ICG蛍光法を用いた胆膵癌のオーダーメイドリンパ節郭清の有効性の検討
①研究期間の延長
・審査結果-承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 22-134 6311 リハビリテーション医学
難治性疼痛に対する経頭蓋磁気刺激の治療的適用に関する研究
①研究代表者の変更
・審査結果-承認

- (2) 25-038 7173 内科学(腎臓・高血圧内科)
慢性腎臓病(CKD)における鉄代謝と酸化ストレスの関連性の検討
①研究分担者の追加
・審査結果-承認(条件付き)

- (3) 27-242 8127 整形外科
 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
①研究代表者の変更
②研究分担者の削除
・審査結果-承認(条件付き)

- (4) 29-136 8752 泌尿器科学
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
①研究代表者の変更
②研究分担者の追加
・審査結果-承認(条件付き)

- (5) 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)
①研究実施機関の追加
②研究分担者の追加
・審査結果-承認

プロトコールの改訂等

- (1) 24-236 7002 耳鼻咽喉科学
JCOG1008:局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ①研究期間の延長
 - ②プロトコル改訂
 - ・審査結果-承認(条件付き)
- (2) 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
- ①実施計画書の改訂
 - ②同意説明文書の改訂
 - ・審査結果-承認
- (3) 28-175 8418 内科学(消化器・肝臓内科)
ホエイタンパクによる大腸腫瘍の発生予防の検討
- ①研究分担者の変更
 - ②研究期間の延長
 - ③実施計画書の改訂(第5版)、同意説明文書の改訂(第5版)
 - ・審査結果-承認
- (4) 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
- ①実施計画書の改訂
 - ・審査結果-承認
- (5) 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
- ①実施計画書の改訂
 - ・審査結果-承認
- (6) 30-022 9043 分子疫学研究部
母親の加工肉等摂取除去(生後1ヵ月まで)による児の食物アレルギー発症予防ランダム化比較試験
- ①実施計画書の改訂
 - ・審査結果-修正を要する

倫理指針改訂に伴う変更

- (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研究分担者の追加
 - ②研究分担者の追加に伴う「意思確認書」の変更
 - ③倫理指針改定に伴う研究計画書の変更
 - ・審査結果-承認

5.中止・終了報告(25件)

- (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
- (2) 21-063 5641 内科学(消化器・肝臓内科)
「炎症性腸疾患におけるストレス関連ペプチドCRFおよびUrocortin Familyの発現とその作用」
・審査結果- 承認
- (3) 22-148 6325 内科学(消化器・肝臓内科)
顆粒球吸着療法(商品名:アダカラム)至適用法決定試験
・審査結果- 承認
- (4) 22-158 6335 内科学(腫瘍・血液内科)
未治療進行期MALTリンパ腫およびNodal marginal zone B-cell lymphoma(NMZL)に対する抗
CD20抗体(rituximab)とcladribine併用療法(R-2-CdA)の臨床第Ⅱ相試験
・審査結果- 承認
- (5) 23-192 6653 内科学(消化器・肝臓内科)
クローン病治療薬のインフルエンザワクチン応答性に及ぼす影響(多施設共同研究)
・審査結果- 承認
- (6) 23-198 6659 耳鼻咽喉科学
硬性内視鏡を用いた中耳伝音機構と内耳疾患の診断に関する研究
・審査結果- 承認
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 24-313 7079 内科学(腫瘍・血液内科)
マントル細胞リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究
・審査結果- 承認
- (10) 24-318 7084 内科学(消化器・肝臓内科)
「クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討」Deep Remission of
ImmunoModulator and Adalimumab combination therapy for Crohn's disease(DIAMOND study)
・審査結果- 承認

- (11) 25-232 7367 内科学(消化器・肝臓内科)
寛解期潰瘍性大腸炎における内視鏡所見と便中カルプロテクチンの関連
・審査結果- 承認
- (12) 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
- (13) 25-332 7467 産婦人科学
プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するリポソーム化ドキソルビシン+カルボプラチン療法とゲムシタビン+カルボプラチン療法に関するランダム化第Ⅱ相臨床試験
・審査結果- 承認
- (14) 25-333 7468 産婦人科学
子宮体がん 術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としてのTEC療法、TAC療法、ddTC療法のランダム化 第Ⅱ相試験
・審査結果- 承認
- (15) 25-367 7502 リハビリテーション医学
慢性期脳梗塞を対象とした、G-CSF投与とリハビリテーションの併用療法に関する臨床研究
・審査結果- 承認
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 26-119 7624 小児科学
小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験 AML-12
・審査結果- 承認
- (19) 26-369 7875 柏病院消化器・肝臓内科
健常人における血漿中脂肪酸分画と赤血球膜リン脂質脂肪酸分画の比較・検討
・審査結果- 承認

- (20) 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
- (21) 27-040 7924 悪性腫瘍治療研究部
樹状細胞療法を受けた膵癌患者の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
- (22) 28-190 8433 第三病院眼科
網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫に対するアフリベルセプトTreat and Extend法の効果を検討する研究
・審査結果- 承認
- (23) 28-235 8478 環境保健医学
過食症に対するポラプレジンクの効果:3症例の報告
Zinc-L-carnosine complex (polaprezinc) for the treatment of binge eating: three case reports
・審査結果- 承認
- (24) 28-317 8560 放射線医学
Aortoduodenal fistula after irradiation therapy: report of a case successfully treated with endovascular stent graft
・審査結果- 承認
- (25) 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
・審査結果- 承認

6.迅速審査(2件)

- (1) 30-117 9138 肝胆膵外科
腹壁癒痕ヘルニアにおける短期・長期予後に関する検討
・平成30年8月30日 承認
- (2) 30-240 9261 消化管外科
食道アカラシアに対する患者主導の術式選択
・平成30年9月5日 承認

7.有害事象報告(1件)

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

事象名:発熱性好中球減少症

・審査結果- 承認

平成30年度第7回(平成30年11月5日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 平成30年11月5日 月曜日 14:30~15:30

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

欠席者: 岡本、海渡、鷹橋、(敬称略)

1. 前回議事録の確認

2. 内容変更申請(14件)

研究期間の延長

- (1) 28-176 8419 内科学(神経内科)
パーキンソン病に伴う骨粗鬆症およびステロイド性骨粗鬆症に対するデノスマブの有効性の検討

①研究期間の延長

・審査結果- 承認

- (2) 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 ー多施設共同研究ー」

①研究期間の延長

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 20-202 5492 内科学(神経内科)
パーキンソン病関連疾患の非運動症状に関する研究

①研究分担者の追加

・審査結果-承認(条件付き)

- (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

①研究分担者の追加

・審査結果-承認(条件付き)

- (3) 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

①研究分担者の追加

・審査結果-承認(条件付き)

- (4) 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

①研究分担者の追加

・審査結果-承認(条件付き)

- (5) 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

①研究分担者の追加

・審査結果-承認(条件付き)

- (6) 30-069 9090 産婦人科学
子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法
の多施設共同非ランダム化検証的試験
①研究分担者の追加
・審査結果-承認(条件付き)

プロトコールの改訂

- (1) 24-058 6824 産婦人科
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
①実施計画書の改訂
②同意説明文書の改訂
・審査結果-承認(条件付き)
- (2) 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
①対象患者の選択基準変更
②研究分担者の追加
・審査結果-承認(条件付き)
- (3) 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
①研究計画書のタイトル・内容の一部変更
②同意説明書のタイトル・内容の一部変更
③同意書・同意撤回書の一部タイトル変更
④研究分担者の変更
・審査結果-承認
- (4) 30-070 9091 産婦人科学
子宮内膜症・子宮腺筋症における微生物叢研究
①研究実施計画書の改訂
・審査結果-承認
- (5) 30-119 9140 内科学(呼吸器内科)
既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較
第Ⅱ/Ⅲ相試験(多施設共同研究)
①研究実施計画書の改訂
②同意説明文書の改訂
・審査結果-承認

3. 再審査

- (1) 30-022 9043 分子疫学研究部
母親の加工肉等摂取除去(生後1ヵ月まで)による児の食物アレルギー発症予防ランダム化比較試験
①研究実施計画書の改訂
・審査結果-修正を要する

4. 中止・終了報告(10件)

- (1) 21-106 5684 内科学(神経内科)
神経変性疾患の嗅覚障害に対する形態学的検討(早期診断にむけて)
・審査結果- 承認
- (2) 22-154 6331 内科学(神経内科)
CAVIを用いた急性期脳梗塞患者の動脈硬化に関する検討
・審査結果- 承認
- (3) 22-167 6344 内科学(神経内科)
胸腺摘出術を要する重症筋無力症患者の周術期でのタクロリムス投与の有効性の検討
・審査結果- 承認
- (4) 25-018 7153 内科学(消化器・肝臓内科)
アダリムマブと免疫調節剤併用中の寛解クローン病患者における免疫調節剤休薬の検討
・審査結果- 承認
- (5) 25-291 7426 内視鏡医学講座
L-メントール製剤を使用した、大腸内視鏡時の挿入難易度の改善及び観察精度向上に関する検討
(自主研究)
・審査結果- 承認
- (6) 25-355 7490 内科学(神経内科)
脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com
(Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination)
・審査結果- 承認
- (7) 26-165 7670 内科学(消化器・肝臓内科)
クローン病に対する高吸収クルクミンの抗炎症作用の探索的検討
・審査結果- 承認
- (8) 26-283 7789 環境保健医学
異食症および多飲水に対する亜鉛含有製剤ポラプレジンの有効性に関する研究
・審査結果- 承認
- (9) 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
- (10) 30-240 9261 消化管外科
食道アカラシアに対する患者主導の術式選択
・審査結果- 承認

4. 迅速審査

- (1) 30-305 9326 内視鏡医学
A novel needle-type knife with suction function capable of keeping clear visibility while bleeding control
・平成30年10月31日 承認

平成30年度第8回(平成30年12月3日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 平成30年12月3日 月曜日 14:00~16:00

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

欠席者: 矢野、海渡、鷹橋(敬称略)

I. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(1件)

- (1) 30-328 9349 精神医学
外来森田療法の治療効果研究

・審査結果- 修正を要する

2. 新規申請 *インタビューなし(2件)

- (1) 30-306 9327 泌尿器科学
せん断波超音波検査を用いた間質性膀胱炎の鑑別

・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 30-313 9334 耳鼻咽喉科学
Stage I / II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験

・審査結果- 承認(条件付き)

3. 新規申請 再審査 *インタビューなし(1件)

- (1) 29-330 8946 外科学
大腸癌腹腔鏡手術におけるICG蛍光ナビゲーション手術の検討

・審査結果- 承認(条件付き)

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(18件)

研究期間の延長

- (1) 20-202 5492 消化器外科
パーキンソン病関連疾患の非運動症状に関する研究

①研究期間の延長

・審査結果- 承認

- (2) 21-145 6023 産婦人科学
プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんに対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
①研究期間の延長
・審査結果- 承認
*岡本委員は審議および採決には参加していない。
- (3) 24-275 7041 内科学(腫瘍・血液内科)
難治性造血器悪性腫瘍に対するHLA二抗原以上不適合血縁者間移植の検討
①研究期間の延長
・審査結果- 承認
- (4) 24-295 7061 リハビリテーション科
A型ボツリヌス毒素投与と作業療法の併用効果に関する臨床的有用性の検討
①研究期間の延長
・審査結果- 承認
- (5) 24-301 7067 内科学(腫瘍・血液内科)
高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験-検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む- JALSG MDS212 studyおよび厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究-JALSG MDS212 Study(MDS212)-
①研究期間の延長
・審査結果- 承認
- (6) 25-306 7441 産婦人科学
妊娠中のストレスと産後うつ病の関連性についての検討
①研究期間の延長
・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) 26-292 7798 内科学(腫瘍・血液内科)
再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用科学療法(CLEC療法)の第Ⅰ/Ⅱ相試験(JALSG RR-ALL214)
①研究期間の延長
・審査結果- 承認
- (8) 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研究期間の延長
・審査結果- 承認
- (9) 28-237 8480 内科学(腫瘍・血液内科)
未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1411)

①研究期間の延長
・審査結果- 承認

(10) 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)

①研究期間の延長
・審査結果- 承認

(11) 28-243 8486 泌尿器科学
JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク(JCOG本試験の付随研究:患者試料を収集保管し、今後の試料解析に役立てる多施設共同研究)
※この研究はJCOG1403(本体研究)の付随研究

①研究期間の延長
・審査結果- 承認

(12) 28-281 8524 内科学(腫瘍・血液内科)
「JCOGバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」
……JCOG1411の附随研究として

①研究期間の延長
・審査結果- 承認

(13) 28-351 8594 内科学(腫瘍・血液内科)
「JCOGバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」
……JCOG0601の附随研究として

①研究期間の延長
・審査結果- 承認

(14) 14-041 内科学(腫瘍・血液内科)
未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体療法+化学療法 [Rituximab + standard CHOP (R・S-CHOP) vs Rituximab + bi-weekly CHOP (R・Bi-CHOP)] のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験(LowBNHL-RS/BiCHOP-P2/3)実施計画書

①研究期間の延長
・審査結果- 承認

(15) 14-043 内科学(腫瘍・血液内科)
未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体療法+化学療法 [Rituximab + standard CHOP (R・S-CHOP) vs Rituximab + bi-weekly CHOP (R・Bi-CHOP)] のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験(LowBNHL-RS/BiCHOP-P2/3)実施計画書

①研究期間の延長
・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

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

- ①研究実施計画書の改訂
- ②研究期間の延長
- ③症例数の追加
- ・審査結果- 承認

- (2) 25-003 7138 ウイルス学
企業健診を対象とした客観的疲労度とメンタルヘルスに関する検討
- ①研究期間の延長
 - ②研究実施計画書の改訂
 - ③研究分担者の職位の変更
 - ・審査結果- 承認

- (3) 27-258 8143 産婦人科学
JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料収集研究
- ①研究実施計画書の改訂
 - ②説明文書・同意書の改訂
 - ・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. 内容変更申請 再々審査 (1件)

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

7. 中止・終了報告(6件)

- (1) 18-177 4839 産婦人科学
Ⅲ期/Ⅳ期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療vs.化学療法先行治療のランダム化比較試験
- ・審査結果- 承認
 - *岡本委員は審議および採決には参加していない。
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 27-051 7935 内科学(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

- (5) 27-085 7970 心臓外科学
自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術の安全性と効果に関する研究
・審査結果- 承認(条件付き)

- (6) 28-030 8273 眼科学
非感染性ぶどう膜炎に対するマキユエイド硝子体内注射
・審査結果- 承認

8. 迅速審査

- (1) 30-336 9357 遺伝子治療研究部
ライソゾーム病, ペルオキシソーム病患者に関する全国調査研究
・平成30年11月26日 承認

平成30年度第9回(2019年1月7日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 2019年1月7日 月曜日 14:00~16:30

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

欠席者: 海渡、鷹橋、清田(敬称略)

I. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(3件)

- (1) 30-351 9372 産婦人科学
Breast cancer susceptibility gene (BRCA) 関連バイオマーカー{ Mutational Signature-based Biomarker: MSBM }の探索研究
・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) 30-363 9384 呼吸器外科
「自然気胸胸腔鏡下手術でのポリグリコール酸シートと胸膜擦過の再発防止の意義に関するランダム化比較試験」
・審査結果- 承認(条件付き)

- (3) 30-335 9356 小児科学
難治性腸管GVHDに対する便移植療法の安全性と有効性に関する研究
・審査結果- 承認(条件付き)

2. 新規申請 *インタビューなし(4件)

- (1) 30-205 9226 産婦人科学
子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術
・審査結果- 承認(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) 30-349 9370 精神医学
反復経頭蓋磁気刺激による大うつ病性障害におけるアンヘドニアの治療メカニズム:rs-fMRIによる解析
・審査結果- 承認(条件付き)

- (3) 30-367 9388 呼吸器外科
ICGを用いた肺区域切除術の手術成績の評価
・審査結果- 承認(条件付き)

- (4) 30-371 9392 内科学(総合診療内科)
Calcium pyrophosphate dihydrate crystal deposition disease (CPPD)におけるプレセプシン値の検討
・審査結果- 承認(条件付き)

3. 再審査 ＊インタビューなし(2 件)

- (1) 30-217 9238 外科学
紙巻たばこ喫煙又は IQOS 使用のいずれかに無作為化された成人喫煙患者の腹部大動脈 瘤 (AAA) 拡張速度を評価し、禁煙した患者と比較する、多施設共同、非盲検、3 並行 群間比較対照試験
・審査結果- 修正を要する
- (2) 30-328 9349 精神医学
外来森田療法の治療効果研究 1 予備的研究
・審査結果- 承認

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(7 件)

研究期間の延長

- (1) 20-180 5470 内科学(腎臓・高血圧内科)
血液透析(HD)/腹膜透析(PD)併用療法に関する検討
①研究期間の延長
・審査結果- 承認
- (2) 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)
①研究期間の延長
・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 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
①研究分担者の追加
・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。

プロトコールの改訂

- (1) 24-175 6941 内科学(腫瘍・血液内科)
急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療-第Ⅱ相臨床試験-JALSGAPL212 Post remission therapy with arsenic trioxide and gemtuzumab ozogamicin(GO) in acute promyelocytic leukemia(APL):A PhaseⅡ JALSG APL212 Study
①実施計画書の改訂
・審査結果-承認
*矢野委員は審議および採決には参加していない。

- (2) 24-176 6942 内科学(腫瘍・血液内科)
65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸による地固め療法-第Ⅱ相臨床試験-JALSG

APL212G

①実施計画書の改訂

・審査結果－承認

*矢野委員は審議および採決には参加していない。

- (3) 26-292 7798 内科学(腫瘍・血液内科)
再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用科学療法(CLEC療法)の第I/II相試験(JALSG RR-ALL214)

①実施計画書の改訂

・審査結果－承認

*矢野委員は審議および採決には参加していない。

- (4) 28-168 8411 肝胆膵外科
ICG蛍光法を用いた胆膵癌のオーダーメイドリンパ節郭清の有効性の検討

①実施計画書の改訂

・審査結果－承認

6.中止・終了報告(5件)

- (1) 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

*矢野委員は審議および採決には参加していない。

- (2) 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

- (3) 26-232 7737 内科学(神経内科)
重症低血糖患者の脳MRIにおける脳形態の変化の検討

・審査結果－承認(条件付き)

- (4) 30-064 9085 泌尿器科学
ピペラシリン術前単回予防投与方法による経尿道的膀胱腫瘍切除術術後感染予防効果－タゾバクタム/ピペラシリン術前単回予防投与方法との後方的比較－

・審査結果－承認

- (5) 30-305 9326 内視鏡科
A novel needle-type knife with suction function capable of keeping clear visibility while bleeding control.

・審査結果－承認

7.迅速審査(1件)

- (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)

・平成30年12月19日 承認

8. 有害事象報告(2件)

(1) 23-214 6675 産婦人科学

局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験

事象名:放射線性腸炎

・審査結果- 承認

*岡本委員は審議および採決には参加していない。

(2) 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)

事象名:①十二指腸潰瘍穿孔、②腹膜炎

・審査結果- 承認

平成30年度第10回(2019年2月4日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 2019年2月4日 月曜日 14:00~15:45

出席者: 堀、矢野、吉田、岡野、清田、坂東、林、三浦、細坂、青木、小林、三神(敬称略)

欠席者: 大橋、岡本、海渡、鷹橋、神谷(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) 30-387 9408 内科学(神経内科)
非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験Optimal Antithrombotic Therapy in Ischemic Stroke Patients with Non-Valvular Atrial Fibrillation and Atherothrombosis (ATIS-NVAF)
・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 30-399 9420 脳神経外科学
広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験
・審査結果- 承認(条件付き)

2. 新規申請 *インタビューなし(3件)

- (1) 30-395 9416 耳鼻咽喉科学
慢性副鼻腔炎に伴う嗅覚障害に対する点鼻法の効果についての比較検討
・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 30-407 9428 内科学(腫瘍・血液内科)
キャスルマン病の疫学診療実態調査に関する研究
・審査結果- 承認(条件付き)
*矢野委員は審議および採決には参加していない。
- (3) 30-414 9435 心臓外科学
心臓外科医の睡眠と術中・術後イベント発症と関係の検討:パイロット研究
・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。

3. 再審査 *インタビューなし(1件)

- (1) 30-217 9238 外科学
紙巻たばこ喫煙又は IQOS 使用のいずれかに無作為化された成人喫煙患者の腹部大動脈 瘤 (AAA) 拡張速度を評価し、禁煙した患者と比較する、多施設共同、非盲検、3 並行 群間比較対照試験
・審査結果- 認めない

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) 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
①研究期間の延長
・審査結果- 承認

- (2) 24-324 7090 内科学(消化器・肝臓内科)
「難治性潰瘍性大腸炎を対象としたタクロリムスとインフリキシマブの治療効果比較試験」
①研究期間の延長
・審査結果－承認
- (3) 24-340 7106 皮膚科学
癢疹を有する神経線維腫症の末梢神経の検討
①研究期間の延長
・審査結果－承認(条件付き)
- (4) 25-038 7173 内科学(腎臓・高血圧内科)
慢性腎臓病(CKD)における鉄代謝と酸化ストレスの関連性の検討
①研究期間の延長
・審査結果－承認
- (5) 25-226 7361 内科学(消化器・肝臓内科)
クローン病小腸病変の活動性評価におけるMagnetic Resonance Enterocolonography(MRE)の有効性に関する臨床研究
①研究期間の延長
・審査結果－承認
- (6) 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
①研究期間の延長
・審査結果－承認
- (7) 26-126 7631 耳鼻咽喉科学
小児における国際的嗅覚評価法の開発
①研究期間の延長
・審査結果－承認
- (8) 26-291 7797 内科学(消化器・肝臓内科)
潜在性肝性脳症に対する非侵襲的呼気診断法の確立
①研究期間の延長
・審査結果－承認
- (9) 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
①研究期間の延長
・審査結果－承認
*矢野委員は審議および採決には参加していない。

- (10) 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
①研究期間の延長
・審査結果—承認(条件付き)

- (11) 30-028 9049 消化器外科
人工肛門閉鎖術術後創に対する局所陰圧閉鎖療法の効果に関する多施設共同ランダム化第Ⅱ相試験
①研究期間の延長
・審査結果—承認

研究分担者の追加(変更)

- (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
①研究分担者の削除・追加
・審査結果—承認

- (2) 30-177 9198 内科学(腫瘍・血液内科)
「新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究 Follicular lymphoma in Japan: a prospective cohort study of newly-diagnosed patients with follicular lymphoma (FOREST)」

- ①研究分担者の追加
・審査結果—承認
*矢野委員は審議および採決には参加していない。

プロトコールの改訂

- (1) 26-334 7840 脳神経外科学
脳腫瘍に対する分子標的治療薬の感受性試験
～テモダールとアバスタチン併用療法の効果とバイオマーカーの解析～
①研究期間の延長
②実施施設の追加
・審査結果—承認

- (2) 26-366 7872 産婦人科学
BRCA1/2遺伝子変異陽性症例に対するリスク低減卵巣卵管切除術
①研究期間の延長
②実施計画書の改訂
・審査結果—承認(条件付き)

- (3) 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実施計画書の改訂
・審査結果—承認

- (4) 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
 ①研究期間の延長
 ②実施計画書の改訂
 ③同意説明文書・同意書の改訂
 ・審査結果-承認
- (5) 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
 ①実施計画書の改訂
 ・審査結果-承認
- (6) 30-177 9198 内科学(腫瘍・血液内科)
 「新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究 Follicular lymphoma in Japan: a prospective cohort study of newly-diagnosed patients with follicular lymphoma (FOREST)」
 ①実施計画書の改訂
 ・審査結果-承認

6.中止・終了報告(9件)

- (1) 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
- (2) 24-244 7010 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
 J-BRAND Registry[Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry]
 ・審査結果-承認
- (3) 25-366 7501 泌尿器科学
 前立腺癌小線源療法時のネオアジュバントホルモン療法におけるGnRH agonist とGnRH antagonist の有用性の比較検討
 ・審査結果-承認
- (4) 26-364 7870 内科学(消化器・肝臓内科)
 潰瘍性大腸炎に対する青黛の有効性と安全性の評価 多施設共同プラセボ対象二重盲検試験
 ・審査結果-承認
- (5) 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
- (6) 28-226 8469 皮膚科学
 皮膚悪性腫瘍(前癌病変を含む)およびウイルス性疣贅に対する5-aminolevulinic acid(ALA)を用いた光線力学療法(photodynamic therapy;PDT)の治療効果の検討
 ・審査結果-承認

- (7) 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)
・審査結果- 承認
- (8) 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
- (9) 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

平成30年度第11回(2019年3月4日)第1倫理委員会記録の概要

1 時: 2019年3月4日 月曜日 14:00~14:45

出席者: 堀、大橋、岡本、吉田、矢野、清田、岡野、坂東、鷹橋、林、三浦、細坂、青木、神谷、小

出席者: 海渡(敬称略)

I. 第1倫理委員会

1. 前回議事録の確認

2. 内容変更申請(3件)

研究分担者の追加(変更)

- (1) 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(条件付き)

- (2) 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

*岡本委員は審議および採決には参加していない。

- (3) 25-056 7191 眼科学
点眼プロスタグランジン関連製剤による眼周囲副症状の検討

・審査結果-修正を要する

3. 中止・終了報告(27件)

- (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

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

・審査結果-承認

*岡本委員は審議および採決には参加していない。

- (3) 23-040 6501 産婦人科学 (臨床研究法施行に伴う中止)
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) 23-199 6660 眼科学 (臨床研究法施行に伴う終了)
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。

- (5) 23-214 6675 産婦人科学 (臨床研究法施行に伴う中止)
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。

- (6) 24-122 6888 泌尿器科学 (臨床研究法施行に伴う中止)
前立腺癌に対する小線源治療施行後の排尿障害に対するナフトピジルの有効性・安全性の検討
・審査結果- 承認
- (7) 24-291 7057 産婦人科学 (臨床研究法施行に伴う中止)
JCOG1101:腫瘍径2cm以下の子宮頸癌Ib1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験
・審査結果- 承認
*岡本委員は審議および採決には参加していない。
- (8) 25-014 7149 総合健診・予防医学センター (臨床研究法施行に伴う中止)
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
- (9) 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。
- (10) 25-228 7363 総合健診・予防医学センター (臨床研究法施行に伴う終了)
潰瘍性大腸炎長期観察例での腫瘍性病変に対する、5-ALAを併用したPhotodynamic diagnosis(PDD)の検討
・審査結果- 承認
- (11) 26-005 7510 内科学(消化器・肝臓内科) (臨床研究法施行に伴う終了)
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
- (12) 26-046 7551 産婦人科学 (臨床研究法施行に伴う中止)
上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験
・審査結果- 承認
*岡本委員は審議および採決には参加していない。
- (13) 26-047 7552 リハビリテーション医学 (臨床研究法施行に伴う中止)
慢性期脳卒中を対象とした、アトモキセチン内服投与とリハビリテーションの併用療法に関する臨床研究
・審査結果- 承認
- (14) 26-064 7569 内科学(腎臓・高血圧内科) (臨床研究法施行に伴う終了)
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
- (15) 26-203 7708 内科学(循環器内科)
高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 LEAF-CHF study
・審査結果- 承認
- (16) 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
*林委員は審議および採決には参加していない。
- (17) 27-163 8048 産婦人科学 (臨床研究法施行に伴う中止)
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

・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。

- (18) 27-249 8134 産婦人科学 (臨床研究法施行に伴う中止)
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。
- (19) 27-254 8139 環境保健医学 (臨床研究法施行に伴う終了)
過食症に対するポラプレジンの有効性に関する研究
・審査結果- 承認
- (20) 27-270 8155 形成外科学 (臨床研究法施行に伴う終了)
ピコ秒パルス幅Nd:YAGレーザーによる色素性母斑治療の最適エネルギー値の探索
・審査結果- 承認
- (21) 28-020 8263 形成外科学
色素性母斑に対するピコ秒パルス幅Nd:YAGレーザーとQスイッチルビーレーザーとの比較による有効性の検討
・審査結果- 承認
- (22) 28-043 8286 耳鼻咽喉科学
スギ花粉症緩和剤による経口免疫寛容誘導機構の解明と長期摂取の有効性の検討
・審査結果- 承認
- (23) 28-352 8595 産婦人科学 (臨床研究法施行に伴う中止)
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は参加していない。
- (24) 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
- (25) 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
- (26) 29-192 8808 内視鏡科 (臨床研究法施行に伴う中止)
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
- (27) 30-069 9090 産婦人科学 (臨床研究法施行に伴う中止)
子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法が多施設共同非ランダム化検証的試験
・審査結果- 承認
*岡本委員は審議および採決には参加していない。

4. 迅速審査(2件)

- (1) 21-145 6023 産婦人科学
プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんに対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを

併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
・平成31年2月12日 承認(プロトコール改訂)

- (2) 26-119 7624 小児科学
小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相比較臨床試験 AML-12
・平成31年2月7日 承認(研究期間の延長)

5. 迅速審査_有害事象報告(16件)

- (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
事象名:急性虫垂炎
・平成31年2月7日 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
事象名:小腸閉塞 Grade2
・平成31年2月12日 承認
- (3) 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
事象名:脳脊髄液漏
・平成31年2月12日 承認
- (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Ⅲ相比較臨床試験
事象名:イレウス Grade3、眼感染(ヘルペス) Grade3
・平成31年2月12日 承認
- (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Ⅲ相比較臨床試験
事象名:リステリア菌感染症 Grade3
・平成31年2月20日 承認
- (6) 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相比較臨床試験
事象名:直腸出血 Grade3
・平成31年2月12日 承認
- (7) 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相比較臨床試験
事象名:感染症(感染単不明) Grade3
・平成31年2月12日 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相比較臨床試験
事象名:急性腎障害 Grade3、貧血 Grade2
・平成31年2月12日 承認
- (9) 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相比較臨床試験
事象名:下部消化管出血 Grade3
・平成31年2月12日 承認

- (10) 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
事象名:下部消化管出血 Grade3
・平成31年2月12日 承認
- (11) 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
事象名:感染症および寄生虫症、その他(感染源不明) Grade3
・平成31年2月12日 承認
- (12) 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
事象名:回腸穿孔 Grade4
・平成31年2月12日 承認
- (13) 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
事象名:リンパ嚢腫 Grade3
・平成31年2月12日 承認
- (14) 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
事象名:骨盤内感染 Grade3
・平成31年2月12日 承認
- (15) 30-069 9090 産婦人科学
子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化
学放射線療法が多施設共同非ランダム化検証的試験
事象名:皮膚感染(蜂窩織炎) Grade3
・平成31年2月12日 承認
- (16) 30-069 9090 産婦人科学
子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化
学放射線療法が多施設共同非ランダム化検証的試験
事象名:血栓塞栓症 Grade4
・平成31年2月12日 承認

平成30年度第1回(平成30年4月2日)第2倫理委員会記録の概要

日 時: 平成30年4月2日 月曜日 16:00 ~ 18:00

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

欠席者: 櫻井(敬称略)

I. 第2倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューなし(25件)

- (1) 29-337 8953 放射線医学
骨シンチ画像解析プログラム開発のための機械学習用データ提供およびデータベース作成

・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 29-378 8994 血管外科
指定難病制度の普及・啓発状況の把握および普及・啓発のための方法論の開発に関する研究

・審査結果- 承認
- (3) 29-380 8996 内科学(循環器内科)
実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント(XIENCE V™)とシロリムス溶出性ステント(CYPHER SELECT™)の有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験: 長期追跡試験

・審査結果- 承認
- (4) 29-381 8997 放射線部
Volume Navigation(V-Navi)を用いた超音波/超音波Fusionによる乳癌化学療法前後評価有用性の検討

・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 29-382 8998 臨床疫学研究部
医学部5年生を対象としたLGBTに関する知識・態度の現状調査と、授業による変化の測定

・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 29-384 9000 内科学(神経内科)
多発性硬化症および視神経脊髄炎の治療法と転帰に関する研究

・審査結果- 承認
- (7) 29-385 9001 病理学
卵巣漿液粘液性境界悪性腫瘍を背景に発生する悪性腫瘍について

・審査結果- 承認
- (8) 29-386 9002 眼科学
眼瞼下垂に対する経結膜眼瞼挙筋腱膜前転術の治療成績

・審査結果- 承認

- (9) 29-387 9003 分子生物学
ロービジョンという視点からの管理栄養士養成教育
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 29-388 9004 リハビリテーション医学
疲労、ストレスおよびメンタルの不調を訴える働く人に対する総合的評価
- ・審査結果- 承認(条件付)
*柳澤委員および松浦委員は、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。
- (11) 29-389 9005 内科学(循環器内科)
心不全患者における利尿薬TORVAPTANの短期および長期効果に関する研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 29-390 9006 産婦人科学
JGOG1078S:本邦における外陰腫悪性黒色腫に関する調査研究
- ・審査結果- 承認
- (13) 29-391 9007 内視鏡科
上部消化管疾患におけるクロノタイプの特徴の探索
- ・審査結果- 承認
- (14) 29-392 9008 看護部
ICUにおいて24時間以上人工呼吸器管理を受けた患者のリハビリテーションに関する実態調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 29-393 9009 内科学(腫瘍・血液内科)
移植適応未治療多発性骨髄腫に対するレナリドミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン併用療法の後方視的検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 29-394 9010 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患における腸内細菌と短鎖脂肪酸の解析
- ・審査結果- 承認(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。
- (17) 29-395 9011 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患における疾患活動性マーカーの後ろ向き検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 29-396 9012 大学
レセプトを用いた脳卒中及び心筋梗塞・大動脈解離診療提供体制に関する研究
- ・審査結果- 承認(条件付)

(19) 29-397 9013 麻酔科学
漏斗胸に対する胸骨挙上術の鎮痛法と合併症の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(20) 29-398 9014 臨床検査医学
胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後QOL向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

(21) 29-399 9015 内科学(循環器内科)
出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレール治療の研究

・審査結果- 承認

(23) 29-402 9018 内科学(腫瘍・血液内科)
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法が多施設共同前向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

(24) 29-403 9019 薬剤部
胃癌に対するパクリタキセルまたはパクリタキセル+ラムシルマブ投与時における低アルブミン血症がGrade3以上の好中球減少症に及ぼす影響

・審査結果- 承認

(25) 30-027 9048 産婦人科学
卵巣癌(卵管癌、腹膜癌を含む)に対する術中ナビゲーションシステムの開発

・審査結果- 修正を要する

2. 再審査 *インタビューなし(2件)

(1) 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- 承認(条件付)

(2) 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

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(41件)

研究期間の延長

(1) 24-110 6876 法医学
法医解剖例における骨髄、歯牙、眼房水、硝子体液および筋肉中の薬物分析

・審査結果- 承認

- (2) 25-317 7452 放射線医学
日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業

・審査結果- 承認

- (3) 26-001 7506 再生医学研究部
9.4T-MRIを用いた次世代拡散テンソルイメージング(DTI)によるヒト中枢神経標本の描出

・審査結果- 承認

- (4) 26-007 7512 内科学(消化器・肝臓内科)
共焦点内視鏡による消化管病変の生体外分子診断

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 26-051 7556 法医学
法医学検体における薬毒物スクリーニング分析の検討

・審査結果- 承認

- (7) 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

- (8) 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

(9) 27-315 8200 内科学(神経内科)
パーキンソン病関連疾患の前向き観察研究

・審査結果- 承認

(10) 28-028 8271 肝胆膵外科
症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討
～前向き多施設共同研究～

・審査結果- 承認

(11) 28-035 8278 臨床検査医学
脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究

・審査結果- 承認

(12) 28-049 8292 内科学(リウマチ・膠原病内科)
皮膚筋炎/多発性筋炎の診断における骨格筋MRIの有用性に関する検討

・審査結果- 承認

(13) 28-055 8298 泌尿器科学
脂質強調、新規ビデオシステム・光源装置による泌尿器癌の検討

・審査結果- 承認

(14) 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

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

・審査結果- 承認

(16) 28-084 8327 内科学(消化器・肝臓内科)

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

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 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

- (18) 28-258 8501 臨床工学部
当院ICU内人工呼吸器装着患者における院内搬送時の有害事象のリスク因子についての後ろ向き検
討

・審査結果- 承認

- (19) 28-264 8507 脳神経外科学
小児脳腫瘍経験者の認知機能障害に伴う日常生活と学校生活困難に対する
支援構築

・審査結果- 承認

- (20) 28-298 8541 在宅看護学
複数の訪問看護事業所を利用する小児の訪問看護事業所連携に関する調査票作成

・審査結果- 承認

- (21) 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

- (22) 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

- (23) 29-141 8757 栄養部
糖尿病患者の生活実態調査

・審査結果- 承認

- (24) 29-212 8828 柏病院放射線部
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

- (25) 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

- (26) 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

研究分担者の追加(変更)

- (1) 28-003 8246 内科学(腎臓・高血圧内科)
腎移植後患者の病状・治療に関する観察研究(後ろ向き観察研究)

・審査結果- 承認

- (2) 28-092 8335 消化器外科
高精細度肛門内圧検査(high-definition anorectal manometry; HD-ARM)を用いた肛門疾患及び直腸手術後の肛門機能の評価

・審査結果- 承認

- (3) 28-206 8449 内科学(呼吸器内科)
レジオネラ尿中抗原迅速診断キットの臨床試験

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 28-300 8543 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
代謝ならびに炎症性病態における生体ガスの役割とその臨床的有用性

・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 29-141 8757 栄養部
糖尿病患者の生活実態調査

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 24-320 7086 精神医学
神経変性性疾患患者の介護者の負担に与える患者および介護者の因子に関する調査

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 28-304 8547 放射線医学
超音波検査による表在臓器疾患の鑑別診断の研究

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 29-031 8647 泌尿器科学
日本人における限局性前立腺癌の治療選択における性格の寄与とQOLについての検討

・審査結果- 承認

- (6) 29-038 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

倫理指針改訂に伴う変更含む

- (1) 27-291 8176 内科学(腎臓・高血圧内科)
Cardio-ankle vascular indexを用いた非侵襲的腎病態評価に関する後方視的探索的研究

・審査結果- 承認

- (2) 27-292 8177 感染制御科
抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討

・審査結果- 承認

5.中止・終了報告(14件)

- (1) 24-018 6784 感染制御科
AIチェックを受ける動機とHPVワクチンの認知度調査

・審査結果- 承認

- (2) 26-048 7553 葛飾医療センター
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

- (3) 27-012 7896 小児科学
小児がん患者に対する緩和ケア・疼痛管理に関する日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)参加施設における現状調査研究

・審査結果- 承認

- (4) 27-028 7912 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
持効型インスリンを用いた強化インスリン療法を行っている1型糖尿病患者の夜間低血糖の存在は、空腹時血糖値もしくは朝食後血糖変動から予測可能か？

・審査結果- 承認

- (5) 27-049 7933 臨床工学部
血液透析/腹膜透析併用患者においてカーボスターが酸塩基平衡に与える影響についての検討

・審査結果- 承認

- (6) 27-305 8190 葛飾医療センター
がん看護相談外来の評価と課題の検討

・審査結果- 承認

- (7) 27-312 8197 泌尿器科学
結節性硬化症患者の自閉症スペクトラム障害に対するエベロリムスの改善効果に関する臨床研究

・審査結果- 承認

- (8) 28-072 8315 葛飾医療センター看護部
術前訪問の有効性の実態調査

・審査結果- 承認

- (9) 28-165 8408 泌尿器科学
ヒト前立腺癌皮下移植モデルJDCaPおよびJDCaP-HRを用いた新薬開発に関する共同研究

・審査結果- 承認

- (10) 28-218 8461 内視鏡科
早期食道癌拡大NBI内視鏡所見におけるB2血管の存在と病理学的深達度予測の関係性に関する後向き研究

・審査結果- 承認

- (11) 28-248 8491 小児科学
食物負荷試験の結果予測マーカーとしての抗原特異的IgE抗体価の検討

・審査結果- 承認

- (12) 28-309 8552 国際交流センター
海外臨床実習制度がグローバルな医療者育成へ貢献しているか

・審査結果- 承認

- (13) 28-357 8600 看護学専攻修士課程
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

- (14) 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

平成30年度第2回(平成30年5月7日)第2倫理委員会記録の概要

日 時: 平成30年5月7日 月曜日 16:00 ~ 17:15

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

1. 新規申請 *インタビューなし(17件)

- (1) 29-379 8995 在宅看護学
予期せぬ再入院の要因

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 30-001 9022 泌尿器科学
前立腺周囲神経の走行・解剖について3D再構築システムを使用しての検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 30-002 9023 内科学(消化器・肝臓内科)
軽度認知障害(MCI)患者を対象としたBifidobacterium breve strain A1 摂取による認知機能改善効果
の検討- ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 -

・審査結果- 承認(条件付)

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

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 30-004 9025 内科学(腎臓・高血圧内科)
生検診断の得られた急性尿細管間質性腎炎の臨床像と腎予後の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 30-005 9026 内科学(腎臓・高血圧内科)
経時的腎生検から見るIgA腎症の治療ターゲットおよび予後規定因子の検討

・審査結果- 承認

- (7) 30-006 9027 呼吸器外科、乳腺・内分泌外科
胸腔鏡手術難渋症例における胸腔鏡完遂の有効性と安全性を検討する後ろ向き臨床研究

・審査結果- 承認

- (8) 30-007 9028 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
2型糖尿病患者におけるRH-PATに関する研究(後方視的検討)

・審査結果- 承認

- (9) 30-009 9030 基礎看護学
看護職が健康的に働き続けられるHealthy Work Environment 特性の解明に向けた質的検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 30-010 9031 柏病院 中央検査部
糖尿病合併症リスク因子における大血管症と小血管症との関連性

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 30-011 9032 看護学専攻修士課程
中年期の早期子宮がん患者のセクシュアリティに関する体験

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 30-012 9033 小児科
日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 30-013 9034 内科学(呼吸器内科)
肺野呼吸音の人工知能を用いた自動識別システムの構築

・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 30-014 9035 眼科学
遮光眼鏡適合判定における視覚ダイナミックレンジテストの有用性評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 30-015 9036 放射線医学
T1b腎癌に対する経皮的凍結療法の中長期治療成績の検証

・審査結果- 承認

- (16) 30-017 9038 消化器外科
多施設共同研究による肝移植後C型肝炎ウイルス新規治療薬の効果に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 29-401 9017 心臓外科
CTを用いた新しい肺血管床測定法の開発

・審査結果- 承認(条件付)

2. 再審査 *インタビューなし(2件)

- (1) 29-352 8968 乳腺・内分泌外科
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- 承認(条件付)

- (2) 30-027 9048 産婦人科
卵巣癌(卵管癌、腹膜癌を含む)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

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) 21-256 6134 内科学(循環器内科)
本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

- (3) 27-353 8238 柏病院麻酔部
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

- (4) 28-026 8269 小児科学
小児喘息発作患者における治療方針の修正Pulmonary Index スコア(MPIS)による検討

・審査結果- 承認

- (5) 28-056 8299 小児看護学
医療的配慮が必要な患児と家族のための患者家族滞在施設に対するニーズの検討と支援体制の構築に関する研究ーハウスに滞在する医療的配慮が必要な患児の親を対象としたニーズ調査ー

・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 28-131 8374 柏病院麻酔部
JIKEI Airway management for patient safety course(JAMP)受講前後でのビデオ喉頭鏡による挿管技術の向上調査

・審査結果- 承認

- (8) 28-139 8382 臨床検査医学
ヒトNAFLD/NASH発症・進行過程における肝類洞内皮細胞に発現するIIb型Fc γ 受容体とその関連因子の免疫組織学的解析

・審査結果- 承認

- (9) 28-214 8457 小児科学
食物経口負荷試験で出現したアナフィラキシーと皮膚症状の検討

・審査結果- 承認

- (10) 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

- (11) 29-058 8674 成人看護学
EGFR阻害薬による爪囲炎の実態調査と影響を与える因子の探索

・審査結果- 承認

- (12) 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

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) 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) 27-071 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) 27-170 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

- (5) 28-214 8457 小児科学
食物経口負荷試験で出現したアナフィラキシーと皮膚症状の検討

・審査結果- 承認

- (6) 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

プロトコールの改訂

- (1) 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

- (2) 27-241 8126 乳腺・内分泌外科
乳がん組織を用いた薬物療法耐性機構の解明に関する研究

・審査結果- 承認

- (3) 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

- (4) 29-218 8834 柏病院消化器・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

- (5) 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

- (6) 29-382 8998 臨床疫学研究部
医学部5年生を対象としたLGBTに関する知識・態度の現状調査と、授業による変化の測定

・審査結果- 承認

5.中止・終了報告(13件)

- (1) 24-030 6796 内科学(腫瘍・血液内科)
(JALSG)研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究-JALSG ALL Clinical Observation Study 12 (JALSG-ALL-CS-12)-

・審査結果- 承認

- (2) 25-356 7491 第三病院小児科
小児における肥満関連喘息の研究

・審査結果- 承認

- (3) 27-351 8236 小児科学
NICU/GCUにおける薬剤耐性腸内細菌の保有状況

・審査結果- 承認

- (4) 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さずなづくりと健康との関連に関する研究

・審査結果- 承認

- (5) 28-040 8283 小児看護学
医療的配慮が必要な患児と家族のための患者家族滞在施設に対するニーズの検討と支援体制の構築に関する研究-JHHHネットワークに登録する全ハウスを対象とした利用実態調査-

・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 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

- (8) 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

- (9) 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

- (10) 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

- (11) 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

- (12) 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

- (13) 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

平成30年度第3回(平成30年6月4日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 平成30年6月4日 月曜日 16:00 ~ 17:45

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

1. 新規申請 *インタビューなし(28件)

- (1) 30-034 9055 眼科学
眼腫瘍全国登録(臓器がん登録調査)

・審査結果- 承認

*敷島委員は、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。

- (2) 30-035 9056 看護学専攻修士課程
訪問看護サービスを利用している高齢母親を介護している息子介護者の体験

・審査結果- 承認(条件付)

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

- (3) 30-036 9057 放射線医学
超音波血流の多寡および弾性率評価による顔エステ器具の効果解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 30-037 9058 地域看護学
市町村保健師がアルコール関連問題を持つ養育世帯に対して行った支援内容

・審査結果- 承認

- (5) 30-038 9059 消化器外科
抗ドナー特異的抗体(DSA)陽性移植に対する脱感作療法及び抗体関連型拒絶反応(AMR)の治療におけるリツキシマブ(遺伝子組換え)使用実態調査

・審査結果- 承認

- (6) 30-039 9060 内科学(消化器・肝臓内科)
高齢者の慢性便秘症患者を対象とした便通異常改善効果に対するBifidobacterium longum BB536のランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 30-040 9061 腫瘍・血液内科
同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査

・審査結果- 承認

- (8) 30-042 9063 臨床疫学研究部
日本の医学部・医科大学におけるLGBT教育実践の現状調査

・審査結果- 承認

- (9) 30-043 9064 病理学
前立腺癌の予後因子に関する臨床病理学的検討

・審査結果- 承認

- (10) 30-044 9065 泌尿器科学
骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究
- ・審査結果- 承認
- (11) 30-045 9066 第三病院薬剤部
麻薬管理指導記録の電子カルテテンプレート化が業務標準化および情報共有に与える影響
- ・審査結果- 承認
- (12) 30-046 9067 基礎看護学
過疎地域における看護職の就業支援プログラムの構築～過疎地域の健康を支えるコミュニティ・ナースの体験に焦点をあてて～
- ・審査結果- 承認
- (13) 30-047 9068 産婦人科学
婦人科がん患者における神経障害性疼痛の発現状況とオピオイドの有効性・安全性に関する研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 30-048 9069 内科学(腎臓・高血圧内科)
糸球体疾患における早期ポドサイト傷害評価の研究
- ・審査結果- 承認
- (15) 30-049 9070 リハビリテーション医学
排泄処理機能付き電動車いすの研究開発に関するヒアリング調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 30-050 9071 内科学(リウマチ・膠原病内科)
多発性筋炎/皮膚筋炎合併間質性肺炎の予後予測因子の同定
- ・審査結果- 承認
- (17) 30-052 9073 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患における腸内細菌叢のメタゲノム解析およびメタボローム解析と喫煙、食餌による変化
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 30-053 9074 精神医学
軽度認知障害および軽度アルツハイマー病患者における認知症の行動・心理症状と関連因子の後方視的調査
- ・審査結果- 承認
- (19) 30-054 9075 放射線医学
急性期医療、集中治療における超音波検査の実施状況調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (20) 30-055 9076 産婦人科学
婦人科がん患者におけるがん性疼痛に関する多施設調査研究
- ・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 30-056 9077 解剖学
関連深い現代の人種を頭蓋骨の形態によって区別する:日本と韓国からみて

・審査結果- 承認

- (22) 30-057 9078 解剖学
アジア人の骨格の形態的多様性に対する気候と人口構造の影響

・審査結果- 承認

- (23) 30-058 9079 内科学(腎臓・高血圧内科)
腎移植ドナー及びレシピエンの治療及び予後に関する前向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (24) 30-059 9080 精神医学
抑うつ症候がアルツハイマー型認知症の認知機能障害に与える影響

・審査結果- 承認(条件付)

- (25) 30-060 9081 内科学(腎臓・高血圧内科)
日本人健常生体における総ネフロン数の推算

・審査結果- 承認(条件付)

- (26) 30-061 9082 精神看護学
精神科救急医療における非自発入院をした当事者が治療を受け入れていく過程

・審査結果- 承認(条件付)

- (27) 30-062 9083 成人看護学
急性・重症患者の回復を促す看護実践モデル開発とその臨床応用の検証

・審査結果- 承認(条件付)

- (28) 30-063 9084 小児科学
アレルギー対応ホットライン利用実態追加調査(後方視的検討)

・審査結果- 承認(条件付)

2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請(16件)

研究期間の延長

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

・審査結果- 承認

- (2) 28-029 8272 循環器内科
日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査(JAMIR前向き研究)

・審査結果- 承認

- (3) 28-041 8284 形成外科学
乳房再建に対するクロルヘキシジン被覆材を用いた逆行性感染予防

・審査結果- 承認

- (4) 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

研究分担者の追加(変更)

- (1) 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

- (2) 28-262 8505 感染制御科
黄色ブドウ球菌感染症の臨床経過に影響を与える患者背景と病原因子の検討

・審査結果- 承認

- (3) 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

プロトコールの改訂

- (1) 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(条件付)

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

・審査結果- 承認

- (3) 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

- (4) 29-388 9004 リハビリテーション医学
疲労、ストレスおよびメンタルの不調を訴える働く人に対する総合的評価

・審査結果- 承認

- (5) 29-398 9014 第三病院臨床検査医学

・審査結果- 承認

- (6) 29-399 9015 内科学(循環器内科)
出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究

・審査結果- 承認

倫理指針改訂に伴う変更

- (1) 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

- (2) 28-104 8347 内科学(消化器・肝臓内科)
自己免疫性肝疾患における肝組織を用いたメタボローム解析と新規バイオマーカーの同定

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

4.中止・終了報告(9件)

- (1) 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

- (2) 27-212 8097 泌尿器科
去勢抵抗性前立腺癌患者における新規治療薬のQOLに与える影響に関する研究

・審査結果- 承認

- (3) 27-279 8164 リハビリテーション医学
リハビリテーション医学研究における研究プロトコルの質評価

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 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

- (6) 28-024 8267 柏病院消化器・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

- (7) 28-078 8321 看護部
老老介護を行う介護者の退院後の在宅生活における困難感
～入院中から退院後の生活のギャップに焦点を当てて～

・審査結果- 承認

- (8) 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

- (9) 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

平成30年度第4回(平成30年7月2日)第2倫理委員会記録の概要

日 時: 平成30年7月2日 月曜日 16:00 ~ 18:20

出席者: 岩楯、谷口、櫻井、田崎、花岡、綿引、古田、敷島、佐々木、松浦、加藤、有泉、三崎、佐藤、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(42件)

- (1) 30-016 9037 耳鼻咽喉科学
副鼻腔疾患の病態解明と再生に関わる研究

・審査結果- 承認

- (2) 30-041 9062 消化器外科
全国原発性肝癌追跡調査

・審査結果- 承認

- (3) 30-073 9094 内科学(腎臓・高血圧内科)
増殖性ループス腎炎における腎予後と治療介入後尿蛋白量との関連性の検討

・審査結果- 承認

- (4) 30-074 9095 精神看護学
精神科救急医療における民間救急と入院受け入れ病院の連携に関する研究—東京都の民間救急における患者移送についての聞き取り調査—

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 30-075 9096 眼科学
眼瞼挙筋腱膜前転術における経皮膚法と経結膜法の治療成績の比較

・審査結果- 承認

- (6) 30-076 9097 眼科学
次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築プロジェクト1(眼底写真の診断)

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 30-077 9098 看護学科
当事者経験から構築する「授乳に関する情報提供支援プログラム」の開発
第1段階:初産婦の授乳に関する体験—妊娠後期から離乳期までの横断的面接調査—

・審査結果- 承認

- (8) 30-078 9099 病理学
慢性肝炎、肝硬変における小葉改築に伴う血管構築の変容の解明とその生物学的意味および臨床的意義

・審査結果- 承認

- (9) 30-079 9100 看護学専攻修士課程
都内中小病院における感染対策および地域ネットワークの現状と感染対策コンプライアンスへ与える

要因

・審査結果- 承認

- (10) 30-080 9101 消化管外科
食道癌根治的化学放射線療法後CRとなった症例におけるサルベージの適応判断と予後に関する後ろ向き調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 30-081 9102 解剖学
現代の日本人、韓国人、およびタイ人におけるメトリックおよび形態学的頭蓋および歯の人種推定方法の有用性の調査

・審査結果- 承認

- (12) 30-083 9104 看護学専攻修士課程
早期緩和ケア(early palliative care)を受けているがん患者の経験

・審査結果- 承認(条件付)

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

- (13) 30-084 9105 内視鏡科
術後腸管再建症例に対する内視鏡的逆行性胆道膵管造影及び関連手技・治療における、ショートタイプおよびロングタイプバルーン内視鏡・その他の内視鏡使用の後ろ向き比較検討

・審査結果- 承認

- (14) 30-085 9106 内科学(腫瘍・血液内科)
非血縁骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業

・審査結果- 承認

- (15) 30-087 9108 内科学(消化器・肝臓内科)
癌の免疫病態の解析ならびにバイオマーカー開発に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (16) 30-089 9110 内科学(神経内科)
中枢神経性炎症性脱髄疾患における免疫病態の研究

・審査結果- 承認

- (17) 30-090 9111 内視鏡科
術後腸管再建症例に対する内視鏡的逆行性胆道膵管造影及び関連手技・治療における、ショートタイプ及びロングタイプバルーン内視鏡の2群間比較試験-後ろ向き前向きコホート研究-

・審査結果- 承認(条件付)

- (18) 30-091 9112 放射線医学
乳腺MRIにおけるBPE(Breast Parenchymal Enhancement:背景乳腺の造影効果)と乳腺症の関連性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (19) 30-092 9113 救急医学
成人アナフィラキシー症例の解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (20) 30-093 9114 救急医学
急性アルコール中毒患者における、凝固・線溶系マーカーと頭部外傷重症度の関連性に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 30-094 9115 救急医学
救急搬送された高齢患者のRapid Acute Physiology Score (RAPS)/ Rapid Emergency Medicine Score (REMS)/ National Early Warning Score (NEWS)/ Modified Early Warning Score (MEWS)は、入院や救急部滞在時間と関連性があるか

・審査結果- 承認(条件付)

- (22) 30-095 9116 整形外科学
患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査

・審査結果- 承認(条件付)

(23) 30-096 9117 内科学(消化器・肝臓内科)
クローン病に対するウステキヌマブの有効性と安全性の後方視的研究

・審査結果- 修正を要する

(24) 30-097 9118 内科学(消化器・肝臓内科)
大腸内視鏡検査による回盲部潰瘍の診断についての後方視的研究

・審査結果- 承認

(25) 30-098 9119 麻酔科学
全身麻酔手術における舌および口腔粘膜傷害の発症頻度及びリスク因子の検討

・審査結果- 承認

(26) 30-099 9120 看護部
がん治療に関する知識を得ることでのアピアランス・サポートを行う美容師の変化

・審査結果- 承認(条件付)

(27) 30-100 9121 産婦人科学
産後うつスコアと不妊期間に関するアンケート調査

・審査結果- 承認(条件付)

(28) 30-101 9122 内科学(消化器・肝臓内科)
クローン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (29) 30-102 9123 内科学(消化器・肝臓内科)
症候性小腸狭窄を有するクローン病患者に対する薬物療法と内視鏡的バルーン拡張術の治療成績
について:多施設共同研究
・審査結果- 承認
- (30) 30-103 9124 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患患者における血球成分除去療法の効果予測因子についての後方視的研究
・審査結果- 承認
- (31) 30-104 9125 内科学(呼吸器内科)
当院における敗血症性肺塞栓症の臨床的検討
・審査結果- 承認
- (32) 30-105 9126 内科学(消化器・肝臓内科)
便秘患者のスクリーニングとして有効な因子の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (33) 30-106 9127 内科学(消化器・肝臓内科)
膵・胆道癌局所における免疫環境の検討(後方視的検討)
・審査結果- 承認(条件付)
- (34) 30-107 9128 産婦人科学
母体血漿中の遊離核酸を用いた外回転術の臨床研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (35) 30-108 9129 産婦人科学
当院での無痛分娩の至適薬剤投与量の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (36) 30-109 9130 泌尿器科学
Clinical T1腎細胞癌のpT3a upstageの臨床的検討
・審査結果- 承認
- (37) 30-110 9131 泌尿器科学
転移性腎細胞癌に対するNivolumab投与中の治療成績、副作用とQOLアンケート調査
・審査結果- 承認
- (38) 30-111 9132 眼科学
スマートフォンアプリケーション(Medifiles)を用いた緑内障診療計画
・審査結果- 承認
- (39) 30-112 9133 放射線医学
Dual energy CTを用いた関節リウマチの定量評価についての検討
・審査結果- 修正を要する

- (40) 30-113 9134 産婦人科学
ヒト癌組織移植片は凍結融解後に免疫不全マウスに生着するか評価する

・審査結果- 修正を要する

- (41) 30-114 9135 内視鏡科
食道アカラシア及びアカラシア類縁疾患とウイルス感染及びその制御因子の関与

・審査結果- 承認(条件付)

- (42) 30-115 9136 整形外科
脊椎疾患に対する手術の術後成績の検討

・審査結果- 承認(条件付)

2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請(26件)

研究期間の延長

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

・審査結果- 承認

- (2) 21-169 6047 リハビリテーション科
「日本語版“The Communicative Effectiveness Index”の作成およびその心理測定学的特徴についての分析」

・審査結果- 承認

- (3) 26-124 7629 内科学(腫瘍・血液内科)
再発・難治性悪性リンパ腫に対してシスプラチンを含む化学療法を施行した際の有害事象予測因子としてのL-FABP測定の有用性の検討

・審査結果- 承認

- (4) 27-045 7929 麻酔科学
胸部・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位および脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究

・審査結果- 承認

- (5) 27-333 8218 形成外科学
乳房再建の安全性及び整容性に対する後ろ向き調査

・審査結果- 承認

- (6) 28-092 8335 消化器外科
高精細度肛門内圧検査(high-definition anorectal manometry; HD-ARM)を用いた肛門疾患及び直腸手術後の肛門機能の評価

・審査結果- 承認

- (7) 28-114 8357 柏病院リハビリテーション科
離床開始基準の設定は患者の身体機能や動作能力、離床状況に影響を及ぼすか？

・審査結果- 承認

- (8) 28-206 8449 内科学(呼吸器内科)
レジオネラ尿中抗原迅速診断キットの臨床試験

・審査結果- 承認

- (9) 28-292 8535 麻酔科学
胸腹部大血管ステント治療術前の循環器内科専門医による介入は周術期心合併症の減少に寄与するの

・審査結果- 承認

- (10) 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

- (11) 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

- (12) 29-337 8953 放射線医学
骨シンチ画像解析プログラム開発のための機械学習用データ提供およびデータベース作成

・審査結果- 承認

- (13) 30-014 9035 眼科学
遮光眼鏡適合判定における視覚ダイナミックレンジテストの有用性評価

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 29-398 9014 臨床検査医学
胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後QOL向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

その他軽微な変更

- (1) 29-285 8901 内科学(循環器内科)

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 21-256 6134 内科学(循環器内科)
本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)

・審査結果- 承認

- (2) 27-071 7956 内科学(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

- (3) 27-315 8200 内科学(神経内科)
パーキンソン病関連疾患の前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (4) 28-126 8369 在宅看護学
急性期病院における認知症高齢者の入院治療意思決定から退院までのプロセス

・審査結果- 承認

- (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(条件付)

- (6) 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

- (7) 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

- (8) 29-218 8834 内科学(消化器・肝臓内科)
膵疾患患者における細菌マイクロバイオータとメタボローム解析

・審査結果- 承認

- (9) 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

- (10) 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

- (11) 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

4.中止・終了報告(4件)

- (1) 28-178 8421 小児看護学
小児看護に携わる看護師の子どもの権利擁護実践能力尺度の開発ー信頼性・妥当性の検証ー

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 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

- (4) 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

次回 平成30年9月3日(月)

平成30年度第5回(平成30年9月3日)第2倫理委員会記録の概要

日 時: 平成30年9月3日 月曜日 16:00 ~ 19:20

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

1. 新規申請 *インタビューなし(65件)

- (1) 30-082 9103 血管外科
腹部大動脈瘤患者における腸内フローラの解析

・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 30-088 9109 麻酔科学
重症手術症例において慈恵医大附属病院で行われるハイリスクカンファレンスに関する検討

・審査結果- 承認
- (3) 30-133 9154 産婦人科学
母体血中の胎児細胞数の計測に係る臨床研究

・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 30-134 9155 第三病院中央検査部
菌血症を引き起こしたメチシリン耐性黄色ブドウ球菌ST764のゲノム配列解析

・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 30-135 9156 泌尿器科学
小児二分脊椎患者における洗腸が腸内細菌叢に及ぼす影響の検討

・審査結果- 承認
- (6) 30-136 9157 泌尿器科学
前立腺癌骨転移巣の分子発現解析による新たなメカニズムの解明

・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 30-137 9158 脳神経外科学
東京慈恵会医科大学脳神経外科講座における中枢神経系腫瘍の遺伝子変異解析

・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 30-139 9160 感染制御科
医療関連感染症の発生状況とその予後に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 30-140 9161 消化管外科
鼠径ヘルニアにおける短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (10) 30-144 9165 泌尿器科学
日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象としたVEGFR-TKI治療後のアキシチニブの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究

・審査結果- 承認

- (11) 30-145 9166 泌尿器科学
年代別転移性腎細胞癌の臨床的検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 30-146 9167 内科学(腫瘍・血液内科)
高齢者急性骨髄性白血病に対する寛解導入療法の工夫に関する後方視的解析

・審査結果- 承認

- (13) 30-147 9168 消化管外科
低位前方切除術後の排便機能評価に関する検討(後方視的検討)

・審査結果- 承認

- (14) 30-149 9170 放射線医学
subungual tumorにおける画像所見の特徴と診断モダリティ選択の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 30-150 9171 外科学
肝胆膵外科領域におけるデータベースを使用した術後成績や手術手技等についての検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (16) 30-151 9172 内科学(腎臓・高血圧内科)
糸球体疾患における早期ポドサイト傷害評価の研究-後向き研究-

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 30-152 9173 精神医学
精神疾患における心電図検査の臨床的意義に関する後方視的研究

・審査結果- 承認

- (18) 30-153 9174 環境保健医学
過重労働を背景とする事故関連事例の分析

・審査結果- 承認

- (19) 30-155 9176 救急医学
高エネルギー外傷の受傷機転による外傷患者の重症度の比較検討

・審査結果- 承認

- (20) 30-156 9177 小児科学
牛乳アレルギー幼児への経口免疫療法標準化へ向けた検討(ORIMA study)の長期効果
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (21) 30-157 9178 血管外科
孤立性総腸骨動脈瘤に対するステントグラフトの治療戦略
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (22) 30-159 9180 内科学(呼吸器内科)
当院における肺癌(原発性・転移性含む)に対する免疫チェックポイント阻害剤の有効性と安全性の後方視的検討
- ・審査結果- 承認
- (23) 30-160 9181 産婦人科学
ホルモン療法を施行した早発卵巢不全患者の転帰を調査する
- ・審査結果- 承認
- (24) 30-162 9183 放射線医学
乳腺MRIにおける非浸潤性乳管癌(Ductal carcinoma in situ :DCIS)の広がり診断に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (25) 30-163 9184 内科学(腫瘍・血液内科)
多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究(日本骨髄腫学会)
- ・審査結果- 承認
- (26) 30-164 9185 消化管外科
潰瘍性大腸炎手術における自動縫合器を用いた直腸尿道筋切断の有用性に関する検討(後方視的検討)
- ・審査結果- 承認
- (27) 30-165 9186 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
FGMのセンサーグルコース値と簡易血糖測定器による血糖値の差についての後方視的検討
- ・審査結果- 承認
- (28) 30-166 9187 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬併用時のメトホルミン投与回数と血糖日内変動の関係に関する後方視的検討
- ・審査結果- 承認
- (29) 30-167 9188 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
肥満2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬とGLP-1受容体作動薬の長期併用効果に関する後方視的検討
- ・審査結果- 承認
- (30) 30-168 9189 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)

糖尿病患者における短期間の血糖コントロール改善が内因性インスリン分泌能に及ぼす影響に関する後方視的検討

・審査結果- 承認

- (31) 30-169 9190 内科学(循環器内科)
虚血性心疾患患者における喫煙と血管内皮機能との関係に関する研究

・審査結果- 承認

- (32) 30-170 9191 内視鏡科
早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスク スコアリングシステムの開発に関する研究

・審査結果- 承認

- (33) 30-171 9192 泌尿器科
去勢抵抗性前立腺癌に対するドセタキセル長期使用の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (34) 30-172 9193 内科学(腫瘍・血液内科)
慢性特発性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブ療法に関する後方視的研究

・審査結果- 承認

- (35) 30-173 9194 内視鏡科
人工知能アルゴリズムを用いた病変検出支援プログラムにおける大腸病変に対する検出能の有用性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (36) 30-174 9195 放射線医学
MRIによる膵IPMN (Intraductal Papillary Mucinous Neoplasm) とMCN (Mucinous Cystic Neoplasm) の悪性度診断の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (37) 30-175 9196 消化管外科
減量外科治療後の体重減少および肥満関連合併症の改善に関する後方視野的観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (38) 30-176 9197 小児科学
本邦における胎児甲状腺腫性甲状腺機能低下症の実態調査

・審査結果- 承認

- (39) 30-178 9199 内科学(腫瘍・血液内科)
高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究: HORIZON study

・審査結果- 承認

- (40) 30-179 9200 消化器外科
三学会合同分離菌感受性調査実施要綱 一第3回手術部位感染 (SSI) 一手術部位感染 (SSI) より分離された原因菌に対する各種抗菌薬の感受性推移の経年的検討

・審査結果- 承認

- (41) 30-180 9201 産婦人科学
情報記録アプリケーションを用いたリムパーザ錠による有害事象に関する調査研究

・審査結果- 修正を要する

- (42) 30-181 9202 放射線医学
心房細動症例に対する心臓CTにおける左心耳内の造影欠損・不良域と左心耳形態の関連についての検討

・審査結果- 承認

- (43) 30-182 9203 泌尿器科学
化学療法抵抗性、転移性尿路上皮癌に対するPembrolizumab投与中の治療成績、副作用とQOLアンケート調査

・審査結果- 承認

- (44) 30-183 9204 小児科学
ライソゾーム病・ペルオキシソーム患者または家族に対する遺伝子治療に関する意識調査

・審査結果- 承認

- (45) 30-184 9205 眼科学
緑内障の治療継続向上に資する患者実態の把握に向けたアンケート調査
- ・審査結果- 承認
- (46) 30-185 9206 環境保健医学
架橋型アクリル酸系水溶性高分子化合物による肺障害事例に関する疫学的検討
- ・審査結果- 承認(条件つき)
- (47) 30-186 9207 精神医学
「労力による価値割引効果 (effort discounting)」を利用した抑うつ症候の評価
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (48) 30-187 9208 看護部
分子標的薬による皮膚障害対策の現状と今後の課題～抗EGFR抗体薬投与中患者の事例から見えてきこと～
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (49) 30-188 9209 看護学専攻修士課程
夫立ち会い分娩における夫への支援に対する助産師の認識
—夫への関わりの困難感に焦点を当てて—
- ・審査結果- 承認
- (50) 30-189 9210 葛飾医療センター看護部
乳がん告知後看護面談の分析～患者の思いの把握と今後の課題～
- ・審査結果- 承認
- (51) 30-190 9211 第三病院看護部
病床環境の整備に対する看護師の認識と行動
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (52) 30-191 9212 成人看護学
3軸ずれセンサーを活用した褥瘡好発部位のずれ力の検討
- ・審査結果- 承認
- (53) 30-192 9213 老年看護学
『認知症ケアチーム』対象患者と家族に対する支援ニーズと院内関連部門との連携上の課題
- ・審査結果- 承認
- (54) 30-193 9214 葛飾医療センター看護部
乳房手術を受けた患者の退院指導の評価
- ・審査結果- 承認(条件付)

- (55) 30-194 9215 成人看護学
前立腺がん患者の治療選択における意思決定における葛藤とシェアドディシジョンメイキングの関連
- ・審査結果- 修正を要する
- (56) 30-195 9216 看護学専攻修士課程
在宅療養支援診療所に勤務する看護師の看取りの支援に対する困難感
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (57) 30-196 9217 看護学専攻修士課程
急性期病院に入院する心不全高齢患者への退院支援・退院調整における病棟看護師の看護支援の判断と行動の内容と方法
- ・審査結果- 承認
- (58) 30-197 9218 成人看護学
新人看護師の定着に関連する要因を探索するコホート研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (59) 30-198 9219 成人看護学
人工呼吸器離脱に関わる看護実践力の実態調査
- ・審査結果- 承認
- (60) 30-199 9220 基礎看護学
2年目看護師を対象とした臨床判断力育成における”経験の振り返り”の効果の検証:パイロットテスト
- ・審査結果- 承認
- (61) 30-200 9221 第三病院看護部
外来維持透析患者の自己管理支援のための看護ケアの実施評価
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (62) 30-201 9222 看護学科
高齢化した都市型集合住宅における避難行動要支援者の現状と住民主体の互助の仕組みづくりに関する研究
- ・審査結果- 承認
- (63) 30-203 9224 内視鏡科
大腸疾患における腸内環境理解のための内視鏡的生検バンキングの構築とそれらを用いた探索的研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (64) 30-204 9225 皮膚科学
頭部病変を有する尋常性乾癬患者における各種外用療法に対する治療実態調査
- ・審査結果- 修正を要する

- (65) 30-207 9228 内科学(総合診療内科)
医療従事者がアドバンス・ケア・プランニング(ACP)を地域で実施および共有するために必要と考えられる要素の質的分析
・審査結果- 承認(条件付)

2. 再審査 *インタビューなし(3件)

- (1) 30-096 9117 内科学(消化器・肝臓内科)
クローン病に対するウステキヌマブの有効性と安全性の後方視的研究

・審査結果- 承認

- (2) 30-112 9133 放射線医学
Dual energy CTを用いた関節リウマチの定量評価についての検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 30-113 9134 産婦人科学
ヒト癌組織移植片は凍結融解後に免疫不全マウスに生着するか評価する

・審査結果- 承認

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(52件)

研究期間の延長

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

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

- (3) 20-068 5258 法医学
歯牙の放射性炭素測定による年齢推定法の確立

・審査結果- 承認

- (4) 20-153 5443 内科学(呼吸器内科)
呼吸器疾患における細胞老化の役割の検討(オートファジー、sirtuin familyとの関連)

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

- (6) 26-092 7597 内視鏡科
共焦点内視鏡による消化管神経叢診断システムの確立

・審査結果- 承認

- (7) 26-118 7623 小児科学
小児脳脊髄腫瘍患者の診断および集学的治療に関する後方視的検討

・審査結果- 承認

- (8) 26-179 7684 眼科学
糖尿病黄斑浮腫に対する治療法の効果と安全性についての検討

・審査結果- 承認

- (9) 27-177 8062 消化器外科
肝胆膵手術における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (10) 27-181 8066 消化器外科
食道癌におけるユビキチン-プロテアソームシステム関連蛋白発現の臨床的意義

・審査結果- 承認

- (11) 27-222 8107 内視鏡科
初回治療として内視鏡的切除術を行った、組織学的深達度T1a-MM, T1b-SM食道扁平上皮表在癌患者の長期予後に関する研究

・審査結果- 承認

- (12) 28-053 8296 眼科学
多焦点眼内レンズ挿入眼における黄斑部視認性の検討

・審査結果- 承認

- (13) 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

- (14) 28-136 8379 分子生理学
外眼筋のミオシンアイソフォーム発現パターン解析・張力測定・筋原性前駆細胞の性質解析による斜視の原因の究明

・審査結果- 承認

- (15) 28-148 8391 内科学(消化器・肝臓内科)
潰瘍性大腸炎と過敏性腸症候群を対象とした疾患のQOL(Quality Of Life) に及ぼす影響の比較と両疾患鑑別のための非侵襲的マーカーの開発

・審査結果- 承認

- (16) 28-159 8402 大学
SS-MIXを用いた糖尿病の疾患レジストリーの構築

・審査結果- 承認

- (17) 28-166 8409 眼科学
黄斑前膜に対する硝子体手術成績の検討

・審査結果- 承認

- (18) 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

- (19) 28-209 8452 小児科学
小児食物アレルギーの感作、耐性獲得に影響する因子の検討

・審査結果- 承認

- (20) 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

研究分担者の追加(変更)

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

・審査結果- 承認

- (2) 25-057 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

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

・審査結果- 承認

- (4) 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

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

・審査結果- 承認

- (6) 28-293 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

- (7) 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

- (8) 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

- (9) 30-003 9024 内科学(呼吸器内科)
呼吸器良性疾患の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性に関する研究

・審査結果- 承認

- (10) 30-006 9027 外科学
胸腔鏡手術難渋症例における胸腔鏡完遂の有効性と安全性を検討する後ろ向き臨床研究

・審査結果- 承認

- (11) 30-084 9105 内視鏡科
術後腸管再建症例に対する内視鏡的逆行性胆道膵管造影及び関連手技・治療における、ショートタイプおよびロングタイプバルーン内視鏡・その他の内視鏡使用の後ろ向き比較検討

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 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

プロトコールの改訂

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

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 27-236 8121 脳神経外科学
脳神経外科領域における血管撮影装置を用いたCT画像(C-arm CT画像)の解析

・審査結果- 承認

- (4) 28-052 8295 眼科学
27ゲージ硝子体白内障同時手術における角膜形状変化の検討

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 28-110 8353 放射線医学
機械学習による乳腺画像診断の研究

・審査結果- 承認

- (7) 28-300 8543 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
代謝ならびに炎症性病態における生体ガスの役割とその臨床的有用性

・審査結果- 承認(条件付)

大宮シテイククリニックの倫理委員会の結果通知書を提示いただきたい。

- (8) 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

- (9) 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

- (10) 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

- (11) 29-381 8997 放射線部
Volume Navigation (V-Navi)を用いた超音波/超音波Fusionによる乳癌化学療法前後評価有用性の検討

・審査結果- 承認

- (12) 29-398 9014 臨床検査医学
胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後QOL向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究

・審査結果- 承認

- (13) 30-048 9069 内科学(腎臓・高血圧内科)
糸球体疾患における早期ポドサイト傷害評価の研究

・審査結果- 承認

- (14) 30-052 9073 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患における腸内細菌叢のメタゲノム解析およびメタボローム解析と喫煙、食餌による変化

・審査結果- 承認

倫理指針改訂に伴う変更

- (1) 26-321 7827 内科学(消化器・肝臓内科)
自己免疫性肝疾患における組織学的所見と治療反応性、長期予後との関連の解析

・審査結果- 承認

- (2) 27-067 7952 小児科学
小児固形腫瘍観察研究

・審査結果- 承認

- (3) 27-232 8117 内科学(消化器・肝臓内科)
慢性肝炎における血漿カリクレイン依存TGF- β 活性化反応と肝線維化との関連の解析

・審査結果- 承認

- (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) 28-196 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

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

・審査結果- 承認

5. 中止・終了報告(32件)

- (1) 20-077 5267 小児科学
ハンター症候群(ムコ多糖症Ⅱ型)患者の世界多施設共同長期治療・観察調査”Idursulfase-Hunter Outcome Survey(HOS)”

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 26-130 7635 泌尿器科学
去勢抵抗性前立腺癌における循環腫瘍細胞(CTC)に関する研究

・審査結果- 承認

- (4) 26-175 7680 麻酔科学
乳房手術における単回傍脊椎神経ブロックの有用性に関する検討

・審査結果- 承認

- (5) 26-282 7788 ウイルス学
慢性透析患者の疲労感に関する包括的研究

・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 28-085 8328 第三病院看護部
急性骨髄性白血病(AML)でクリーンルームに入室する患者の心理状況の変化について

・審査結果- 承認

- (8) 28-132 8375 内科学(総合診療内科)
急変時におけるDo not attempt resuscitation:患者本人または患者の利益にかかわる代理者の意思決定をうけて心肺蘇生法をおこなわないことに関する指示およびPhysician order for life sustaining:生命維持治療に関する医師指示書に関わる実態調査

・審査結果- 承認

- (9) 28-180 8423 小児看護学
障がい児通所支援施設実習による看護学生の発達障がい児イメージの変容

・審査結果- 承認

- (10) 28-219 8462 泌尿器科学
男性更年期障害を伴う前立腺肥大症に対するタダラフィルの有効性についての検討

・審査結果- 承認

- (11) 28-220 8463 泌尿器科学
女性下部尿路閉塞に関する病理組織学的検討

・審査結果- 承認

- (12) 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

- (13) 28-359 8602 柏病院・輸血部
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

- (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義

・審査結果- 承認

- (15) 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

- (16) 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

- (17) 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

- (18) 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

- (19) 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

- (20) 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

- (21) 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

- (22) 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

- (23) 29-204 8820 血管外科
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

- (24) 29-227 8843 輸血部
TACO(輸血関連循環過負荷)の実態調査

・審査結果- 承認

- (25) 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

- (26) 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

- (27) 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

- (28) 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

(29) 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

(30) 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

(31) 30-073 9094 内科学(腎臓・高血圧内科)
増殖性ループス腎炎における腎予後と治療介入後尿蛋白量との関連性の検討

・審査結果- 承認

(32) 30-084 9105 内視鏡科
術後腸管再建症例に対する内視鏡的逆行性胆道膵管造影及び関連手技・治療における、ショートタイプおよびロングタイプバルーン内視鏡・その他の内視鏡使用の後ろ向き比較検討

・審査結果- 承認

平成30年度第6回(平成30年10月1日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 平成30年10月1日 月曜日 16:00 ~ 18:30

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

欠席者: 吉原 (敬称略)

1. 新規申請 *インタビューなし(29件)

(1) 30-138 9159 内科学(呼吸器内科)

肺MAC症における細菌性肺炎発症のリスク因子に関する検討

・審査結果- 承認

(2) 30-142 9163 眼科

体位変換に伴う眼球回旋運動の解析

・審査結果- 承認

(3) 30-143 9164 消化器・肝臓内科

当院における大腸憩室出血に対する内視鏡的止血術と経カテーテル動脈塞栓術の再出血率の比較と再出血の危険因子の後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 30-211 9232 小児科学

川崎病における血中ヘプシジン値の解析

・審査結果- 承認(条件付)

(5) 30-212 9233 産婦人科学

当院での妊孕性温存目的に行われた凍結保存精子の転帰からみた課題の検討

・審査結果- 承認

(6) 30-213 9234 柏病院薬剤部

バンコマイシン投与患者におけるAugmented renal clearanceの予測因子の検討

・審査結果- 承認

(7) 30-214 9235 心臓外科学

位相差X線CT解析から視えた非破壊ヒト刺激伝導系構造の社会還元システムの構築

・審査結果- 承認(条件付)

(8) 30-215 9236 放射線医学

CTにおける肺動脈拡大の影響因子についての検討

・審査結果- 承認

(9) 30-218 9239 放射線医学

髄膜腫に関連した頭蓋骨のMRI所見についての検討

・審査結果- 承認

(10) 30-219 9240 消化器外科

腸閉塞全国集計:腹腔鏡手術と癒着防止フィルムは腸閉塞を減少させたか?

・審査結果- 承認

- (11) 30-220 9241 小児科学
小児の心筋障害を検出する尿中タイチンの有用性の検証

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 30-221 9242 柏病院外科
大腸穿孔性腹膜炎術後敗血症に対する治療法の選択について (後方視的検討)

・審査結果- 承認

- (13) 30-222 9243 皮膚科学
多層的オミクス解析による乾癬の病態解明

・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 30-223 9244 内科学(腎臓・高血圧内科)
剖検施行例を対象とした臨床・腎病理相関の検討

・審査結果- 承認

- (15) 30-224 9245 成人看護学
乳がん手術方法の意思決定ガイドの臨床導入に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (16) 30-225 9246 産婦人科学
胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 30-226 9247 放射線医学
膠芽腫のIDH遺伝子変異と関連するMRI画像所見の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (18) 30-228 9249 第三病院看護部
腹腔鏡下大腸癌切除術を受けた患者に対する食事指導の実際と看護師の認識

・審査結果- 承認(条件付)

- (19) 30-229 9250 内科学(腎臓・高血圧内科)
非造影CTにより測定した腎実質体積から腎皮質体積を推算する回帰式の作成

・審査結果- 承認

- (20) 30-230 9251 環境保健医学
介護老人保健施設入所者における入所時の要介護認定情報等と入所後の経過に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 30-231 9252 葛飾医療センター看護部
IABP・人工呼吸器管理を受けても患者の協力を得ながら離脱し集中治療室を退室できた1事例の看護の抽出

・審査結果- 承認(条件付)

- (22) 30-232 9253 産婦人科学
腹腔鏡下手術を施行した子宮内膜異型増殖症に関する検討

・審査結果- 承認

- (23) 30-233 9254 産婦人科
IB2-IIB期の子宮頸部通常型腺癌における術前化学療法の有効性についての後方視的検討

・審査結果- 承認

- (24) 30-234 9255 放射線医学
非心電図同期CTによる大動脈弁石灰化と大動脈弁狭窄重症度の関連についての検討

・審査結果- 承認

- (25) 30-235 9256 整形外科学
「OUTCOMES OF HIP ARTHROPLASTY USING A DEPUY PINNACLE® GRIPTION™ CUP
(ピナクルGRIPTIONを使用した全人工股関節置換術の臨床アウトカム)」

・審査結果- 承認

- (26) 30-236 9257 泌尿器科学
国内の非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対するエンザルタミドの実臨床的有効性及び安全性に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (27) 30-237 9258 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

- (28) 30-238 9259 消化管外科
食道アカラシアに対する外科的治療の手術成績に関する検討

・審査結果- 承認

- (29) 30-239 9260 消化管外科
食道アカラシアに対する検査と病態に関する検討

・審査結果- 承認

2. 再審査 *インタビューなし(2件)

- (1) 30-180 9201 産婦人科学
情報記録アプリケーションを用いたリムパーザ錠による有害事象に関する調査研究

・審査結果- 承認

- (2) 30-194 9215 成人看護学
前立腺がん患者の治療選択における意思決定における葛藤とシェアドディシジョンメイキングの関連

・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(40件)

研究期間の延長

- (1) 20-193 5483 小児科学
小児がん高リスクグループの経過観察における尿中ポリアミンの測定の有用性評価

・審査結果- 承認

- (2) 20-252 5542 内科学(腎臓・高血圧内科)
わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究

・審査結果- 承認

- (3) 23-161 6622 リハビリテーション医学
人工膝関節全置換術における共通機能評価による検討

・審査結果- 承認

- (4) 23-163 6624 リハビリテーション医学
慈恵医大リハビリテーション科における脳血管疾患患者の理学療法評価に関する研究

・審査結果- 承認

- (5) 24-094 6860 リハビリテーション医学
廃用症候群患者の評価表作成と理学療法効果の検証

・審査結果- 承認

- (6) 24-222 6988 リハビリテーション医学
Action Research Arm Testの臨床的有用性の検討

・審査結果- 承認

- (7) 24-232 6998 リハビリテーション医学
解剖観察を通じた四肢骨格筋および軟部組織の機能解剖学的観察

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 24-241 7007 内視鏡科
共焦点内視鏡を使った消化管病変の生体内病理学的観察

・審査結果- 承認

- (9) 25-146 7281 内科学(消化器・肝臓内科)
クローン病狭窄病変に対する内視鏡的バルーン拡張術後の抗TNF- α 抗体による再狭窄予防の検討

・審査結果- 承認

- (10) 25-198 7333 内科学(神経内科)
塞栓症の原因となる微小栓子の検出力を向上した頸部超音波栓子検出装置の臨床適応性検討試験

・審査結果- 承認

- (11) 26-038 7543 内科学(神経内科)
虚血性脳卒中患者における経食道心エコーを用いた心血管病変の評価

・審査結果- 承認

- (12) 26-039 7544 内科学(神経内科)
脳卒中患者における前向きレジストリー研究

・審査結果- 承認

- (13) 26-091 7596 内科学(消化器・肝臓内科)
「潰瘍性大腸炎サーベイランス内視鏡におけるNBI(Narrow Band Imaging)と色素内視鏡の比較試験
国内多施設共同試験 Navigator Study : NBI and chromoendoscopy surveillance for longstanding
ulcerative colitis patients, prospective study」

・審査結果- 承認

- (14) 26-135 7640 リハビリテーション医学
超音波診断装置を用いた中殿筋後部線維の活動状態評価

・審査結果- 承認

- (15) 26-195 7700 耳鼻咽喉科学
がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

・審査結果- 承認

- (16) 26-246 7751 精神医学
東京慈恵会医科大学附属柏病院精神神経科外来通院中の高齢者に対する向精神薬の使用実態調査-認知症患者における抗精神病薬の使用状況について-

・審査結果- 承認

- (17) 27-129 8014 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患の再燃・増悪とプロカルシトニンの相関性の検討

・審査結果- 承認

- (18) 28-019 8262 看護学専攻修士課程
入退院を繰り返す高齢心不全患者の家族の体験

・審査結果- 承認

- (19) 28-054 8297 消化器外科
食道外科手術における合併症、予後(短期・長期)に関する検討

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

- (22) 28-163 8406 大学
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

- (23) 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

- (24) 28-212 8455 産婦人科
卵巣明細胞癌における予後因子の探索—ARID1A、IL-6発現の臨床病理学的検討—

・審査結果- 承認

- (25) 29-262 8878 放射線医学
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

研究分担者の追加(変更)

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

・審査結果- 承認(条件付)

研究分担者の竹川医師の教育研修の受講状況が有効期限切れとなっているため、教育研修を受講し、申請書の教育研修の受講状況を「済」とすること。

- (2) 25-346 7481 ウイルス学
新規バイオマーカーを用いたHHV-6感染と炎症性腸疾患の関係の検討

・審査結果- 承認

- (3) 26-195 7700 耳鼻咽喉科学
がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

・審査結果- 承認

- (4) 29-035 8651 整形外科学
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

- (5) 29-302 8918 葛飾医療センター消化器・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)

- (6) 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

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) 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

- (3) 29-175 8791 精神医学
老年期うつ病の神経変性疾患スクリーニングにおける^{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

- (4) 29-388 9004 リハビリテーション医学
疲労、ストレスおよびメンタルの不調を訴える働く人に対する総合的評価

(審査内容)

委員より当該研究の対象者に学生・部下が含まれることになるため、研究参加の圧力がかからないよう十分配慮されたいと意見があった。結果通知書に付記することにした。

・審査結果- 承認

- (5) 29-399 9015 内科学(循環器内科)
出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレール治療の研究

・審査結果- 承認

- (6) 29-400 9016 内視鏡科
内視鏡診断支援プログラムの開発および臨床環境下実装試験と最適化に関する検討 ー単施設臨床研究ー

・審査結果- 承認

- (7) 30-094 9115 救急医学
救急搬送された高齢患者の予後予測スコアは、入院や救急部滞在時間と関連性があるか

・審査結果- 承認

倫理指針改訂に伴う変更

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

・審査結果- 承認

- (2) 28-247 8490 内科学(消化器・肝臓内科)
自己免疫性肝疾患における網羅的メタボローム解析と新規バイオマーカーの同定

・審査結果- 承認

5.中止・終了報告(55件)

- (1) 23-035 6496 内科学(循環器内科)
わが国における植込み型除細動器(Implantable cardioverter-defibrillator:ICDおよびCardiac Resynchronization therapy with defibrillator:CRT-D)の植込み状況および作動頻度などに関する調査(通称NIPPON storm)

・審査結果- 承認

- (2) 23-130 6591 耳鼻咽喉科学
中耳真珠腫進展度分類案2010の妥当性評価のための多施設共同研究

・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) 24-189 6955 内科学(消化器・肝臓内科)
活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査(観察研究)略称:
OPTIMUM Study

・審査結果- 承認

- (5) 24-313 7079 内科学(腫瘍・血液内科)
マントル細胞リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究

・審査結果- 承認

- (6) 25-008 7143 第三病院消化器・肝臓内科
胆道癌患者における炎症性マーカーの予後予測因子としての有用性

・審査結果- 承認

- (7) 25-009 7144 第三病院消化器・肝臓内科
肝細胞癌患者における血漿fibrinogenの予後予測因子としての有用性

・審査結果- 承認

- (8) 25-123 7258 小児科学
小児先天性心疾患術後の急性腎傷害発症危険因子の検討

・審査結果- 承認

- (9) 25-145 7280 内科学(消化器・肝臓内科)
潰瘍性大腸炎におけるインフリキシマブの早期治療効果の検討

・審査結果- 承認

- (10) 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

- (11) 25-255 7390 リハビリテーション医学
僧帽筋中・下部繊維トレーニングに対する弓引き動作の有用性について-筋電図学的検討から-

・審査結果- 承認

- (12) 26-120 7625 小児科学
尿中バイオマーカーのパネル化による小児腎疾患管理システムの構築

・審査結果- 承認

- (13) 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

- (14) 26-186 7691 感染制御科
リアルタイムPCR法による鼻腔内黄色ブドウ球菌保菌検査に関する研究

・審査結果- 承認

- (15) 26-215 7720 法医学
サーファクタントを指標とした、血液生化学的・形態学的溺死診断の試み

・審査結果- 承認

- (16) 26-345 7851 柏病院消化器・肝臓内科
Crohn病患者における血漿中および赤血球膜リン脂質脂肪酸分画の比較・検討

・審査結果- 承認

- (17) 26-349 7855 柏病院消化器・肝臓内科
炎症性腸疾患患者における赤血球膜リン脂質脂肪酸分析の有効性の検討

・審査結果- 承認

- (18) 27-013 7897 感染制御科
リアルタイムPCR法による黄色ブドウ球菌検査に関する研究

・審査結果- 承認

- (19) 27-081 7966 皮膚科学
乾癬性関節炎に関する疫学調査

・審査結果- 承認

- (20) 27-126 8011 内科学(消化器・肝臓内科)
非特異性多発性小腸潰瘍症の内視鏡像検討とアトラス作成

・審査結果- 承認

- (21) 27-141 8026 腎臓・高血圧内科
腎生検によらない血清糖鎖異常IgAならびに関連免疫複合体測定によるIgA腎症診断スコアリングシステムの実用化に向けた研究

・審査結果- 承認

- (22) 27-200 8085 葛飾医療センター麻酔部
葛飾医療センターにおける定時手術を受けた高齢者の術後の動向

・審査結果- 承認

- (23) 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- 承認

- (24) 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

- (25) 27-220 8105 腎臓・高血圧内科
IgA腎症における病理組織分類(Oxford分類)を用いた予後予測モデルの構築

・審査結果- 承認

- (26) 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

- (27) 27-280 8165 遺伝子治療研究部
関節リウマチ患者における抗TNF抗体製剤による長期寛解に関する検討

・審査結果- 承認

- (28) 27-308 8193 形成外科学
MRI検査における刺青の温度変化

・審査結果- 承認

- (29) 28-003 8246 内科学(腎臓・高血圧内科)
腎移植後患者の病状・治療に関する観察研究(後向き観察研究)

・審査結果- 承認

- (30) 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

(31) 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

(32) 28-081 8324 内科学(腎臓・高血圧内科)
ニプロ社製輸液ポンプFP-N21の臨床評価について

・審査結果- 承認

(33) 28-089 8332 放射線医学
好酸球性副鼻腔炎の診断におけるCT所見の有用性に関する検討

・審査結果- 承認

(34) 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

(35) 28-130 8373 内科学(神経内科)
頭痛患者における頭部MRIを用いた椎骨動脈解離の観察研究

・審査結果- 承認

(36) 28-150 8393 感染制御科
消毒薬等による院内耐性菌制御の研究

・審査結果- 承認

(37) 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

(38) 28-314 8557 麻酔科学
運動誘発電位(MEP)モニタリング症例の全身麻酔中の体動発生率に関する検討

・審査結果- 承認

(39) 28-328 8571 ペインクリニック
難治性慢性痛患者において、健康関連QOL(Quality of Life)低下を引き起こすリスクファクターの検討

・審査結果- 承認

(40) 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

(41) 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

(42) 29-058 8674 成人看護学
EGFR阻害薬による爪囲炎の実態調査と影響を与える因子の探索

・審査結果- 承認

(43) 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

(44) 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

(45) 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

(47) 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

(48) 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

(49) 29-254 8870 葛飾医療センター麻酔部
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

(50) 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

(51) 29-360 8976 第三病院消化器・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

(52) 29-362 8978 内視鏡科
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

(53) 29-386 9002 眼科学
眼瞼下垂に対する経結膜眼瞼挙筋腱膜前転術の治療成績

・審査結果- 承認

(54) 29-391 9007 内視鏡科
上部消化管疾患におけるクロノタイプの特徴の探索

・審査結果- 承認

(55) 29-403 9019 薬剤部
胃癌に対するパクリタキセルまたはパクリタキセル+ラムシルマブ投与時における低アルブミン血症がGrade3以上の好中球減少症に及ぼす影響

・審査結果- 承認

(56) 30-024 9045 内科学(消化器・肝臓内科)
CMV感染合併潰瘍性大腸炎を対象とした定量的PCR法に基づく抗ウイルス療法の適応選択と有効性に関する臨床試験

・審査結果- 承認

次回 平成30年11月5日(月)

平成30年度第7回(平成30年11月5日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 平成30年11月5日 月曜日 16:00 ~ 18:30

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

欠席者: 綿引、佐藤(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューなし(49件)

- (1) 30-243 9264 呼吸器外科
肺切除術後患者における、術後呼吸機能の予測因子を解明する臨床研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 30-244 9265 消化器外科
食道癌周術期咽頭培養と術後肺炎の関連性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 30-245 9266 呼吸器外科
気胸に対する保存的および外科的治療成績に関する後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 30-246 9267 内科学(神経内科)
ウェアラブル血圧測定器と口腔ケアIoTによる脳卒中AI予防対策の研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 30-247 9268 葛飾医療センター麻酔部
脊椎手術患者に対する尿道カテーテル挿入と術後せん妄による身体抑制との関連について

・審査結果- 承認

- (6) 30-248 9269 放射線医学
3TMRI装置における正常心筋T1値の測定

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 30-249 9270 消化管外科
大腸癌手術における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 30-250 9271 呼吸器外科
胸部造影CTを用いた新規術中画像ナビゲーションシステムの肺葉切除術への有用性に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 30-251 9272 肝胆膵外科
虫垂炎手術の治療成績の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 30-252 9273 放射線医学

指の関節リウマチと乾癬性関節炎のDual Energy CT Iodine Map画像の解析:屍体指のMRI所見と肉眼像との対比

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 30-253 9274 柏病院泌尿器科
完全仰臥位による後腹腔鏡下腎臓尿管全摘術(Supine Extraperitoneal Laparoscopic NephroUreterectomy; SELNUx)の臨床病理学的検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 30-254 9275 遺伝子治療研究部
正常人白血球、血清におけるライソゾーム酵素活性の検討

・審査結果- 承認

- (13) 30-255 9276 麻酔部
予定手術時間と実施時間との乖離状況とその要因の分析

・審査結果- 承認

- (14) 30-256 9277 放射線医学
人工知能を用いた胸部単純X写真画像合成処理の有用性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 30-257 9278 消化器外科
高齢者穿孔性腹膜炎の実態解明に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (16) 30-259 9280 耳鼻咽喉科学
慢性中耳炎アンケート-12日本版の信頼性評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 30-260 9281 地域看護学
独立型訪問看護ステーション看護師による精神障害者の退院直後集中支援モデルの開発

・審査結果- 承認(条件付)

- (18) 30-261 9282 小児科学
AYA世代がん患者の心理社会的困難及び成長に関する調査研究

・審査結果- 承認

- (19) 30-263 9284 内科学(消化器・肝臓内科)
急性胆管炎患者の予後、重症度に与える年齢の影響

・審査結果- 承認

- (20) 30-264 9285 心臓外科学
大動脈弁温存基部置換術レジストリー

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 30-266 9287 内科学(消化器・肝臓内科)
利尿剤抵抗性の腹水患者における集学的治療の現状に関する多施設共同研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (22) 30-267 9288 内科学(消化器・肝臓内科)
水利尿薬反応例におけるループ利尿薬の肝・腎機能に与える影響に関する多施設共同研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (23) 30-268 9289 内科学(腎臓・高血圧内科)
ポドサイト数と臨床病理学因子および長期腎予後との関連

・審査結果- 承認

- (24) 30-269 9290 第三病院 外科
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(条件付)

- (25) 30-270 9291 産婦人科学
若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究

・審査結果- 承認

- (26) 30-271 9292 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
糖尿病腎症に対する生活習慣病関連薬剤の効果

・審査結果- 承認(条件付)

- (27) 30-272 9293 精神医学
アルツハイマー型認知症のMRI脳画像に対する関心領域自動分割ソフトウェアの性能に関する比較研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (28) 30-273 9294 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
日本人糖尿病患者における治療状況と患者背景に関する実態調査:SS-MIX2を使用した患者データベース調査

・審査結果- 承認

- (29) 30-275 9296 ICU
重症患者における急性腎傷害に対するカルペリチドの有効性に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (30) 30-277 9298 教育センター
がん告知において患者が望むこと一医師の配慮、関係性との関連一

・審査結果- 承認(条件付)

- (31) 30-278 9299 放射線医学
医師・病院業務等の働き方改革に関する研究:RPAの有効性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (32) 30-279 9300 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
メホルミン増量に伴う血糖日内変動の変化に関する後方視的検討

・審査結果- 承認

- (33) 30-280 9301 外科
当科における膵臓癌化学療法の治療成績と安全性に関する後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (34) 30-281 9302 放射線医学
人工知能の活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築

・審査結果- 承認(条件付)

- (35) 30-282 9303 消化器外科
膵頭十二指腸切除における術中胆汁培養結果の術後合併症と予後に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (36) 30-283 9304 成人看護学
病院持ち込み褥瘡患者の診療記録から見た在宅療養における褥瘡発生リスクとなる生活特性

・審査結果- 承認(条件付)

- (37) 30-284 9305 消化器外科
胃癌患者における術後合併症、および長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (38) 30-285 9306 消化器外科
大腸癌肝転移に対する周術期化学療法の有用性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (39) 30-287 9308 葛飾医療センター麻酔部
腹腔鏡下胆嚢摘出術での体幹神経ブロックと術後鎮痛薬の使用量について

・審査結果- 承認(条件付)

- (40) 30-288 9309 麻酔部
乳癌患者に対する乳房全摘術での傍脊椎神経ブロックと術後鎮痛薬の使用量について

・審査結果- 承認(条件付)

- (41) 30-290 9311 血管外科
大動脈瘤における局所血液循環についての研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (42) 30-292 9313 内科学(循環器内科)
急性心筋梗塞症例における乳酸の動態に影響を及ぼす因子の解明

・審査結果- 承認

- (43) 30-293 9314 放射線治療部
前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き共同研究 ―前向き多施設共同観察研究(日本放射線腫瘍学研究機構 JROSG 17-5)―

・審査結果- 承認

(44) 30-294 9315 薬剤部
胃癌に対するシスプラチン+S-1併用療法時における低アルブミン血症がGrade3以上の好中球減少症に及ぼす影響

・審査結果- 承認

(45) 30-295 9316 内科学(腎臓・高血圧内科)
腹膜透析患者の生命予後・心血管系疾患新規発症・透析関連合併症に与える因子の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(46) 30-297 9318 薬剤部
Docetaxel投与による好中球減少症に関連する危険因子の後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

(47) 30-299 9320 消化管外科
胃食道逆流症に対する検査と病態に関する検討

・審査結果- 承認

(48) 30-301 9322 消化器外科
大腸癌肝転移巣に対する肝切除術後補助化学療法の見直し

・審査結果- 承認

(49) 30-304 9325 消化管外科
胃食道逆流症に対する外科的治療の有効性に関する検討

・審査結果- 承認

2. 再審査 *インタビューなし(1件)

(1) 30-204 9225 皮膚科学
頭部病変を有する尋常性乾癬患者における各種外用療法に対する治療実態調査

・審査結果- 承認

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(28件)

研究期間の延長

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

・審査結果- 承認

(2) 22-098 6275 リハビリテーション医学
慢性腎臓病(CKD)ステージからみた身体機能特性

・審査結果- 承認

- (3) 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

- (4) 24-304 7070 リハビリテーション医学
大腿骨近位部骨折患者の評価表作成と理学療法効果の検証

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 25-236 7371 基盤研究施設(分子細胞生物学)
B型及びC型肝炎ウイルス残余血清を用いた動物モデル感染実験

・審査結果- 承認

- (7) 26-238 7743 内科学(リウマチ・膠原病内科)
シトルリン化による蛋白の機能変化に関する研究

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

- (10) 28-211 8454 国際交流センター
救急外来での外国人患者とのコミュニケーションにおける問題点の調査

・審査結果- 承認

- (11) 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

- (12) 28-270 8513 耳鼻咽喉科学
喉頭摘出患者における嗅覚の検討

・審査結果- 承認

- (13) 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

- (14) 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

- (15) 28-304 8547 放射線医学
超音波検査による表在臓器疾患の鑑別診断の研究

・審査結果- 承認

- (16) 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

- (17) 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

- (18) 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

- (19) 29-399 9015 内科学(循環器内科)
出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究

・審査結果- 承認

- (20) 30-044 9065 泌尿器科学
骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 25-159 7294 整形外科
日本人工関節登録制度

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 28-261 8504 第三病院神経内科
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

- (4) 28-277 8520 整形外科
3Dスキャナによる新方式ナビゲーションの設置精度・操作性の評価研究

・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) 25-049 7184 臨床疫学研究部
がんと診断された犬・猫の飼い主の心理状態

・審査結果- 承認

- (3) 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

- (4) 30-051 9072 内科学(消化器・肝臓内科)
自己免疫性肝疾患における血中miRNAの解析と新規バイオマーカーの同定

・審査結果- 承認

5. 中止・終了報告(12件)

- (1) 22-068 6245 乳腺・内分泌外科
専門科別診療体制とワークライフバランスに関する調査

・審査結果- 承認

- (2) 24-198 6964 呼吸器内科
慢性炎症性肺疾患における疲労メカニズムに関する研究

・審査結果- 承認

- (3) 24-334 7100 医用エンジニアリング研究部
血栓溶解剤(rt-PA)の用量低減と最適超音波条件に関する研究

・審査結果- 承認

- (4) 25-252 7387 泌尿器科学
小径腎癌に対する画像ガイド下凍結療法前後での腎生検

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 28-231 8474 精神医学
うつ病の残遺症状の病態生理に関する研究

・審査結果- 承認

- (7) 28-341 8584 産婦人科学
本邦における65歳以上の高齢者に対する婦人科がん治療における現状と問題点の調査研究

・審査結果- 承認

- (8) 28-342 8585 産婦人科学
婦人科がん死亡症例に関する詳細調査
-終末期における化学療法継続性の可否を判断する根拠の確立を目指して-

・審査結果- 承認

- (9) 29-023 8639 第三病院消化器・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

- (10) 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
Atrial Fibrillation registry to Follow the long-term Outcomes and the use of antiCoagulants after
Ablation—AF Frontier ABLATION registry—

・審査結果- 承認

- (11) 30-054 9075 放射線医学

急性期医療、集中治療における超音波検査の実施状況調査

・審査結果- 承認

- (12) 30-181 9202 放射線医学
心房細動症例に対する心臓CTにおける左心耳内の造影欠損・不良域と左心耳形態の関連についての検討

・審査結果- 承認

平成30年度第8回(平成30年12月3日)第2倫理委員会記録の概要

日 時: 平成30年12月3日 月曜日 16:00 ~ 17:30

出席者: 岩楯、谷口、櫻井、田崎、花岡、綿引、古田、敷島、佐々木、松浦、加藤、有泉、三崎、佐藤、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(22件)

- (1) 30-086 9107 産婦人科学
顕微授精におけるAR顕微鏡を用いたAIによる良好精子選別支援の実現性検討

・審査結果- 修正を要する

- (2) 30-307 9328 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
自己注射が困難な独居の高齢2型糖尿病患者における持効型溶解インスリン、デグルデク週3回投与と持続性GLP-1受容体作動薬、デュラグルチド週1回投与の併用効果に関する後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 30-308 9329 精神医学
アルツハイマー病患者における認知症の行動・心理症状と関連因子の後方視的調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 30-309 9330 眼科学
人間ドックにおける科学的根拠に基づいた緑内障スクリーニング法の探索

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 30-311 9332 血管外科
腹部大動脈瘤に対するステントグラフト術後の予後とサルコペニアの関連について研究

・審査結果- 承認

- (6) 30-314 9335 消化管外科
内視鏡治療後胃癌センチネルリンパ節マッピングに関する多施設後ろ向き解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 30-316 9337 産婦人科学
当院における心疾患合併妊娠の周産期予後と心疾患関連事象の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 30-317 9338 小児科学
食物経口負荷試験によるアナフィラキシー症例に関する調査

・審査結果- 承認

- (9) 30-319 9340 内科学(呼吸器内科)
重症気管支喘息に対する抗IL-5受容体 α 抗体benralizumabの有効性に関する検討(後方視的検討)
- ・審査結果- 承認
- (10) 30-320 9341 薬剤部
オピオイドによる便秘、嘔気・嘔吐に対するナルデメジンの効果
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 30-321 9342 産婦人科学
産科領域におけるintervental radiology 療法を施行した患者の生殖機能予後に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (12) 30-322 9343 消化器外科
肝胆膵手術における短期・長期予後に関する検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 30-323 9344 看護部
経口挿管中の患者の口渇に関する実態調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 30-325 9346 麻酔科学
McGRATH MACでの挿管において喉頭展開の方法が挿管所要時間に影響するか
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 30-326 9347 脳神経外科学
数値流体力学(CFD)と機械学習(AI)を利用したくも膜下出血予防システムの開発
- ・審査結果- 承認
- (16) 30-327 9348 精神医学
うつ病治療ガイドラインの有効性に関する多施設共同
クラスターランダム化比較検討試験
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 30-329 9350 老年看護学
「狛江市ならびに周辺の市民における認知症者の家族に対する支援ニーズ」調査1・2
- ・審査結果- 承認
- (18) 30-330 9351 産婦人科学
卵巣癌、卵管癌、腹膜癌におけるセルブロックの有用性
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 30-331 9352 泌尿器科学
去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミド療法と疲労に関する検討

・審査結果- 承認

- (20) 30-332 9353 臨床工学部
クエン酸抗凝固による自作透析液を用いた持続的腎代替療法の経験

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 30-333 9354 麻酔科学
硬膜外麻酔を施行した手術患者における術後の疼痛および有害事象に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (22) 30-334 9355 臨床工学部
当院ICU内急性呼吸不全に対するHigh Flow Nasal Cannulaの失敗予測の後ろ向き検討

・審査結果- 承認(条件付)

2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請(25件)

研究期間の延長

- (1) 17-206 4627 ウイルス学
血液幹細胞移植におけるヘルペスウイルスの影響の研究: SCID-huマウスを用いたヒトサイトメガロウイルスおよびヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6)の血液幹細胞の増殖・分化への影響の解明と、HHV-6による血液幹細胞への遺伝子導入法の研究

・審査結果- 承認

- (2) 22-058 6235 消化管外科
食道癌術前加療施工時の小腸粘膜萎縮と腸管免疫能に関する研究

・審査結果- 承認

- (3) 25-312 7447 病理学
前立腺癌の局在に関する臨床病理学的検討

・審査結果- 承認

- (4) 26-233 7738 内科学(消化器・肝臓内科)
尿中プロスタグランジンE主要代謝物の潰瘍性大腸炎患者における再燃・寛解維持マーカーとしての有用性

・審査結果- 承認

- (5) 28-224 8467 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
2型糖尿病患者への空腹時13C-グルコース負荷試験による肝のインスリン抵抗性評価

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

- (7) 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

- (8) 28-334 8577 内科学(リウマチ・膠原病内科)
全身性エリテマトーデスにおける筋膜炎の臨床的な検討

・審査結果- 承認

- (9) 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

- (10) 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

- (11) 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

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) 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) 30-016 9037 耳鼻咽喉科学
副鼻腔疾患の病態解明と再生に関わる研究

・審査結果- 承認

- (4) 30-088 9109 麻酔科学
「重症手術症例において慈恵医大附属病院で行われるハイリスクカンファレンスに関する検討」

・審査結果- 承認

- (5) 30-090 9111 内視鏡科
術後腸管再建症例に対する内視鏡的逆行性胆道膵管造影及び関連手技・治療における、ショートタイプ及びロングタイプバルーン内視鏡の2群間比較試験-後ろ向き前向きコホート研究-

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 23-079 6540 法医学
孤独死の発生状況に関する調査

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 29-201 8817 内科学(消化器・肝臓内科)
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

- (4) 29-303 8919 内科学(消化器・肝臓内科)
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

- (5) 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

- (6) 30-016 9037 耳鼻咽喉科学
副鼻腔疾患の病態解明と再生に関わる研究

・審査結果- 承認

- (7) 30-090 9111 内視鏡科
術後腸管再建症例に対する内視鏡的逆行性胆道膵管造影及び関連手技・治療における、ショートタイプ及びロングタイプバルーン内視鏡の2群間比較試験-後ろ向き前向きコホート研究-

・審査結果- 承認

- (8) 30-101 9122 内科学(消化器・肝臓内科)
クローン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 30-254 9275 遺伝子治療研究部
正常人白血球、血清におけるライソゾーム酵素活性の検討

・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告(11件)

- (1) 26-234 7739 内科学(消化器・肝臓内科)
尿中プロスタグランジンE主要代謝物の潰瘍性大腸炎患者におけるアダリムマブの治療効果判定におけるバイオマーカーとしての有用性

・審査結果- 承認

- (2) 28-197 8440 臨床検査医学
臨床分離されたHelicobacter 属菌の同定と型別判定

・審査結果- 承認

- (3) 28-278 8521 リハビリテーション医学
脳卒中患者における麻痺側上肢の使用状況に関する検討

・審査結果- 承認

- (4) 28-327 8570 内科学(リウマチ・膠原病内科)
関節炎と疼痛が乖離している関節リウマチ患者における抑うつ・不安の検討(後方視研究)

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 28-343 8586 患者支援・医療連携センター
HIV感染者の配偶者への病名告知に対するソーシャルワーカーの支援についての一考察
～配偶者への告知状況を比較して～

・審査結果- 承認

- (7) 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

- (8) 29-334 8950 眼科学
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

- (9) 30-045 9066 第三病院薬剤部
麻薬管理指導記録の電子カルテテンプレート化が業務標準化および情報共有に与える影響

・審査結果- 承認

- (10) 30-075 9096 眼科学
眼瞼挙筋腱膜前転術における経皮膚法と経結膜法の治療成績の比較

・審査結果- 承認

- (10) 30-187 9208 看護部
分子標的薬による皮膚障害対策の現状と今後の課題～抗EGFR抗体薬投与中患者の事例から見えてきこと～

・審査結果- 承認

平成30年度第9回(2019年1月7日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 2019年1月7日 月曜日 16:00 ~18:00

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

欠席者: 谷口、綿引(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューなし(34件)

- (1) 30-242 9263 麻酔科学
香り付マスクの脈拍数の変化について

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 30-262 9283 泌尿器科学
前立腺肥大症におけるDutasteride+Tadalafilの併用療法とTadalafil単剤治療の比較検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 30-274 9295 麻酔科学
甲状腺手術における咽頭痛、嗄声の発生頻度についての検討

・審査結果- 承認

- (4) 30-276 9297 麻酔科学
大孔減圧術における周術期発熱の頻度について(後ろ向き研究)

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 30-286 9307 麻酔科学
小児輪状甲状間膜穿刺の安全性向上のための穿刺モデルの開発:超音波エコーによる挿管時の気管の変位についての検討

・審査結果- 承認

- (6) 30-337 9358 血管外科
大動脈末梢動脈救急治療における医療機関連携に関する多施設観察研究

・審査結果- 承認

- (7) 30-338 9359 消化器外科
大腸癌肝転移に対する積極的肝切除術および術前化学療法の効果の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 30-339 9360 呼吸器外科
転移性肺腫瘍に関する後方視的検討

・審査結果- 承認

- (9) 30-340 9361 整形外科
脊柱変形手術における2017年度の合併症調査 - 日本側彎症学会による報告

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 30-341 9362 病理学 1

早期大腸癌の粘膜内増殖態度別における発育・進展、リンパ節転移リスクに関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 30-342 9363 消化器外科
本邦における肝移植後の微小血管障害症(TMA)の全国調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 30-343 9364 内科学(消化器・肝臓内科)
非切除高齢膵癌患者に対するnab-paclitaxel, GEM併用化学療法の有効性と安全性に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 30-344 9365 消化管外科
結腸運動機能不全に対する結腸全摘術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)

- (14) 30-345 9366 形成外科学
舌再建手術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 30-346 9367 内視鏡科
内視鏡的大腸ポリープ切除術後出血におけるリスク因子としてのABO血液型の臨床的意義

・審査結果- 承認

- (16) 30-347 9368 精神医学
REM睡眠行動障害に対する薬物治療による症状推移に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 30-348 9369 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
A3243Gミトコンドリア糖尿病の多施設調査

・審査結果- 承認

- (18) 30-350 9371 感染制御科
当科通院中のHIV患者におけるA型肝炎の特徴(後方視的検討)

・審査結果- 承認(条件付)

- (19) 30-352 9373 リハビリテーション科
特発性正常圧水頭症の機能的予後の研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (20) 30-353 9374 呼吸器外科
降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究JBES1703/JACS1806

・審査結果- 承認

- (21) 30-354 9375 小児科学
赤血球製剤の有効期限延長による廃棄血削減効果の検討～期限切れ廃棄状況の後方視観察による

シミュレーションスタディ〜

・審査結果- 承認(条件付)

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

(22) 30-355 9376 脳神経外科学
頭蓋固定プレート・人工骨に関する合併症全国実態調査

・審査結果- 承認(条件付)

(23) 30-356 9377 外科学
降下性壊死性縦隔炎に関する後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

(24) 30-357 9378 脳神経外科学
急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究

・審査結果- 承認(条件付)

(25) 30-358 9379 内科学(腫瘍・血液内科)
芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討

・審査結果- 承認

(26) 30-359 9380 呼吸器外科
呼吸器疾患における術後疼痛に関する前方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

(27) 30-360 9381 精神医学
睡眠教育ビデオによる睡眠薬減薬の動機づけ効果に関する研究

・審査結果- 承認

(28) 30-362 9383 内視鏡科
新型先端系ナイフEndosaberを用いたESDの有用性の検討

・審査結果- 承認

(29) 30-364 9385 放射線医学
体幹部・骨軟部腫瘍の性状診断におけるintravoxel incoherent motion拡散強調画像の有用性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(30) 30-365 9386 眼科学
経結膜挙筋腱膜タッキングにおける局所麻酔薬の瞼裂高への影響:エピネフリン添加と無添加の比較

・審査結果- 承認

(31) 30-366 9387 眼科学
経結膜挙筋腱膜タッキングでの術野に露出する脂肪組織の検討

・審査結果- 承認

(32) 30-368 9389 第三病院看護部
骨盤内リンパ節郭清術の術後リンパ浮腫発症予防への早期セルフケア指導の効果

・審査結果- 承認(条件付)

(33) 30-369 9390 麻酔科学
胸腔鏡手術を受ける肺癌患者において、プロポフォールは吸入麻酔に比して術後心房細動の減少効果を有する

・審査結果- 承認(条件付)

(34) 30-370 9391 看護部
看護における救急支援病床導入による効果 -看護師のストレスと看護の質に着目して-

・審査結果- 修正を要する

2. 再審査 * インタビューなし(1件)

(1) 30-086 9107 産婦人科学
顕微授精におけるAR顕微鏡を用いたAIによる良好精子選別支援の実現性検討

・審査結果- 承認(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) 21-187 6065 整形外科
コラーゲンの生化学的・組織学的分析によるDupuytren拘縮の病態解明

・審査結果- 承認

(2) 24-274 7040 リハビリテーション科
4病院共通評価ならびに第三病院内共通評価内項目・介入方法の三次元動作解析

・審査結果- 承認

(3) 24-323 7089 内科学(呼吸器内科)
呼吸器疾患における尿中プロスタグランジンEの主要代謝物測定の臨床的意義

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

(5) 27-346 8231 内視鏡科
表在型非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する内視鏡的切除術の有効性と短期・長期予後に関する研究

・審査結果- 承認

- (6) 28-228 8471 第三病院看護部
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

- (7) 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

- (8) 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

- (9) 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

- (10) 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

- (11) 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

- (12) 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) 27-346 8231 内視鏡科
表在型非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する内視鏡的切除術の有効性と短期・長期予後に関する研究

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 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

- (4) 30-162 9183 放射線医学
乳腺MRIにおける非浸潤性乳管癌(Ductal carcinoma in situ :DCIS)の広がり診断に関する検討

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 27-315 8200 内科学(神経内科)
パーキンソン病関連疾患の前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 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

- (4) 28-287 8530 耳鼻咽喉科学
鼻科・耳科領域の手術研修会における手術見学

・審査結果- 承認

- (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) 29-114 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

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

・審査結果- 承認

- (8) 29-164 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

- (9) 29-218 8834 内科学(消化器・肝臓内科)
膵疾患の方におけるマイクロバイオータとメタボローム解析

・審査結果- 承認

- (10) 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

- (11) 29-385 9001 病理学
卵巣漿液粘液性境界悪性腫瘍を背景に発生する悪性腫瘍について

・審査結果- 承認

- (12) 30-027 9048 産婦人科学
卵巣癌(卵管癌、腹膜癌を含む)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

- (13) 30-225 9246 産婦人科学
胞状奇胎の搔爬回数と続発症頻度に関する調査研究

・審査結果- 承認

5.中止・終了報告(11件)

- (1) 27-214 8099 放射線医学
甲状腺分化癌術後患者におけるI-131を用いた残存甲状腺に対するアブレーションの成功と関連する背景因子に関する検討

・審査結果- 承認

- (2) 28-103 8346 心臓外科学
BMIが高齢者心臓外科手術患者の予後に及ぼす影響に関するRegistry研究-冠動脈バイパス編-
Japanese Study of Impact of Body Mass Index on Morbidity and Mortality in Geriatric Patients
Part 1: Coronary Artery Bypass Grafting (jAIM study-1)

・審査結果- 承認

- (3) 28-193 8436 心臓外科学
「Manouguian法を用いた二弁置換術の長期遠隔成績:標準二弁置換術との比較-温故知新-」

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 29-025 8641 内科学(消化器・肝臓内科)
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

- (6) 29-049 8665 外科学
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

- (7) 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

- (8) 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

- (9) 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

- (10) 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

- (11) 29-393 9009 内科学(腫瘍・血液内科)
移植適応未治療多発性骨髄腫に対するレナリドミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン併用療法の後方視的検討

・審査結果- 承認

平成30年度第10回(2019年2月4日)第2倫理委員会記録の概要

日 時: 2019年2月4日 月曜日 16:00 ~18:00

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

欠席者: 柳澤、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(35 件)

- (1) 29-383 8999 心臓外科学
BMIが高齢者心臓外科手術患者の予後に及ぼす影響に関するRegistry研究-大動脈手術編-
Japanese Study of Impact of Body Mass Index on Morbidity and Mortality in Geriatric Patients Part
3:Ascending Aorta/Hemi arch/ Total arch replacement (jAIM study-3)
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 30-372 9393 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)
76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究
・審査結果- 承認
- (3) 30-373 9394 内科学(循環器内科)
悪性腫瘍合併心不全患者の特徴
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 30-375 9396 呼吸器外科
肺癌手術症例の臨床病理学的因子と術後成績に関する検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 30-376 9397 在宅看護学
看護学基礎教育における在宅看護学に関する講義・演習・実習が在宅看護の視点構築に及ぼす影
響
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 30-377 9398 整形外科
側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 30-380 9401 内科学(腫瘍・血液内科)
骨髄異形成症候群におけるBcl-2遺伝子の発現-Bcl-2阻害薬の臨床適用へ向けて-
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 30-381 9402 心臓外科学
大動脈弁置換術における心房細動に対する外科的アブレーションの有効性についての多施設共同
後ろ向き研究 Multicenter retrospective study of surgical ablation for atrial fibrillation during aortic
・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 30-382 9403 感染制御科
カンジダ血症の臨床経過に影響を与える患者背景と薬剤感受性の検討
・審査結果- 承認

- (10) 30-383 9404 第三病院薬剤部
薬剤師外来介入によるがん治療患者の医師診察時間への効果の検討
- ・審査結果- 承認
- (11) 30-384 9405 麻酔科学
アジアの集中治療における敗血症の疫学研究
(The MOSAICS II study)
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 30-385 9406 内科学(腎臓・高血圧内科)
腎皮質体積と糸球体密度から推算したネフロン数と各種腎疾患における臨床因子・腎予後の検討
- ・審査結果- 承認
- (13) 30-386 9407 内科学(消化器・肝臓内科)
膵癌患者における酸化ストレスマーカーの臨床的意義についての検討
- ・審査結果- 承認
- (14) 30-388 9409 遺伝子治療研究部
ヒトCD34陽性細胞へのレンチウイルスベクターをもちいた遺伝子導入法の最適化のための臍帯血採取
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 30-389 9410 看護部
生命予後の不確かな重症下肢虚血患者に対する看護師の関わり
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 30-390 9411 泌尿器科学
去勢抵抗性前立腺癌患者に対するエンザルタミドの初期投与量による実臨床的有効性及び安全性に関する後ろ向き研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 30-391 9412 臨床疫学研究部
将来の在宅医必要人数の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 30-392 9413 第三病院看護部
糖尿病教育入院後の糖尿病看護外来通院者への自己管理行動の評価
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 30-393 9414 内科学(消化器・肝臓内科)
C型慢性肝炎患者におけるグレカプレビル水和物/ピブレンタスビル配合剤(マヴィレット配合錠®)治療の有用性と安全性の検討 ー多施設共同研究ー
- ・審査結果- 承認
- (20) 30-394 9415 小児科学
日本人小児生体腎における総ネフロン数の推算方法の確立
- ・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 30-396 9417 脳神経外科学
ICTのリアルタイム性を生かした医師対医師による遠隔医療の効果に関する調査研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (22) 30-397 9418 悪性腫瘍治療研究部
ヒト大腸がんにおける血中OX40値と病態の関連に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (23) 30-398 9419 耳鼻咽喉科学
次世代シーケンサーを用いた鼻副鼻腔炎症性疾患における常在菌叢の遺伝子解析
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 30-400 9421 看護部
入院した子供へのの手洗い・うがい習慣獲得支援に関する研究
- ・審査結果-修正を要する
- (25) 30-402 9423 整形外科
頸部脊髄症における手術治療の有効性に関する研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (26) 30-403 9424 内科学(神経内科)
パーキンソン病関連疾患の病態研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (27) 30-404 9425 眼科学
難治性緑内障に対するアーメド緑内障バルブを用いた新たな手術方法
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (28) 30-405 9426 内科学(総合診療内科)
人工知能(AI)による喫食量自動算出システムの開発
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (29) 30-406 9427 内科学(総合診療内科)
失神患者受診調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (30) 30-408 9429 内視鏡科
NBI拡大内視鏡で検出困難であった食道扁平上皮表在癌の特徴に関する検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (31) 30-409 9430 内科学(神経内科)
中枢神経系脱髄疾患に対する選択的血漿交換療法に関する観察研究
- ・審査結果- 承認

- (32) 30-410 9431 内科学(腎臓・高血圧内科)
様々な基準によるカプトプリル陽性例の特徴
・審査結果- 承認(条件付)
- (33) 30-411 9432 内科学(神経内科)
認知症、パーキンソン症候群における転帰に影響を与える因子に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (34) 30-412 9433 臨床疫学研究部
プライマリ・ケア現場における飲酒習慣と患者複雑性の関連:横断研究
・審査結果- 承認
- (35) 30-413 9434 臨床疫学研究部
多良間村における飲酒の実態調査
・審査結果- 承認

2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請(50 件)

研究期間の延長

- (1) 22-261 6438 耳鼻咽喉科学
嗅覚障害に対する嗅覚リハビリテーション
・審査結果- 承認
- (2) 24-068 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) 26-259 7765 内科学(腫瘍・血液内科)
造血細胞移植医療の全国調査
・審査結果- 承認
- (4) 26-260 7766 内科学(腫瘍・血液内科)
関東造血幹細胞移植共同研究グループ(KSGCT)移植患者データベース作成
・審査結果- 承認
- (5) 27-083 7968 再生医学研究部
ヒト人工多能性幹細胞由来神経系細胞を用いた精神疾患の解析研究
・審査結果- 承認

(6) 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

(7) 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

(8) 28-303 8546 肝胆膵外科
FGFR2融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観
察研究

(9) 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

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

・審査結果- 承認

(11) 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

(12) 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

(13) 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

(14) 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

(15) 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

- (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

- (17) 29-202 8818 病理学
大腸神経内分泌腫瘍に関する臨床病理学的研究

・審査結果- 承認

- (18) 29-213 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

- (19) 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

- (20) 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

- (21) 29-381 8997 放射線部
Volume Navigation(V-Navi)を用いた超音波/超音波Fusionによる乳癌化学療法前後および凍結療法前後評価有用性の検討

・審査結果- 承認

- (22) 29-382 8998 臨床疫学研究部
医学部5年生を対象としたLGBTに関する知識・態度の現状調査と、授業による変化の測定

・審査結果- 承認

- (23) 30-046 9067 基礎看護学
過疎地域における看護職の就業支援プログラムの構築～過疎地域の健康を支えるコミュニティ・ナースの体験に焦点をあてて～

・審査結果- 承認

- (24) 30-052 9073 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患における腸内細菌叢のメタゲノム解析およびメタボローム解析と喫煙、食餌による変化

・審査結果- 承認

(25) 30-218 9239 放射線医学
髄膜腫に関連した頭蓋骨のMRI所見についての検討

・審査結果- 承認

(26) 30-270 9291 産婦人科学
若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

(1) 27-345 8230 麻酔科学
内視鏡下鼻内手術を受けた睡眠時無呼吸症候群合併患者における術後呼吸器合併症の検討

・審査結果- 承認

(2) 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

(3) 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

(4) 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

(5) 30-174 9195 放射線医学
MRIによる膵IPMN(Intraductal Papillary Mucinous Neoplasm)とMCN(Mucinous Cystic Neoplasm)の悪性度診断の検討

・審査結果- 承認

(6) 30-184 9205 眼科学
緑内障の治療継続向上に資する患者実態の把握に向けたアンケート調査

・審査結果- 承認

(7) 30-225 9246 産婦人科学
胞状奇胎の搔爬回数と続発症頻度に関する調査研究

・審査結果- 承認

(8) 30-252 9273 放射線医学 7

指の関節リウマチと乾癬性関節炎のDual Energy CT Iodine Map画像の解析:屍体指のMRI所見と肉眼像との対比

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 25-062 7197 産婦人科学
一般住民を対象とした子宮頸がん検診における液状化検体細胞診とHPV DNA検査との併用法の有用性を評価する前向き無作為化比較研究

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 26-319 7825 内科学(消化器・肝臓内科)
本邦における自己免疫性肝疾患患者の抗HEV抗体陽性率の調査

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 27-283 8168 消化器外科
下部消化管手術における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (6) 28-151 8394 耳鼻咽喉科学
がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

・審査結果- 承認

- (7) 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

- (8) 28-212 8455 産婦人科学
卵巣明細胞癌における予後因子の探索-ARID1A、IL-6発現の臨床病理学的検討-

・審査結果- 承認

- (9) 28-262 8505 感染制御科
黄色ブドウ球菌感染症の臨床経過に影響を与え患者背景と病原因子の検討

・審査結果- 承認

- (10) 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

- (11) 30-087 9108 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)
癌の免疫病態の解析ならびにバイオマーカー開発に関する研究

・審査結果- 承認

- (12) 30-094 9115 救急医学
救急搬送された高齢患者の予後予測スコアは、入院や救急部滞在時間と関連性があるか

・審査結果- 承認

- (13) 30-174 9195 放射線医学
MRIによる膵IPMN(Intraductal Papillary Mucinous Neoplasm)とMCN(Mucinous Cystic Neoplasm)の悪性度診断の検討

・審査結果- 承認

- (14) 30-184 9205 眼科学
緑内障の治療継続向上に資する患者実態の把握に向けたアンケート調査

・審査結果- 承認

- (15) 30-290 9311 血管外科
大動脈瘤における局所血液循環についての研究

・審査結果- 承認

- (16) 30-337 9358 血管外科
大動脈末梢動脈救急治療における医療機関連携に関する多施設観察研究

・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告(12件)

- (1) 24-168 6934 内科学(腫瘍・血液内科)
がん化学療法に誘発される疲労の生物学的メカニズムの解析

・審査結果- 承認

- (2) 26-338 7844 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
原発性アルドステロン症の臨床的特徴に関する検討(後方視的検討)

・審査結果- 承認

- (3) 28-206 8449 内科学(呼吸器内科)
レジオネラ尿中抗原迅速診断キットの臨床試験

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 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ー民間救急における患者移送についての実態調査ー

・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 29-216 8832 外科学
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

- (8) 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

- (9) 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

- (10) 29-304 8920 大学
造血器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

- (11) 30-185 9206 環境保健医学
架橋型アクリル酸系水溶性高分子化合物による肺障害事例に関する疫学的検討

・審査結果- 承認

(12) 30-189 9210 葛飾医療センター看護部
乳がん告知後看護面談の分析～患者の思いの把握と今後の課題～

・審査結果- 承認

平成30年度第11回(2019年3月4日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 2019年3月4日 月曜日 16:00 ~18:30

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

欠席者: 綿引(敬称略)

I.第2倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューなし(45件)

- (1) 30-132 9153 悪性腫瘍治療研究部
樹状細胞療法を受けた悪性神経膠腫患者由来T細胞の変異抗原ペプチドに対する反応性の検討
・審査結果- 承認
- (2) 30-258 9279 麻酔科学
経胸壁超音波エコーを使用した健常者におけるConcord体位(腹臥位+頭高位)の循環血液量の変化についての研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 30-378 9399 整形外科
仙腸関節症の診断と治療に関する多施設臨床研究
・審査結果- 承認
- (4) 30-379 9400 整形外科
「脊椎手術が仙腸関節に与える影響の検討」
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 30-415 9436 外科学
高排液ストーマの病態解明に関する検討(後方視的検討)
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 30-416 9437 泌尿器科学
転移のない去勢抵抗性前立腺癌の転移予測因子の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 30-417 9438 耳鼻咽喉科学
嗅覚と認知症に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 30-418 9439 消化器外科
結腸癌・直腸癌治療における一時的回腸人工肛門閉鎖術後の腹壁癒痕ヘルニア発生と人工肛門造設部位に関する検討
・審査結果- 承認
- (9) 30-419 9440 看護学専攻修士課程

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 30-421 9442 看護部
一般病棟で勤務する看護師の暴力の経験とストレス、ストレス対処法、ソーシャル・サポートとの関連

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 30-423 9444 臨床疫学研究部
骨盤内炎症症候群に関する診断精度のメタアナリシス

・審査結果- 承認

- (12) 30-424 9445 外科学
人工肛門閉鎖創感染のリスク因子解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 30-425 9446 耳鼻咽喉科学
聴覚支援機器を用いた診療の有効性の研究

・審査結果- 承認

- (14) 30-426 9447 乳腺・内分泌外科
東京慈恵会医科大学に勤務する女性医師のキャリアに関する意識調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 30-427 9448 内科学(循環器内科)
植え込み型心臓デバイスにおける不整脈診断および治療の安全性と有効性に関する観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (16) 30-428 9449 成人看護学
「クリティカルケア領域に勤務し実地指導者役割を担う看護師を対象とした『ファシリテーター育成プログラム』の検討」

・審査結果- 修正を要する

- (17) 30-429 9450 柏病院薬剤部
高齢多発性骨髄腫における自家造血幹細胞移植の安全面での薬学的考察

・審査結果- 承認

- (18) 30-430 9451 形成外科学
顔面骨の発生メカニズムの解明、構造解析による治療への応用

・審査結果- 承認(条件付)

- (19) 30-431 9452 消化器外科
切除不能再発大腸癌に対する化学療法の効果予測因子の検討

・審査結果- 承認

- (20) 30-432 9453 呼吸器外科
肺腫瘍術前検査として行ったFDG-PET/CTの有用性に関する後方視的検討
- ・審査結果- 承認
- (21) 30-433 9454 看護学専攻修士課程
膀胱全摘術後の高齢尿路ストーマ保有者が体験するストーマセルフケア確立までの困難と対処
- ・審査結果- 承認
- (22) 30-436 9457 内視鏡科
傾向スコア分析を用いた胆・膵領域における超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診及び組織診の比較検討
- ・審査結果- 承認
- (23) 30-437 9458 看護学専攻修士課程
外来がん薬物療法を行いながら就労継続を行うがん患者の体験
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 30-438 9459 看護学専攻修士課程
急性・重症患者看護専門看護師が行う急激に健康破綻した患者家族の感情表出を支える臨床判断
- ・審査結果- 承認
- (25) 30-439 9460 麻酔科学
Brugada型心電図を有する患者の周術期心合併症の発生に関する調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (26) 30-440 9461 内科学(消化器・肝臓内科)
クローン病患者の発端コホートレジストリ研究
- ・審査結果- 承認
- (27) 30-441 9462 外科学
ハイリスク胸腹部大動脈瘤患者に対する、腹腔動脈閉塞を伴う胸部ステントグラフト内挿術の治療成績の後方視的検証
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (28) 30-442 9463 内科学(循環器内科)
内科系医療技術負荷度調査(多施設共同研究)
- ・審査結果- 承認
- (29) 30-443 9464 遺伝子治療研究部
ライソゾーム病, ペルオキシソーム病患者に関する全国調査研究
- ・審査結果- 承認
- (30) 30-444 9465 感染制御科
梅毒抗体検査実施と活動性梅毒患者の診断状況に関する検討
- ・審査結果- 承認

- (31) 30-445 9466 看護学専攻修士課程
クリティカルな状況にある人工呼吸器装着中の急性・重症患者が感じたComfortの検討
- ・審査結果- 承認
- (32) 30-447 9468 泌尿器科学
転移性前立腺癌における泌尿器関連合併症の頻度と局所放射線照射の効果に関する後向き研究
- ・審査結果- 承認
- (33) 30-448 9469 麻酔科学
全身麻酔術後回復室における、長期滞在患者と術後急変リスクとの相関に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (34) 30-449 9470 看護学専攻修士課程
急性重症患者に安心の感覚をもたらす看護実践の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (35) 30-450 9471 看護学専攻修士課程
在宅で医療的ケアを受ける重症心身障害者のきょうだいが体験するライフイベント選択のプロセス
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (36) 30-451 9472 形成外科学
頭頸部領域の咽頭喉頭全摘後の前大腿皮弁再建、遊離空腸再建における術後合併症と術後機能に対する評価の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (37) 30-452 9473 内科学(消化器・肝臓内科)
当院における長期フォロー肝障害患者における治療効果についての後方視的研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (38) 30-453 9474 産婦人科学
AYA(Adolescence and Young Adult)世代子宮体癌の臨床的検討
- ・審査結果- 承認
- (39) 30-454 9475 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
日本人2型糖尿病患者の血糖改善を目的とした個別化食事指導介入効果の検証:無作為化比較試験
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (40) 30-455 9476 眼科学
感染性ぶどう膜炎マルチスクリーニング検査(PCR法)
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (41) 30-456 9477 内科学(消化器・肝臓内科)
クローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討
-多施設前向きコホート研究-

・審査結果- 承認

- (42) 30-457 9478 脳神経外科学
脳卒中の医療体制の整備のための研究
J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper dEsignation of Comprehensive stroke cenTer in Japan)

・審査結果- 承認(条件付)

- (43) 30-459 9480 臨床検査医学
AIによる早期膵癌発生予測法の開発(予備研究)

・審査結果- 承認(条件付)

*松浦委員長は、審議及び採決に参加していない。

- (44) 30-460 9481 皮膚科学
ASAS-Per SpA(脊椎関節炎の末梢性病変についての研究)

・審査結果- 承認(条件付)

- (45) 30-461 9482 肝胆膵外科
76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究

・審査結果- 承認

2. 再審査 *インタビューなし(1件)

- (1) 30-400 9421 看護部
入院した子供への手洗い・うがい習慣獲得支援に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(34件)

研究期間の延長

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

・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) 25-112 7247 法医学
微量薬物混合体液における薬物とDNA型の同時検出法の検討

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

(5) 27-107 7992 内科学(循環器内科)
わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした登録観察研究

・審査結果- 承認

(6) 28-208 8451 内科学(消化器・肝臓内科)
寛解期潰瘍性大腸炎における非侵襲的バイオマーカーの検討

・審査結果- 承認

*松浦委員は、審議及び採決に参加していない。

(7) 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

(8) 29-028 8644 病院病理部
前立腺癌の増殖・進展におけるMYCとその関連分子の病理学的解析

・審査結果- 承認

(9) 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

(10) 29-229 8845 成人看護学
日本語版Patient Centered Assessment Method (PCAM)の信頼性および妥当性の検討

・審査結果- 承認

(11) 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

(12) 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

(13) 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

(14) 30-196 9217 看護学専攻修士課程
急性期病院に入院する心不全高齢患者への退院支援・退院調整における病棟看護師の看護支援の判断と行動の内容と方法

・審査結果- 承認

(15) 30-397 9418 悪性腫瘍治療研究部

ヒト大腸がんにおける血中OX40値と病態の関連に関する研究

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 27-222 8107 内視鏡科
初回治療として内視鏡的切除術を行った、組織学的深達度T1a-MM, T1b-SM食道扁平上皮表在癌患者の長期予後に関する研究

・審査結果- 承認

- (2) 28-159 8402 大学
SS-MIXを用いた糖尿病の疾患レジストリーの構築

・審査結果- 承認

- (3) 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

- (4) 30-333 9354 麻酔科学
硬膜外麻酔を施行した手術患者における術後の疼痛および有害事象に関する検討

・審査結果- 承認

- (5) 30-396 9417 脳神経外科学
ICTのリアルタイム性を生かした医師対医師による遠隔医療の効果に関する調査研究

・審査結果- 承認

- (6) 30-397 9418 悪性腫瘍治療研究部
ヒト大腸がんにおける血中OX40値と病態の関連に関する研究

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 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

- (2) 27-170 8055 リハビリテーション医学
パーキンソン病に対する、rTMSと集中的リハ併用の臨床的意義の検討

・審査結果- 承認(条件付き)

- (3) 27-198 8083 リハビリテーション科
失語症者に対する談話機能評価法の開発

・審査結果- 承認

- (4) 27-298 8183 皮膚科学

難治性炎症性皮膚疾患におけるTIGIT/CD226/CD155経路の検討

・審査結果- 承認

- (5) 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- 認めない

- (6) 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

*岩楯委員長は、審議及び採決に参加していない。

- (7) 29-402 9018 内科学(腫瘍・血液内科)
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法が多施設共同前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (8) 30-101 9122 内科学(消化器・肝臓内科)
クローン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 24-358 7124 大学
人間ドック健診で行う検査項目の基準範囲と重症度の判定区分の再評価に関する研究

・審査結果- 承認

- (2) 28-159 8402 大学
SS-MIXを用いた糖尿病の疾患レジストリーの構築

・審査結果- 承認

- (3) 29-048 8664 小児科学
修正Pulmonary index scoreを用いた小児気管支喘息増悪時の予後予測の前向き検討

・審査結果- 承認

- (4) 29-083 8699 整形外科
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

- (5) 30-213 9234 薬剤部
バンコマイシン投与患者におけるAugmented renal clearanceの予測因子の検討

・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告(19件)

- (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) 22-003 6180 総合健診・予防医学センター (臨床研究法施行に伴う終了)
潰瘍性大腸炎長期観察例での腫瘍性病変に対する5-ALA(5-AminoLevulinicAcid)を併用した蛍光内視鏡の有用性についての検討
- ・審査結果- 承認
- (3) 26-010 7515 悪性腫瘍治療研究部
HIV感染症を合併した原発性肺がんの免疫関連分子の発現解析
- ・審査結果- 承認
- (4) 26-353 7859 産婦人科学
新たなセミナーの効果測定のための経時的な母乳育児支援満足度の測定
- ・審査結果- 承認
- (5) 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
- (6) 27-261 8146 眼科学 (臨床研究法施行に伴う中止)
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) 27-285 8170 産婦人科学
切迫早産における子宮収縮抑制剤投与期間の後方視的検討
- ・審査結果- 承認
- (8) 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
- (9) 27-345 8230 麻酔科学
内視鏡下鼻内手術を受けた睡眠時無呼吸症候群合併患者における術後呼吸器合併症の検討
- ・審査結果- 承認
- (10) 28-079 8322 産婦人科学
切迫流・早産における子宮頸管短縮と分娩転帰:多施設共同後向きコホート研究—パイロット研究—
A multicenter retrospective cohort STUDY in women with threatened abortion and/or Preterm
LAbor for revealing the association between the severity of SHort cervix and pregnancy outcomes—
The pilot study—: PLASH-1 STUDY
- ・審査結果- 承認
- (11) 28-082 8325 内科学(神経内科) (臨床研究法施行に伴う終了)

・審査結果- 承認

- (12) 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

- (13) 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

- (14) 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

- (15) 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

- (16) 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

- (17) 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

- (18) 29-337 8953 放射線医学
骨シンチ画像解析プログラム開発のための機械学習用データ提供およびデータベース作成

・審査結果- 承認

- (19) 30-263 9284 内科学(消化器・肝臓内科)
急性胆管炎患者の予後、重症度に与える年齢の影響

・審査結果- 承認

5. 有害事象報告(1件)

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

・審査結果- 承認

6. その他

- (1) 追加の新規研究
30-477 9498 血管外科

腹部ステントグラフト術後グラフト感染に対する治療法の検討

・審査結果- 承認(条件付)