

2021年度 第4回 病院倫理委員会 会議の記録の概要(休会のための臨時審査)

日 時: 2021年7月

委 員: 奥澤委員長

東海林・松下・小笠原・清水・鞆沢・鈴木・岡部・土屋・岡本・飯野・渡邊(各委員)

議 題

1. 審議事項

- | | |
|--------------------|---------------------------|
| (1) 研究実施の適否 | 新規課題 0件
再審査課題 1件(承認1件) |
| (2) 一部変更 | 11件(承認11件) |
| (3) 研究実施状況報告(継続審査) | 109件(承認109件) |
| (4) 重篤な有害事象の報告 | 該当なし |
| (5) 新たな安全性情報の報告 | 該当なし |
| (6) その他 | 該当なし |

2. 報告事項

- | | |
|------------------------------|------------|
| (1) 既条件付承認課題 | 1件(承認1件) |
| (2) 迅速審査結果報告 | 26件(承認26件) |
| (3) 終了・中止報告 | 12件 |
| (4) 症例報告等倫理事項
確認申請 | 6件 |
| (5) 医学部研究等倫理委員会迅速審査承認案件の報告 | |
| 2021年5.6月医学部研究等倫理委員会迅速審査承認案件 | |

3. その他

研究実施状況報告書7月8月分委員会未提出分一覧
4件

1. 審議事項

(1) 研究実施の適否

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1	新規 (再審査)	21-039	緩和ケア	抗酸化野菜摂取によるストレス軽減効果の検証	承認

(2) 一部変更

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1	一部変更	15-099	循環器内科	冠動脈CTを用いた無症候性糖尿病患者における冠動脈プラーク進展、心血管イベントに対する研究	承認
2	一部変更	17-288	消化器内科	JLL大腸用ステント“JENTLLY(ジェントリー)”多施設共同前向き安全性観察研究	承認
3	一部変更	18-085	臨床検査部	先進医療としてのウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)	承認
4	一部変更	18-112	消化器内科 (消化器画像診断・治療研究室)	肝細胞癌患者を対象としたマイクロ波焼灼術とラジオ波焼灼術の有効性、安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験	承認
5	一部変更	18-290	呼吸器内科	気管支喘息における抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体製剤の効果判定と効果予測に関する新規バイオマーカーの開発	承認
6	一部変更	19-239	腎・高血圧内科	Apoptosis Inhibitor of Macrophageを介した腎糸球体の炎症起点の解明	承認
7	一部変更	19-249	呼吸器内科	原発性肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の効果を予測するエクソソームを用いたバイオマーカー研究	承認
8	一部変更	20-099	呼吸器外科	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌を対象とした術前 Nivolumab 施行例に関する観察研究	承認
9	一部変更	20-196	放射線科	造影剤投与前の腎機能評価の信頼期間の検討	承認
10	一部変更	20-353	放射線科	最先端MRIシーケンスによる上腹部領域の新たなイメージングバイオマーカーの検討	承認
11	一部変更	20-376	脳神経内科	パーキンソン病患者を対象とした眼鏡型デバイスを用いた眼球情報の関連分析に関する非対照・非盲検・探索的臨床研究	承認

(3) 研究実施状況報告(継続審査)

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1	継続	778	腎・高血圧内科	糖尿病患者における自然経過と腎症進展・大血管障害に関与するバイオマーカーの同定	承認
2	継続	13-058	循環器内科	本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー Japanese Cardiac Rehabilitation Registry	承認
3	継続	13-063	消化器内科	大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の長期予後に関する観察研究	承認
4	継続	13-083	感染制御科学	核酸検出法を用いたインフルエンザウイルス検出と診断への応用に関する実用化研究	承認
5	継続	13-113	循環器内科	心不全患者における睡眠呼吸障害と心機能および夜間の体液シフトの関係性についての検討	承認
6	継続	14-075	腎・高血圧内科	国際展開をふまえた新規バイオマーカーを用いたスコア法によるIgA腎症早期発見・早期診断を介した透析移行ゼロ化に向けた試み	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
7	継続	15-056	産科・婦人科	BRCA1/2変異陽性邦人女性に対する予防的両側卵巣卵管摘出術の有用性の検討	承認
8	継続	15-099	循環器内科	冠動脈CTを用いた無症候性糖尿病患者における冠動脈プラーク進展、心血管イベントに対する研究	承認
9	継続	15-115	産科・婦人科	産婦人科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究	承認
10	継続	16-102	形成外科	脂肪移植におけるヒト生体外増幅血管幹細胞を用いた血管再生の効果の検討	承認
11	継続	16-103	膠原病・リウマチ内科	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究	承認
12	継続	16-110	循環器内科	CVHR scoreを用いた睡眠呼吸障害の重症度評価に関する研究	承認
13	継続	16-111	循環器内科	心房細動患者における睡眠呼吸障害の合併頻度と予後への影響に関する検討	承認
14	継続	16-120	小児科・思春期科	小児炎症性腸疾患における粘膜免疫機構の検討	承認
15	継続	16-124	大腸・肛門外科	次世代シーケンサーを用いた直腸切除術、回腸瘻造設後の腸内細菌叢の変化についての解析	承認
16	継続	16-125	眼科	眼科患者におけるFunctional Vision Scoreについての前向き観察研究	承認
17	継続	16-135	眼科	手術室稼働時間と状況の調査(後方視的研究)	承認
18	継続	16-150	循環器内科	高齢心不全患者における身体的・社会的フレイルに関する疫学・予後調査～多施設前向きコホート研究～(FRAGILE-HF)	承認
19	継続	16-153	眼科	手術室稼働時間と状況の調査(前方視的研究)	承認
20	継続	16-157	下部消化管外科	大腸癌における腹水中細胞の微小環境に関する観察研究	承認
21	継続	16-164	麻酔科・ペインクリニック	頸動脈ステント留置術における麻酔法の後方視的検討 -全身麻酔と局所麻酔の比較-	承認
22	継続	16-171	保科医院	STD診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究	承認
23	継続	17-062	眼科	スポーツによる調節力およびドライアイへの影響に関する研究	承認
24	継続	17-109	放射線科	3Dプリンティングを用いた冠動脈血流予測モデルの研究(後方視的研究)	承認
25	継続	17-116	糖尿病・内分泌内科	多施設の糖尿病患者コホートを用いたDiabetic Kidney Diseaseの実態および発症・進展因子の解明	承認
26	継続	17-128	呼吸器内科	気管支喘息における抗IgE抗体治療の効果予測に関する新規バイオマーカーの開発	承認
27	継続	17-136	人体病理病態学 (病理診断科)	治癒切除不能な進行・再発認定胃癌または食道胃接合部癌組織に対する抗HER2抗体を用いた免疫染色キットの染色データ取得とHER2プローブを用いた蛍光 in situ ハイブリダイゼーション(FISH)キットのHER2遺伝子の検出データ取得	承認
28	継続	17-138	眼科	コンタクトレンズ装用中に合併症を来した患者についての後ろ向き研究	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
29	継続	17-148	放射線科	画像診断ナショナルデータベース実現のための開発研究	承認
30	継続	17-158	東京藝術大学 保健管理センター	東京藝術大学保健管理センターが保有する健康診断情報と診療情報の疫学的解析	承認
31	継続	17-159	東京藝術大学 保健管理センター	大学生における体重異常のリスク因子と予防法の探索についての観察研究	承認
32	継続	18-010	呼吸器内科	細菌および真菌における質量分析、遺伝子解析、薬剤感受性と患者背景、臨床データとの関連性	承認
33	継続	18-054	整形外科・スポーツ診療科	超音波を用いた有鉤骨鉤の屈筋腱滑車機能および有鉤骨鉤と屈筋腱の位置関係についての考察(介入研究)	承認
34	継続	18-081	眼科	眼および口腔内の細菌叢とドライアイおよびシェーグレン症候群との関連性の研究	承認
35	継続	18-112	消化器内科 (消化器画像診断・ 治療研究室)	肝細胞癌患者を対象としたマイクロ波焼灼術とラジオ波焼灼術の有効性、安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験	承認
36	継続	18-129	がん治療センター	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	承認
37	継続	18-130	呼吸器内科学講座	肺癌及び間質性肺炎の肺線維芽細胞を介する肺疾患病態の解明	承認
38	継続	18-136	肝・胆・膵外科	小型肝細胞癌に対する部分切除症例・系統的切除症例の後方視的観察研究	承認
39	継続	18-138	眼科	エキシマレーザーによる治療的表層角膜切除術の術後成績の後ろ向き検討	承認
40	継続	18-139	眼科	人工知能を用いた角結膜上皮障害解析アルゴリズム開発のための研究(後ろ向き研究)	承認
41	継続	18-140	眼科	眼科手術における術中変化に関する後方視的研究	承認
42	継続	18-141	眼科	ドライアイ新診断基準におけるドライアイのコントラスト感度の検討: 前方視的研究	承認
43	継続	18-142	南越谷病院	変形性膝関節症患者の身体計測値と症状との関連; 大腿周囲径・BMIと患者立脚型評価尺度との関連; 横断研究	承認
44	継続	18-152	分子病理病態学	Deep learningを用いた病理診断支援ソフトの開発	承認
45	継続	18-153	分子病理病態学	新規開発メチル化DNA解析法の大腸がんにおける有用性の検討	承認
46	継続	18-161	呼吸器内科	内科系医療技術負荷度調査	承認
47	継続	18-166	内科学・代謝内分泌学講座	トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 Extension study	承認
48	継続	18-169	眼科	緑内障術後予後に関する因子の検討(後方視的研究)	承認
49	継続	18-175	放射線科	CT画像における骨転移およびリンパ節転移疑いの病変検出方法の検討(後方視的研究)	承認
50	継続	18-180	脳神経外科学講座	多孔化カバードステント(NCVC-CS1)留置症例の長期安全性観察研究	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
51	継続	19-133	呼吸器内科学講座	多様性に着目したリンパ脈管筋腫症の胸部HRCT解析研究	承認
52	継続	19-134	呼吸器内科学講座	保存検体を用いた新規遺伝子解析技術によるリンパ脈管筋腫症の病態解明	承認
53	継続	19-135	呼吸器内科	ペムトレキセドの長期奏効機序及び臨床背景の解明	承認
54	継続	19-139	大腸・肛門外科	pStage II 大腸癌に対するOSNA法によるリンパ節微小転移診断意義の検討	承認
55	継続	19-141	大腸・肛門外科	内痔核における炎症細胞の動態の検証	承認
56	継続	19-145	小児外科学講座	新生児・乳児腸内細菌中に存在する免疫寛容誘導細菌の同定	承認
57	継続	19-152	膠原病・リウマチ内科	安定期全身性エリテマトーデス患者へのヒドロキシクロロキン追加投与効果	承認
58	継続	19-155	看護部	眼科外来における検査指示に関連したエラーについての研究(後方視的研究)	承認
59	継続	19-160	産科・婦人科	月経状況や栄養摂取状況に着目した女性アスリートのコンディショニング管理に関する前方視的研究	承認
60	継続	19-162	呼吸器内科	抗IL-5抗体治療における抗IL-5抗体製剤の血中濃度推移	承認
61	継続	19-164	循環器内科	多施設研究:安定狭心症患者における心臓CTを用いた非侵襲的動脈硬化診断・治療戦略(標準的侵襲的画像診断検査[血管内超音波検査及び光干渉断層法]との比較) INVICTUS REGISTRY Multicenter Registry of Coronary Computed Tomography Angiography, intravenous ultrasound and optical coherence tomography to compare invasive and non-invasive imaging modalities for the determination of severity, volume and type of coronary atherosclerosis	承認
62	継続	19-168	小児科・思春期科	小児好酸球性消化管疾患の内視鏡所見についての検討	承認
63	継続	19-169	糖尿病・内分泌内科	1型糖尿病患者の食事、睡眠、身体活動量、治療実態とQuality of Life(QOL)との関連性のコホート調査	承認
64	継続	19-173	放射線科	動注化学放射線治療を施行した上顎洞癌のリンパ節転移の後方視的検討	承認
65	継続	19-175	放射線部	放射線治療における線量検証ソフトウェアを用いた放射線治療計画の評価(後方視的研究)	承認
66	継続	19-176	放射線部	放射線治療における位置確認画像を用いた実績線量評価(後方視的研究)	承認
67	継続	20-045	消化器内科	ERCP前後の輸液量がERCP後膵炎に与える影響についての検討	承認
68	継続	20-063	整形外科・スポーツ診療科	Coplanar法(メトロニックソファモアダネック社)による側弯症変形矯正のデータベース構築に関する研究	承認
69	継続	20-073	臨床検査医学科	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)抗体検査の特異性評価に関する研究	承認
70	継続	20-083	消化器内科	Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC)に対する術後補助療法の有用性に関する後ろ向き観察研究	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
71	継続	20-086	呼吸器内科	進行性線維化を伴う間質性肺疾患へのニンテダニブ投与の有効性と安全性を確認する共同前向き観察研究	承認
72	継続	20-088	血液内科	チロシンキナーゼ阻害剤治療を受けた慢性骨髄性白血病患者における長期予後および有害事象に関する探索的研究	承認
73	継続	20-099	呼吸器外科	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌を対象とした術前 Nivolumab 施行例に関する観察研究	承認
74	継続	20-112	小児思春期発達・病態学	胆道閉鎖症における血清matrix metalloproteinase-7の臨床的有用性に関する研究	承認
75	継続	20-153	耳鼻咽喉・頭頸科	小児閉塞性睡眠時無呼吸症を対象とした口腔筋機能療法の効果の前向き研究	承認
76	継続	20-156	リハビリテーション室	ランダム化比較試験による心疾患患者に対する遠隔支援の効果について	承認
77	継続	20-158	循環器内科	冠動脈の中等度狭窄を有する患者を対象とした冠動脈プラーク、心臓弁石灰化の2年後の変化に関する前向き観察研究	承認
78	継続	20-161	腎・高血圧内科	腎臓病患者の国際共同試験ネットワーク	承認
79	継続	20-163	大腸・肛門外科	直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin(CRM)とDistal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究	承認
80	継続	20-164	大腸・肛門外科	『超高精細画像の医療応用講座』 内視鏡画像の機器間の色彩標準化及び、色補正による医師視認性向上に関する研究	承認
81	継続	20-168	眼科	プロルシズマブの加齢黄斑変性に対する効果の検証	承認
82	継続	20-169	眼科	糖尿病が眼循環に与える影響の調査	承認
83	継続	20-170	眼科	視覚障害者が求める読書能力や補装具の妥当性に関する調査研究	承認
84	継続	20-171	眼科	人工知能を用いた眼科問診アルゴリズム開発のための研究(後方視的研究)	承認
85	継続	20-173	小児外科・小児泌尿生殖器外科	骨盤底筋群と排便機能の相関の実態調査	承認
86	継続	20-174	小児外科・小児泌尿生殖器外科	胆道拡張症における総肝管の切離断端及び嚢腫の病理学的評価・胆管癌発生リスクの検討(前向き研究)	承認
87	継続	20-175	小児外科・小児泌尿生殖器外科	胆道拡張症における総肝管の切離断端及び嚢腫の病理学的評価・胆管癌発生リスクの検討(後ろ向き研究)	承認
88	継続	20-176	呼吸器内科	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	承認
89	継続	20-179	リハビリテーション室	心臓外科術後の身体機能の回復とリハビリテーション進行に関連する要因の検討	承認
90	継続	20-182	小児科・思春期科	成長障害を伴う乳幼児重症アトピー性皮膚炎の臨床像についての多施設共同症例集積研究	承認
91	継続	20-185	小児科・思春期科	小児小腸バルーン内視鏡に関する実態調査:治療内視鏡・腹部術後内視鏡の有効性と安全性	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
92	継続	20-190	大腸・肛門外科	インターシード®を使用した腹腔鏡補助下大腸癌手術後の腸閉塞発症率	承認
93	継続	20-191	大腸・肛門外科	人工肛門閉鎖術における環状縫合と陰圧閉鎖療法の併用の有効性の後方視的検討	承認
94	継続	20-194	食道・胃外科	進行食道癌術前治療症例におけるDNAメチル化解析を用いた感受性予測に関する後方視的検討	承認
95	継続	20-197	放射線科	EOB造影MRIとSubtype and Stage Inference (SuStaIn)解析による肝線維化及び肝細胞癌発生予測マーカーの解明	承認
96	継続	20-199	産科・婦人科	胎児十二指腸・空腸閉鎖症の疾患レジストリによる臍帯潰瘍の病態解明と発症予測の研究	承認
97	継続	20-201	眼科	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2(前眼部画像の診断)	承認
98	継続	20-202	眼科	ドライアイと抑うつ症状の関連 横断観察研究	承認
99	継続	20-203	リハビリテーション室	フレイルを呈する高齢心疾患患者の起立性低血圧および動的血圧応答異常に関する検討	承認
100	継続	20-204	脳神経外科学講座	脳神経外科手術術後経過安定化のための、尿管症発生予測・管理モデルの構築	承認
101	継続	20-205	耳鼻咽喉・頭頸科	中耳奇形の分類内訳と術後成績	承認
102	継続	20-206	臨床検査医学科	腹膜透析患者における腹膜の劣化の病理学的検討	承認
103	継続	20-210	整形外科・スポーツ診療科	運動器疾患に対するバイオセラピーの作用機序の検討	承認
104	継続	20-211	整形外科・スポーツ診療科	がんロコモの実態調査:入院がん患者の運動機能障害に関するコホート研究	承認
105	継続	20-212	整形外科・スポーツ診療科	骨転移レジストリによる運動器に関する介入効果の検証:前向きコホート研究	承認
106	継続	20-213	循環器内科	末梢動脈疾患に対するカテーテル治療後における長期予後の検討(後ろ向き観察研究)	承認
107	継続	20-214	循環器内科	AI超音波診断装置KOSMOSの精度に関する研究	承認
108	継続	20-217	神経学講座	パーキンソン病の3次元動作解析比較研究	承認
109	継続	20-219	消化器内科	消化管における拡大内視鏡を用いた血流速度の検討	承認

※NO.22、NO.30～31、NO.43外部からの審査依頼

(4) 重篤な有害事象の報告

該当なし。

(5) 新たな安全性情報の報告

該当なし。

(6) その他

該当なし。

2.報告事項

(1)既条件付承認課題

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1	既条件付	21-081	看護部	無痛分娩への期待と分娩体験のギャップと分娩満足度との関連	承認

(2)迅速審査結果報告

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1	新規	21-102	メンタルクリニック	新型コロナウイルス感染症患者が入院加療中に精神症状を合併する背景因子に係る後方視的研究	承認
2	新規	21-103	総合診療科	HIV患者における新型コロナウイルスワクチンの接種前後でのIgG抗体価の定着率およびその後の抗体価推移の把握に関する非介入前向き観察研究	承認
3	一部変更	21-036	臨床検査医学科	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の診断・治療に関する研究	承認
4	一部変更	21-037	臨床検査医学科	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)研究のための採血と検体保存	承認
5	一部変更	16-010	循環器内科	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究(多施設共同研究)	承認
6	一部変更	17-298	糖尿病・内分泌内科	2型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き研究	承認
7	一部変更	18-113	プロバイオティクス研究講座	Bifidobacterium breveヤクルト株(BBG-01)の投与が、計画的帝王切開出生児の腸内細菌叢ならびに乳児の成長に及ぼす影響の検証試験-プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較法-	承認
8	一部変更	18-173	循環器内科学講座	構造的な心疾患における心臓超音波検査の有用性に関する後ろ向き観察研究	承認
9	一部変更	19-108	呼吸器内科	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュラルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究(AYAME study)	承認
10	一部変更	19-197	神経学講座	フィンゴリモド(FTY720)0.5 mgを服用した多発性硬化症患者におけるJCウイルスに対する免疫応答を検討する18ヵ月、多施設共同、2コホート、前向き観察研究	承認
11	一部変更	19-224	消化器内科	切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者におけるFGFR2遺伝子融合の頻度を調査する観察研究	承認
12	一部変更	19-225	消化器内科	超音波内視鏡検査における臓器認識、病変拾上げ、病変鑑別のAI開発に向けた診療データ取得及び検証 ～前向き観察研究～	承認
13	一部変更	19-244	難治性疾患診断・治療学	認知症に関与するマイクロバイオーム・バイオマーカーの解析研究	承認
14	一部変更	20-038	革新的医療技術開発研究センター	高血圧外来におけるオンライン診療の有用性:クラスターランダム化比較試験	承認
15	一部変更	20-098	下部消化管外科	進行直腸癌に対するロボット支援下直腸切除術の腫瘍学的妥当性に関する多施設共同、前向きregistry研究(VITRUVIANO trial)	承認
16	一部変更	20-225	乳腺腫瘍学講座	外来薬剤師による電子患者日誌を活用した服薬アドヒアランス向上を検証するランダム化クロスオーバー比較試験	承認
17	一部変更	20-240	循環器内科	気管内挿管患者を対象とした非装着型体動センサ(眠りSCAN)による呼吸数・心拍数の精度検証	承認
18	一部変更	20-252	整形外科学講座	手術摘出滑膜組織の再生医療等製品原材料としての検証(輸送試験)	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
19	一部変更	20-290	脳神経内科	アダプティブ脳深部刺激療法製造販売後早期導入症例臨床研究(第1期)	承認
20	一部変更	20-348	呼吸器内科	気管支喘息における屋内(家庭)空気質との関連観察研究	承認
21	一部変更	20-349	呼吸器内科	96週間以上ヌーカラを使用しているEGPA患者を対象に実臨床におけるヌーカラの長期安全性及び有効性を評価する国内、単群、多施設共同研究(呼吸器内科)	承認
22	一部変更	20-363	膠原病・リウマチ内科	96週間以上ヌーカラを使用しているEGPA患者を対象に実臨床におけるヌーカラの長期安全性及び有効性を評価する国内、単群、多施設共同研究(膠原病・リウマチ内科)	承認
23	一部変更	20-390	耳鼻咽喉・頭頸科	The BROADEN study - Observational study to assess the absolute Burden Of hpv-related head and neck cancers (日本語訳) HPV関連頭頸部癌の疾病負担評価のための観察研究 The BROADEN study	承認
24	一部変更	21-033	脳神経内科	Wearing off現象を有するパーキンソン病患者を対象としたレボドパ単剤治療へのサフィナミド併用療法に関する観察研究 Observational study of Safinamide as add-on to levodopa monotherapy for Parkinson's disease patients with wearing-off in Japan: J-SILVER study)	承認
25	一部変更	21-045	消化器内科	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究	承認
26	一部変更	21-046	消化器内科	日本の実臨床における患者報告アウトカム(PRO)を用いたウステキヌマブ導入後における潰瘍性大腸炎患者の症状改善効果の検討 - Sirius study -	承認

(3) 終了・中止報告

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1	終了	13-084	腎・高血圧内科	遺伝性血管性浮腫における自己免疫異常の解明と早期診断・治療を目指す研究	承認
2	終了	16-264	糖尿病・内分泌内科	糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握(多施設共同後ろ向きケース・コホート研究)	承認
3	終了	17-036	大腸・肛門外科	大腸癌におけるタキサン系抗癌剤への感受性を期待しうる症例の同定に関する検討	承認
4	中止	17-055	リハビリテーション科	パーキンソン病患者における足圧分析・歩行解析	承認
5	終了	18-067	膠原病・リウマチ内科	全身性エリテマトーデス患者における酸化ストレスマーカーと抗酸化力の解析(後方視的研究)	承認
6	中止	18-158	糖尿病・内分泌内科	難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出を目的とする多施設共同観察研究 Japan Rare/Intractable Adrenal Diseases Study (JRAS)	承認
7	終了	19-140	大腸・肛門外科	大腸癌同時性肝転移切除症例におけるオキサリプラチンを用いた術後補助化学療法の意義に関する後方視的検討	承認
8	終了	19-143	消化器内科	上部消化管内視鏡検査における腫瘍性病変の拾上げ・鑑別の診断を支援するAI開発に向けた内視鏡画像および診療データの取得	承認
9	終了	19-189	薬剤部	集中治療、救命救急領域における抗菌薬使用状況調査(多施設共同研究)	承認
10	終了	20-072	難治性疾患診断・治療学	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の中和抗体に関する研究	承認
11	終了	20-184	小児科・思春期科	小児におけるヘリコバクター・ピロリ感染症と慢性免疫性血小板減少症との関連について	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
12	終了	20-234	放射線科	緩和的放射線治療の質を評価するQI(Quality Indicator)に関する後方視的診療録調査(パイロット調査)	承認

(4)症例報告書等倫理事項確認申請
6件

(6)医学部研究等倫理委員会通常審査承認案件の報告
2021年5.6月医学部研究等倫理委員会迅速審査承認案件

3.その他

研究実施状況報告書7月8月分委員会未提出分一覧
4件