

2021年度 第1回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日 時： 2021年4月20日(火)

場 所： A棟8Fカンファレンスルーム

委 員： 奥澤委員長

東海林・松下・小笠原・清水・鶴沢・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 26件(承認24件、条件付承認2件)

再審査課題 1件(再審査1件)

(2) 一部変更 15件(承認15件)

(3) 研究実施状況報告(継続審査) 93件(承認93件)

(4) 重篤な有害事象の報告 2件(承認2件)

(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 2件

(2) 迅速審査結果報告 23件(承認23件)

(3) 終了・中止報告 33件

(4) 症例報告等倫理事項
確認申請 2件

(5) 生体部分肝移植について 該当なし

(6) 医学部研究等倫理委員会迅速審査承認案件の報告

2021年3月医学部研究等倫理委員会迅速審査承認案件

3. その他

18-235モニタリング指摘事項

18-236モニタリング指摘事項

医学部倫理委員会不適合案件の共有

研究実施状況報告書4月分委員会未提出分一覧 該当なし

4. 次回の倫理委員会について

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	21-001	呼吸器外科	JCOG1916:病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第III相試験	承認
2	新規	21-002	放射線科診断学講座	有痛性骨転移に対する緩和的動脈塞栓術の即時的有効性及び安全性検証試験	条件付承認
3	新規	21-003	人体病理病態学	胃癌の病理診断を学習するe-learning systemの開発:国際多施設無作為化比較試験	承認
4	新規	21-004	神経学講座	パーキンソン病の臨床症状に対する音楽療法の効果についての単群試験	条件付承認
5	新規	21-005	がん治療センター	膵臓がん患者に対する看護師主導の早期からの専門的緩和ケア介入プログラムの実装研究	承認
6	新規	21-006	心臓血管外科	小児心臓手術における心筋温モニタリングと術後心機能障害の関係	承認
7	新規	21-007	麻酔科・ペインクリニック	食道癌開胸・開腹手術と鏡視下手術中における血液ガスの比較検討	承認
8	新規	21-008	呼吸器外科	縦隔手術施行症例における臨床病理学的検討(非介入観察研究)	承認
9	新規	21-009	呼吸器内科	順天堂大学呼吸器内科に通院中の気管支喘息症例におけるテルルジーの使用状況	承認
10	新規	21-013	放射線科	頭頸部癌強度変調放射線治療の同時部分追加照射における治療再計画の有効性の解析(後ろ向き研究)	承認
11	新規	21-015	放射線科	人工知能技術を用いた胸部単純CT画像でのCOVID-19肺炎の検出に関する研究	承認
12	新規	21-016	消化器画像診断・治療研究室	固形癌に対するアブレーション中の焼灼範囲モニタリングシステムの妥当性の検討	承認
13	新規	21-019	消化器内科	NBI併用胃拡大内視鏡を用いたAI胃がん内視鏡診断支援システムの有用性	承認
14	新規	21-020	免疫学講座	非喘息患者さんにおける血清遊離型TIM-4の検出	承認
15	新規	21-021	膠原病・リウマチ内科	関節リウマチ患者における関節超音波検査での滑膜炎の有無と神経障害性疼痛についてのアンケート調査	承認
16	新規	21-022	膠原病・リウマチ内科	日本アフェレシスレジストリ	承認
17	新規	21-023	肝・胆・膵外科	膵体尾部癌に対する後腹膜一括郭清の有用性の検討	承認
18	新規	21-025	脳神経外科	頸動脈ステント留置術において twisted carotid bifurcationはどのように影響するのか?	承認
19	新規	21-026	脳神経外科・脳神経血管内治療学講座	動脈硬化性の急性頭蓋内主観動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査	承認
20	新規	21-027	脳神経外科学教室	脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明	承認
21	新規	21-028	泌尿器外科学講座	膀胱全摘+回腸導管造設術後の傍ストマヘルニアのリスク因子の検討	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
22	新規	21-030	メドケア(株)	オンラインを用いた特定保健指導による減量効果に影響を及ぼす因子について -後ろ向きコホート研究-	承認
23	新規	21-032	循環器内科	光干渉断層映像法ガイド下血行再建術の患者背景に関する研究 Tokyo / Kanagawa / Chiba / Shizuoka / Ibaraki active OCT applications for ACS (TACTICS background registry)	承認
24	新規	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	新規	21-034	精神医学講座	気分障害、統合失調症、自閉スペクトラム症、健常者を対象とした自発脳波および聴性定常反応の臨床脳波研究	承認
26	新規	21-035	上部消化管外科学	表在中下咽頭癌に対しての内視鏡的粘膜下層切開剥離術を施行した当科の治療成績と合併症の検討、糸付きクリップの有用性の検討に関する後方視的検討	承認
27	新規 (再審査)	20-389	心臓血管外科	虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する外科治療に関する後方視的解析	変更の勧告

※NO.22外部からの審査依頼

(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	16-134	耳鼻咽喉・頭頸科	鼻粘膜における炎症とバリア機能の制御機構解析	承認
2	一部変更	16-238	呼吸器外科	JCOG1413: 臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	承認
3	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
4	一部変更	18-229	消化器内科	AI(人工知能)による内視鏡画像自動診断(病変拾いあげ)システムの実証実験	承認
5	一部変更	18-234	消化器内科 (消化器画像診断・治療研究室)	大腸癌肝転移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
6	一部変更	18-235	整形外科・スポーツ診療科	人工股関節全置換術における大腿外側皮神経障害を予防する為の新しい手術進入路の前向き比較検討	承認
7	一部変更	18-236	整形外科・スポーツ診療科	前方アプローチでの人工股関節全置換術における大腿外側皮神経障害を予防する為の外側筋膜切開の前向き比較検討	承認
8	一部変更	19-026	消化器内科	食物アレルギーとアトピー性皮膚炎患者のヒト細菌叢と病勢との関連についての検討	承認
9	一部変更	19-293	下部消化管外科	高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査	承認
10	一部変更	20-157	消化器内科	腹部シネMRI画像所見と腹部症状の前方視的検討	承認
11	一部変更	20-178	呼吸器内科学講座	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたDroplet digital PCR 法によるEGFR-TKI治療前のEGFR T790M 検出の意義を検討するための多施設共同研究	承認
12	一部変更	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

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
13	一部変更	20-215	脳神経内科	パーキンソン病患者に対するアダプティブ脳深部刺激療法に関するデータ調査	承認
14	一部変更	20-285	循環器内科	心不全と他臓器の連関に関する単施設後向き調査研究	承認
15	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

(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	継続審査	871	循環器内科	CCU(Coronary Care Unit)・HCU(High Care Unit)に入室された循環器症例における短期・長期予後規定因子の検討	承認
2	継続審査	15-005	泌尿器科	高齢者の癌治療に対する支持療法確立のための包括的高齢者アセスメントに基づいた、身体機能、精神機能および栄養学的な非盲検化前向観察研究	承認
3	継続審査	15-028	大腸・肛門外科	高齢者大腸癌症例における治療の変遷と予後の関係性の後ろ向き観察研究	承認
4	継続審査	15-148	泌尿器科	泌尿器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
5	継続審査	15-148-1	新宿さくらクリニック	泌尿器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
6	継続審査	15-148-2	岩澤クリニック	泌尿器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
7	継続審査	15-148-3	保科医院	泌尿器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
8	継続審査	15-148-4	そねざき古林診療所	泌尿器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
9	継続審査	15-148-5	医療法人社団 英山会 平山泌尿器科医院 ひらやまクリニック	泌尿器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	継続審査	16-018	呼吸器内科	EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブニシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	承認
11	継続審査	16-033	糖尿病・内分泌内科	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究	承認
12	継続審査	16-238	呼吸器外科	JCOG1413:臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	承認
13	継続審査	16-250	次世代血液検査医学講座	人工知能を用いた新たな血液検査・診断法の開発	承認
14	継続審査	16-251	次世代血液検査医学講座	搬送接続型血液自動分析システムによる体液・血液分析評価に関する研究	承認
15	継続審査	16-254	小児科・思春期科	日本人ターナー症候群における縦断的な大動脈起始部拡張の検討	承認
16	継続審査	16-261	大腸・肛門外科	StageIV大腸癌根治切除症例における原発巣、遠隔転移巣および血中循環遊離DNAにおけるRAS 遺伝子変異およびDNAメチル化の不均一性が長期予後に及ぼす影響に関する検討	承認
17	継続審査	16-262	大腸・肛門外科	局所進行大腸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

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
18	継続審査	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
19	継続審査	16-275	呼吸器内科	オリゴメタを有するEGFR遺伝子変異野生型/ALK融合遺伝子陰性IV期非小細胞肺癌に対する化学療法+局所療法の有用性及び安全性を検討する単アーム第II相試験	承認
20	継続審査	16-279	脳神経内科	パーキンソン病治療における画像検査の役割を探索する前向き観察研究	承認
21	継続審査	16-281	小児科・思春期科	本邦における小児期髄様癌、多発性内分泌腫瘍症(MEN)2型小児患者の疫学的調査および遺伝性甲状腺髄様癌摘出時期の検討(後方視的研究)	承認
22	継続審査	16-282	糖尿病・内分泌内科	2型糖尿病教育入院における膵β細胞機能と入院時の臨床背景との関連性に関する研究(後ろ向き横断研究)	承認
23	継続審査	16-291	消化器内科	胃底腺粘膜病変における免疫組織学的後方視的検討	承認
24	継続審査	17-018	小児科・思春期科	小児患者に対するカプセル内視鏡検査の有効性及び安全性に関する前方視的研究	承認
25	継続審査	17-019	呼吸器内科	希少肺疾患登録制度 (特にリンパ脈管筋腫症と α_1 -アンチトリプシン欠乏症)の創設	承認
26	継続審査	17-028	脳神経内科	潜因性脳梗塞における経食道心エコーの実施状況、病態、長期予後に関する多施設共同後方視的観察研究	承認
27	継続審査	17-029	眼科	視覚障害者におけるロービジョンケア関連ニーズに関する研究	承認
28	継続審査	17-035	大腸・肛門外科	ゲノムワイドDNAメチル化解析を用いた大腸SM癌における所属リンパ節転移予測(後方視的研究)	承認
29	継続審査	17-040	泌尿器科	感染症核酸検出に資するトランスレーショナル研究	承認
30	継続審査	17-040-1	新宿さくらクリニック	感染症核酸検出に資するトランスレーショナル研究	承認
31	継続審査	17-040-2	保科医院	感染症核酸検出に資するトランスレーショナル研究	承認
32	継続審査	17-040-3	そねざき古林診療所	感染症核酸検出に資するトランスレーショナル研究	承認
33	継続審査	17-040-4	医療法人社団英山会 平山泌尿器科医院 ひらやまクリニック	感染症核酸検出に資するトランスレーショナル研究	承認
34	継続審査	17-049	放射線科	MRI拡散強調像における拡散時間の影響と病態解析(後方視的研究)	承認
35	継続審査	17-286	麻酔科 ・ペインクリニック	肺癌患者における術中麻酔薬(プロポフォール、デスフルラン、セボフルラン)による免疫抑制メカニズムの機序解明と予後への影響	承認
36	継続審査	17-292	膠原病・リウマチ内科	中枢神経ループスの臨床的特徴に関する解析 (後ろ向き探索的ケースコントロール観察研究)	承認
37	継続審査	17-305	産婦人科学講座	人工知能を用いた胎児心拍数陣痛図の評価法の開発(後方視的観察研究)	承認
38	継続審査	17-315	産科・婦人科	子宮内膜症・子宮腺筋症の異所性浸潤機構の解明	承認
39	継続審査	18-001	産科・婦人科	パクリタキセル・カルボプラチン療法におけるホスアプレピタント、パロノセトロン、デキサメタゾンとホスアプレピタント、グラニセトロン、デキサメタゾンの制吐予防効果のランダム化比較第III相試験	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
40	継続審査	18-002	呼吸器内科	非肺胞低換気及び肺胞低換気患者の換気動態の検討	承認
41	継続審査	18-017	膠原病・リウマチ内科	Peripheral helper T (TPH)細胞による抗体産生制御機構の解明	承認
42	継続審査	18-025	消化器内科	慢性肝疾患における糖鎖欠損トランスフェリンの測定意義に関する前方視的検討	承認
43	継続審査	18-028	呼吸器外科	JCOG1708: 特発性肺線維症合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験	承認
44	継続審査	18-029	呼吸器内科	吸入手技の再指導によるCOPD患者の吸入デバイス満足度の変化に関する調査研究	承認
45	継続審査	18-041	放射線科	次世代拡散MRIとミエリンマップによる脊髄微細構造の描出と病態解析	承認
46	継続審査	18-044	大腸・肛門外科	後期高齢者低位直腸癌(高リスクpT1、低リスクpT2)の標準治療を評価する多施設共同前向き観察研究	承認
47	継続審査	18-052	脳神経内科	パーキンソン病に対する嗅覚トレーニングによる認知機能改善効果有効性に関する検討-単一施設臨床試験	承認
48	継続審査	18-070	腎・高血圧内科	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究	承認
49	継続審査	18-303	消化器内科	肝門部悪性胆管狭窄に対するplastic stent胆管内留置法の有用性の検討～多施設共同ランダム化比較試験～	承認
50	継続審査	18-306	産科・婦人科	日本産科婦人科学会データベース登録事業(周産期登録・生殖に関する登録・婦人科腫瘍登録)	承認
51	継続審査	18-318	脳神経外科・脳神経血管内治療学講座	急性期脳梗塞治療を通じた医療系と経済系の協働プラットフォームの創出	承認
52	継続審査	18-325	整形外科・スポーツ診療科	股関節疾患患者のデータベース構築研究	承認
53	継続審査	19-010	泌尿器科	前立腺癌スクリーニングのための新規尿中マーカーの同定	承認
54	継続審査	19-022	消化器内科	EUSインターベンション治療の有用性と安全性についての後ろ向き研究	承認
55	継続審査	19-031	大腸・肛門外科	結腸がんにおける漿膜弾性板浸潤の診断的有用性に関する国際共同研究	承認
56	継続審査	19-036	小児科・思春期科	傾斜台を用いた前負荷変化における心血管動態変化の超音波評価法による解明	承認
57	継続審査	19-038	臨床検査部	迅速発育抗酸菌の薬剤感受性と併用効果に関する検討	承認
58	継続審査	19-043	消化器内科	慢性便秘の実態調査および薬物治療の有効性評価に関する研究	承認
59	継続審査	19-062	てんかんセンター	頭蓋内脳波を用いた疾患バイオマーカーの開発とBMIへの応用～てんかん患者を対象とした皮質脳波による聴覚情報解読技術開発のための観察研究	承認
60	継続審査	19-065	眼科	眼科問診票における回答と実際の視力障害についての後方視的検討	承認
61	継続審査	19-066	眼科	視覚障害者が求めるロービジョンケア関連機器や機能に関する調査研究	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
62	継続審査	19-072	呼吸器内科	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるEGFRチロシキナーゼ阻害薬オシメルチニブによる治療前後の腫瘍組織検体を用いた新規耐性機序の研究	承認
63	継続審査	19-085	整形外科・スポーツ診療科	中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する前向き研究 -骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究-	承認
64	継続審査	19-086	整形外科・スポーツ診療科	中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する後ろ向き研究 -骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究-	承認
65	継続審査	19-089	麻酔科・ペインクリニック講座	周術期アナフィラキシーの疫学的調査と全国診断支援システムの構築	承認
66	継続審査	19-094	大腸・肛門外科	大腸癌手術における縫合不全と腸内細菌叢との関連性の検証	承認
67	継続審査	19-247	食道・胃外科	JCOG1409:臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較 第III相試験	承認
68	継続審査	19-258	膠原病・リウマチ内科	関節リウマチ患者を対象とした生物学的製剤 Golimumab の使用と予後評価に関する観察研究	承認
69	継続審査	19-280	呼吸器内科	EGFR遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第III相比較試験(NEJ009)の追跡調査研究	承認
70	継続審査	19-293	下部消化管外科	高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査	承認
71	継続審査	19-298	消化器内科	薬剤抵抗性の切除不能膵癌患者に対する核酸医薬STNM01の第I/IIa相臨床試験の付随研究	承認
72	継続審査	19-300	臨床検査医学科	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の迅速診断に関する研究	承認
73	継続審査	20-001	呼吸器外科	JCOG1909:「肺葉切除高リスク臨床病期IA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験」	承認
74	継続審査	20-012	消化器内科	癌性腹水を有する胃癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の有効性に対する後方視的研究	承認
75	継続審査	20-016	膠原病・リウマチ内科	原発性免疫不全症候群患者の管理における感染予防の実践と副反応の実態に関する全国調査	承認
76	継続審査	20-017	膠原病・リウマチ内科	全身性エリテマトーデスと各種自己抗体における臨床的特徴に関する相関関係の解析(後ろ向き探索的ケースコントロール観察研究)	承認
77	継続審査	20-023	呼吸器内科学講座	がん患者における腫瘍に因る中枢神経障害および末梢神経障害が原因の痛みに対するステロイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設共同前向き観察研究	承認
78	継続審査	20-024	総合診療科	レセプトデータを利用した、Sodium Glucose Transporter 2: SGLT2阻害薬処方による他剤処方状況変化観察:後ろ向きコホート研究	承認
79	継続審査	20-031	免疫診断学	抗卵巣癌治療抗体の作成	承認
80	継続審査	20-033	プロバイオティクス研究講座	胆道閉鎖症、長期生存者の健康管理支援の為の臨床研究 —肝障害、多種薬物投与等に伴う栄養、腸内細菌、胆汁酸および代謝免疫等の評価—	承認
81	継続審査	20-036	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
82	継続審査	20-037	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
83	継続審査	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

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
84	継続審査	20-038-1	大林クリニック	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
85	継続審査	20-038-2	九段下駅前 ココロクリニック	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
86	継続審査	20-038-3	医療法人社団嗣業の会 外房こどもクリニック	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
87	継続審査	20-041	循環器内科	心血管疾患の既往または心血管系リスク因子をもつCOVID-19入院患者に関する研究 -国際多施設共同PCHF-COVICAVレジストリ(後ろ向き研究)	承認
88	継続審査	20-042	小児科・思春期科	日本人炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19感染者の多施設共同レジストリ研究	承認
89	継続審査	20-051	消化器内科	十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後向き研究	承認
90	継続審査	20-053	脳神経内科	椎骨脳底動脈窓形成に合併した脳血管障害患者の臨床徴候に関する研究調査	承認
91	継続審査	20-056	小児思春期発達・病態学	1～5歳における非侵襲的ヘモグロビン測定に関する研究(非対照観察研究)	承認
92	継続審査	20-068	泌尿器科	転移性腎がん免疫治療への血中循環腫瘍細胞とレバトア解析によるバイオマーカー探索	承認
93	継続審査	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

※NO.5～9, NO.30～33, NO.84～86外部からの審査依頼

(4) 重篤な有害事象の報告

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1	重篤な有害事象の報告	17-193	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	承認
2	重篤な有害事象の報告	17-193	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	承認

(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	20-380	産科・婦人科	卵巣腫瘍合併妊娠における気腹式腹腔鏡下手術の安全性の検討	承認
2	既条件付	20-384	麻酔科・ ペインクリニック講座	肺がん患者における術中静脈麻酔薬(プロポフォール、レミゾラム)の比較検討 前向きコホート研究	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	20-402	循環器内科	COVID-19 後遺症に関する実態調査(中等症以上対象)付随研究 COVID-19関連心臓障害に関する調査研究(The prevalence and characteristics of chronic cardiac injury associated with COVID-19: TRACE-COVID)	承認
2	新規	20-403	呼吸器内科	COVID-19肺炎後の肺線維化因子の検証	承認
3	新規	21-010	呼吸器内科	生物学的製剤長期使用喘息症例の後ろ向き観察研究	承認
4	新規	21-011	呼吸器内科学講座	慢性肺アスペルギルス症における、血清および気管支洗浄液中アスペルギルスガラクトマンナン抗原併用検査を行うことの有用性に関する後方視的研究	承認
5	新規	21-012	放射線科	進行頭頸部扁平上皮癌に対する緩和的寡分割放射線治療(QUADShot)の有効性を調べる多施設前向き観察研究(JROSG 18-2)	承認
6	新規	21-014	放射線科	拡散MRI微細構造モデル解析によるパーキンソン病の病態解明のための国際施設間協力	承認
7	新規	21-017	消化器内科	良性胆道狭窄に対する超音波内視鏡下インターベンション治療の有効性と安全性の検討	承認
8	新規	21-018	消化器内科	「急性膵炎に伴う局所合併症の臨床的な特徴と治療アウトカムを検討する多施設共同研究」	承認
9	新規	21-024	小児科・思春期科	小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築	承認
10	新規	21-029	糖尿病・内分泌内科	糖および食事負荷前後の血中グルカゴン値の推移の検証を新たに開発した測定系で行う	承認
11	新規	21-031	循環器内科	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンRangerを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究 PrOsPective multiCenter registry Of new dRug-coated balloon Type "Ranger" for femoropopliteal disease; POPCORN Type R	承認
12	一部変更	20-036	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
13	一部変更	16-291	消化器内科	胃底腺粘膜病変における免疫組織学的後方視的検討	承認
14	一部変更	17-161	整形外科・スポーツ診療科	病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第Ⅲ相試験	承認
15	一部変更	18-039	メンタルクリニック	順天堂医院におけるDBS施行後の精神症状評価	承認
16	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
17	一部変更	19-265	整形外科・スポーツ診療科	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	承認
18	一部変更	20-009	消化器内科	胆道癌の側方進展評価における胆道鏡の有用性についての後方視的研究	承認
19	一部変更	20-048	消化器内科	当院におけるヘリコバクターピロリ除菌治療成績の後方視的検討	承認
20	一部変更	20-100	呼吸器外科	Digital drainage systemにおける術後Massive air leak症例の術後経過および短期成績の検討	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
21	一部変更	20-268	放射線科	転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究	承認
22	一部変更	20-331	小児科・思春期科	NUDT15遺伝子検査結果実用化後のチオプリン製剤の副作用に関する後ろ向き観察研究 (post MENDEL Study)	承認
23	一部変更	20-350	血液学講座	拳児希望のある慢性骨髄性白血病患者の治療実態調査	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	中止	13-037	消化器内科	抗血栓薬服用者の早期胃癌に対する内視鏡治療(ESD/EMR)における消化器内視鏡診療ガイドラインの妥当性の検討	承認
2	終了	14-020	眼科	小切開白内障手術の術後成績の検討	承認
3	終了	14-021	眼科	ドナー角膜条件の角膜移植術成績への影響の検討	承認
4	終了	14-205	消化器内科	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者登録研究	承認
5	終了	15-087	循環器内科	がん患者に対する化学療法後の心機能障害に関する臨床研究 Strain sUrveillance during Chemotherapy for improving Cardiovascular OUtcome (SUCCOUR study)	承認
6	終了	15-128	呼吸器内科	気管支喘息に対する気管支サーモプラスティの効果の予測・判定に関する新規バイオマーカーの開発	承認
7	終了	15-190	小児科・思春期科	「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」	承認
8	終了	16-127	眼科	眼内レンズ2次移植術の術後成績の検討(後方視的研究)	承認
9	終了	17-082	消化器内科	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	承認
10	終了	17-193	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レル治療の研究	承認
11	終了	17-313	小児思春期発達・病態学	母乳型脂質の栄養評価(観察研究)	承認
12	終了	18-024	臨床検査部	ESBL産生腸内細菌科細菌における遺伝子解析簡易法の構築	承認
13	終了	18-089	マイクロバイオーム研究講座	次世代シーケンサーを用いた虫垂内菌叢解析	承認
14	終了	18-100	循環器内科	僧帽弁閉鎖不全症の重症度評価および予後予測における経食道3次元心エコー検査の有用性に関する前向き観察研究	承認
15	終了	18-120	大腸・肛門外科	大腸早期癌の内視鏡的切除術と追加腸切除術の適応について	承認
16	終了	18-178	放射線科	ディープラーニング機械学習モデルによる認知症疾患の脳血流SPECT診断支援の研究	承認
17	終了	18-267	小児思春期発達・病態学	小児肝・神経疾患におけるオキシステロールの病態解析とバイオマーカーとしての可能性	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
18	終了	18-286	膠原病・リウマチ内科	アフェレシスでの末梢血管確保手技における超音波機器の優位性についての非盲検ランダム化比較試験	承認
19	終了	18-293	小児科・思春期科	日本における髄芽腫の予後に関する後方視的調査研究:多施設共同研究	承認
20	終了	18-300	薬剤部	外来における経口抗菌薬処方状況の実態調査	承認
21	中止	18-319	呼吸器外科	術前評価におけるPET-CTの必要性についての検討(非介入試験)	承認
22	終了	19-048	循環器内科	経カテーテル大動脈弁留置術(transcatheter aortic valve implantation: TAVI)における新たな心拍出量モニタリングの有用性の探索的観察研究	承認
23	終了	19-053	総合診療科学講座	新しい敗血症診断基準(sepsis-3)による多施設前向き登録研究	承認
24	終了	19-167	消化器内科	肝硬変患者におけるcovert肝性脳症の診断に用いられる精神神経機能検査に関する多施設共同研究	承認
25	終了	19-171	泌尿器科	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験(J-ROCK Study)	承認
26	終了	19-236	臨床検査部	ICUパネル検査の分析性能ならびに臨床性能の評価	承認
27	終了	19-268	食道・胃外科	食道腺癌の頻度および扁平上皮癌との予後比較、リンパ節転移領域の検討	承認
28	終了	19-269	食道・胃外科	術前から反回神経麻痺が指摘されている食道癌手術症例の検討	承認
29	終了	20-062	整形外科科学講座	多血小板血漿(PRP)療法を受けた方の臨床経過の後方視的観察研究	承認
30	終了	20-065	麻酔科・ペインクリニック	心臓手術症例における術前心臓超音波検査の諸指標と麻酔導入前ベースライン脳組織酸素飽和度値との関連性の検討ー後方視的観察研究ー	承認
31	終了	20-067	看護部	化学放射線療法を受ける頭頸部がん患者の治療完遂に向けたセルフケアの実際と困難	承認
32	終了	20-160	循環器内科	20歳以下完全皮下植込み型除細動器(S-ICD)に関する多施設共同研究	承認
33	終了	20-181	肝胆膵外科	切除可能膵頭部癌に対する門脈合併切除の意義	承認

(4)症例報告書等倫理事項確認申請

2件

(5)生体部分肝移植について

該当なし。

(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3月医学部研究等倫理委員会迅速審査承認案件

3.その他

・18-235モニタリング指摘事項

・18-236モニタリング指摘事項

- ・医学部倫理委員会不適合案件の共有
- ・研究実施状況報告書4月分委員会未提出分一覧 該当なし。

4.次回の病院倫理委員会について

次回は、2021年5月18日(火) 16:00～