

## 2021年度 第2回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日 時: 2021年5月18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        | 17件(承認13件、条件付承認2件、変更の勧告2件) |
|                    | 再審査課題1件(承認1件)              |
| (2) 一部変更           | 18件(承認18件)                 |
| (3) 研究実施状況報告(継続審査) | 98件(承認98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(承認2件)   |
| (2) 迅速審査結果報告               | 56件(承認56件) |
| (3) 終了・中止報告                | 53件        |
| (4) 症例報告等倫理事項<br>確認申請      | 4件(承認4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通常審査承認案件

2021年4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5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	21-037	脳神経内科	パーキンソン病と関連疾患合併正常圧水頭症の腰椎-腹腔シャント術の対照・無作為振り分け・並行群間比較前向き研究	承認
2	新規	21-038	麻酔科学・ペインクリニック教室	VR(virtual reality)の慢性神経障害性疼痛に対する効果と作用機序の解明を目的とする前向き非盲検非対照研究	承認
3	新規	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	変更の勧告 (再審査)
4	新規	21-040	肝・胆・膵外科学	肝胆膵外科周術期におけるサルコペニアを対象とした前向き介入研究	条件付承認
5	新規	21-044	皮膚科学講座	脂肪組織由来幹細胞に着目したケロイド発症機序の解明と新規治療法開発	承認
6	新規	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
7	新規	21-059	小児外科・小児泌尿生殖器外科	尿道形成術後において外尿道口位置別にみたウロフロメトリーによる排尿機能の検証	承認
8	新規	21-060	薬剤部	順天堂大学医学部附属順天堂医院における注射指示箋の疑義照会の実態調査	承認
9	新規	21-061	薬剤部	アシクロビル静脈内投与患者における急性腎障害発症率と危険因子の検討	条件付承認
10	新規	21-063	脳神経内科	パーキンソン病臨床データ解析研究	承認
11	新規	21-065	脳神経内科	精神神経疾患における脳画像-体液バイオマーカー相関に関する多施設連携研究	承認
12	新規	21-071	循環器内科	ウェアラブル生体センサhitoe®を用いた新たな心不全増悪予測因子の検討	承認
13	新規	21-074	臨床検査部	血液疾患におけるABO不適合造血幹細胞移植後のABO式血液型モニタリングによる早期再発発見の有用性評価(後方視的研究)	承認
14	新規	21-079	再生医学	糖尿病性足潰瘍の骨髄炎発症メカニズムの解明	承認
15	新規	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	変更の勧告 (再審査)
16	新規	21-082	小児科・思春期科	小児細菌性腸炎の病原微生物疫学と抗菌薬選択の調査:多施設後ろ向き観察研究	承認
17	新規	21-087	総合診療科	熱源不明の症例に対する感染性心内膜炎の予測モデルの開発:多施設後ろ向き観察研究 Development of a clinical prediction model for infective endocarditis among patients with undiagnosed fever: Multi-center based retrospective observational study.	承認
18	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	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	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
2	一部変更	15-073	放射線科	脳神経疾患に対するMRI検査後に各種撮像法を算出する新たな方法 (Synthetic MRI)の検証	承認
3	一部変更	15-074	整形外科・スポーツ診療科	関節疾患における関節破壊・再生の病態、診断法および治療法の解明研究	承認
4	一部変更	15-208	糖尿病・内分泌内科	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究 (JDOIT3追跡)	承認
5	一部変更	16-016	泌尿器科	ハイリスク前立腺がんへのドセタキセル治療を含めた集学的治療の有効性の検討	承認
6	一部変更	17-297	呼吸器内科	気管支喘息における抗IL-5受容体 $\alpha$ モノクローナル抗体製剤の効果予測に関する新規バイオマーカーの開発	承認
7	一部変更	18-108	メンタルクリニック	「知恵の板(Tangram)」の介入により神経認知障害群の症状の変化を観察する研究	承認
8	一部変更	18-189	心臓血管外科	シリアル食品(フルグラ®)の虚血性心疾患二次予防効果および動脈硬化性疾患における効果	承認
9	一部変更	18-238	消化器・低侵襲外科	腹腔鏡下胃全摘時のRoux-en-Y再建時のDouble Stapling Technique(DST)とHemi Double Stapling Technique(HDST)の術後合併症に関する単盲検並行群間比較試験	承認
10	一部変更	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
11	一部変更	19-246	呼吸器内科	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments) の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験	承認
12	一部変更	20-019	循環器内科	光干渉断層映像法による急性冠症候群の発症メカニズムの解明と予後に関する研究 Tokyo / Kanagawa / Chiba / Shizuoka / Ibaraki active OCT applications for ACS (TACTICS registry)	承認
13	一部変更	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、尿崩症発生予測・管理モデルの構築	承認
14	一部変更	20-207	呼吸器内科	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 —AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—	承認
15	一部変更	20-209	呼吸器内科	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 (PROMISE study)	承認
16	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
17	一部変更	20-367 (18-189-1)	医療法人社団 緑十字クリニック	シリアル食品(フルグラ®)の虚血性心疾患二次予防効果および動脈硬化性疾患における効果の検証	承認
18	一部変更	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

※NO.17 外部からの審査依頼

### (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	351	放射線科	拡散テンソル画像を用いた中枢神経系疾患の研究	承認
2	継続審査	554	消化器内科	慢性肝炎(ウイルス性、自己免疫性、アルコール性、代謝性)および肝硬変における線維化マーカーとしてのTGF- $\beta$ 活性化反応の血清中での定量的解析および肝組織分布の検討	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
3	継続審査	13-026	循環器内科	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid RESPECT-EPA	承認
4	継続審査	14-010	大腸・肛門外科	大腸悪性腫瘍に対するダ・ヴィンチSi手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下手術の有用性と安全性の検討	承認
5	継続審査	15-030	公衆衛生学講座	愛媛県東温市の地域住民を対象としたホルター心電図による心機能評価と、心機能に関連する危険因子の検索を目的とするコホート研究	承認
6	継続審査	15-063	乳腺科	乳がん内分泌療法が免疫応答に及ぼす影響の解析	承認
7	継続審査	15-069	総合診療科	HIV患者の医療費に影響を及ぼす因子の解析	承認
8	継続審査	15-211	眼科	眼科患者における歩行状態に関する研究	承認
9	継続審査	16-015	循環器内科	<sup>1</sup> H-MRS法による心筋内中性脂肪含有量と心血管疾患や冠危険因子重責との関連の検討	承認
10	継続審査	16-083	腎・高血圧内科	糖尿病性腎症例を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究 (前向きコホートスタディー)	承認
11	継続審査	16-096	乳腺科	乳癌転移巣における予後予測マーカーの検索	承認
12	継続審査	16-097	乳腺科	非浸潤性乳癌における浸潤形成機序の解明	承認
13	継続審査	16-255	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 Japanese idiopathic interstitial pneumonias registry JIPS Registry-NEJ030-	承認
14	継続審査	17-022	脳神経外科	特発性正常圧水頭症における症状改善のための臨床研究-アルツハイマー病理が疑われる患者に対するシャントの有効性・安全性に関して- Study of Idiopathic Normal-Pressure Hydrocephalus On Neurological Improvement (SINPHONI-3)	承認
15	継続審査	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
16	継続審査	17-067	リハビリテーション科	脳卒中片麻痺患者に対する随意筋活動トリガー反復経頭蓋磁気刺激の 上肢運動機能に対する効果の検討	承認
17	継続審査	17-078	放射線科	磁気共鳴画像法(Magnetic resonance imaging)で得られた脳画像と臨床評価 尺度のデータベース構築と多施設による共同運用(prospective study)	承認
18	継続審査	17-079	放射線科	磁気共鳴画像法(Magnetic resonance imaging)で得られた脳画像と臨床評価 尺度のデータベース構築と多施設による共同運用(retrospective study)	承認
19	継続審査	17-088	眼科	ドライアイと生活習慣の関連の検討(後方視的研究)	承認
20	継続審査	18-051	循環器内科	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対するBalloon pulmonary angioplasty (BPA)の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	承認
21	継続審査	18-053	小児科・思春期科	食物アレルギー児への有効性と安全性の高い微量経口免疫療法の確立のための探索的臨床試験	承認
22	継続審査	18-082	眼科	白内障術後のドライアイ発症因子の検討(後方視的研究)	承認
23	継続審査	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症疾患に対する迅速診断(PCR法)	承認
24	継続審査	18-094	消化器内科	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析-多施設共同前向き実態調査	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
25	継続審査	18-095	放射線科	MRIによるリハビリテーション前後の神経変化の観察	承認
26	継続審査	18-101	消化器内科	肝炎ウイルス分布の変化に関する研究 —過去10年の変化と今後10年のフォロー—	承認
27	継続審査	19-002	脳神経外科	「MRIを使用した脳脊髄液の可視化研究」	承認
28	継続審査	19-023	消化器内科	内視鏡的胆管ステント留置術の臨床的有用性と偶発症に関する単施設後方視的症例集積研究	承認
29	継続審査	19-040	放射線科	ディープラーニング機械学習モデルによる乳幼児脳の髄鞘化評価の研究	承認
30	継続審査	19-057	肝・胆・膵外科	da Vinciサージカルシステムを用いたロボット支援膵頭十二指腸切除術の安全性・有効性に関する探索的臨床試験	承認
31	継続審査	19-060	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	小児の切除腸組織を利用した腸上皮細胞体外培養技術の開発	承認
32	継続審査	19-061	腎・高血圧内科	順天堂大学診療質向上にむけての血液透析患者データベースの構築	承認
33	継続審査	19-064	眼科	ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査	承認
34	継続審査	19-068	呼吸器内科	抗線維化薬投与下慢性期特発性肺繊維症症例へのステロイド併用実態調査 —多施設共同前向き観察試験—	承認
35	継続審査	19-071	呼吸器内科	抗ヒトIL4/13受容体モノクローナル抗体製剤の効果予測因子同定と炎症病態の時間経過の検討に関する非介入、観察研究	承認
36	継続審査	19-074	産科・婦人科	早発型妊娠高血圧腎症の最適な妊娠週数区切り値の検討： 多施設後向きコホート研究 Evaluation of an optimal gestational age cut-off for early-onset preeclampsia: a multicenter retrospective cohort study — COPE study—	承認
37	継続審査	19-076	循環器内科	Coronary atherosclerosis T1W characterization with integrated anatomical reference (CATCH) シーケンスを用いた非造影MRIによる経皮的冠動脈インターベンション (PCI) に伴う心筋障害予測能に関する前向き多施設共同研究	承認
38	継続審査	19-078	循環器内科	心不全における心臓 MRI の有用性を検証する多施設共同レジストリ研究 —IMAGE HF Registry—	承認
39	継続審査	19-079	循環器内科学講座	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	承認
40	継続審査	19-080	消化器内科	肝硬変初期に生じる随伴症状および栄養障害の臨床的意義に関する観察研究	承認
41	継続審査	19-081	消化器内科	非アルコール性脂肪性肝疾患およびアルコール性肝障害における脂質代謝関連因子の発現と臨床的特徴に関する後方視的研究	承認
42	継続審査	19-083	消化器内科	脂肪肝炎関連疾患の病態形成における好中球細胞外トラップ(NETs)の役割	承認
43	継続審査	19-091	小児科・思春期科	食物アレルギー児の血中ヒストン脱アセチル化酵素阻害能の解析 (食物アレルギー児のエピジェネティクスに関する解析)	承認
44	継続審査	19-092	麻酔科・ ペインクリニック	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価:多施設共同研究	承認
45	継続審査	19-093	麻酔科・ ペインクリニック	患者報告アウトカムを用いたペインクリニックを受診する疼痛患者の病態についての観察研究	承認
46	継続審査	19-096	消化器・低侵襲外科	末梢血RNA情報を用いた消化器癌患者さんの病状把握マーカー研究開発	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
47	継続審査	19-098	放射線科	慢性肝疾患におけるIVIM-DWIとFibroscanによる肝繊維化の定量的評価法の検討	承認
48	継続審査	19-100	リハビリテーション科	脳卒中後上肢機能障害に対するバーチャルリアリティを用いた在宅リハビリテーションの効果に関する研究(無作為化比較試験)	承認
49	継続審査	19-106	肝・胆・膵外科	切除可能大腸癌肝転移に対する術前化学療法の有効性とRAS遺伝子の検討(後方視的観察研究)	承認
50	継続審査	19-112	呼吸器内科	EGFR変異陽性肺がんのオシメルチニブ感受性規定因子を明らかにする前向き観察研究	承認
51	継続審査	19-117	小児科・思春期科	小児胆汁うっ滞性肝疾患の病態進展機構の理解、予後予測因子の探索に関する研究(後方視的研究)	承認
52	継続審査	19-297	消化器内科	「自己免疫性膵炎に合併した炎症性膵嚢胞症例の全国調査」多施設共同後ろ向きコホート研究	承認
53	継続審査	19-299	消化器内科	「isolated proximal IgG4-関連硬化性胆管炎の診断と長期予後の多施設研究」多施設共同後ろ向きコホート研究	承認
54	継続審査	20-002	消化器内科	非切除悪性胆道狭窄に対する新規レーザーカットステントの有用性と安全性に関する多施設共同後方視的症例集積研究	承認
55	継続審査	20-003	消化器内科	胆管膵管ガイドワイヤーの臨床的有用性と偶発症に関する単施設後方視的症例集積研究	承認
56	継続審査	20-006	消化器内科	悪性胃十二指腸閉塞の既存情報を用いた多施設共同観察研究	承認
57	継続審査	20-007	消化器内科	局所進行切除不能膵癌において長期生存が期待できる患者背景とCA19-9の推移についての検討	承認
58	継続審査	20-008	消化器内科	膵管内乳頭粘液性腺癌と膵管内乳頭粘液性腫瘍に併存する膵癌の臨床病理学的特徴と予後について	承認
59	継続審査	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
60	継続審査	20-010	消化器内科	小児に対する胆膵内視鏡治療の有用性と安全性についての後ろ向き研究	承認
61	継続審査	20-038-7	中野島糖尿病クリニック	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
62	継続審査	20-038-8	医療法人博善会 長尾病院	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
63	継続審査	20-046	消化器内科	胆道感染に対する診断・治療の有用性と安全性についての後ろ向き研究	承認
64	継続審査	20-047	消化器内科	良性胆管狭窄症の臨床的特徴ならびに治療の有効性と安全に関する後ろ向き研究	承認
65	継続審査	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
66	継続審査	20-049	消化器内科	特発性消化性潰瘍の実態調査	承認
67	継続審査	20-058	食道・胃外科	食道切除術におけるリンパ節郭清効果について治療的郭清と予防的郭清を比較する後方視的観察研究	承認
68	継続審査	20-059	食道・胃外科	食道癌取扱い規約改訂に関する多施設共同観察研究	承認
69	継続審査	20-061	メンタルクリニック	次世代拡散MRIによる精神疾患の脳病態解析	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
70	継続審査	20-064	総合診療科	多言語で使用できる看護の質の評価指標の開発と教育モジュール使用前後の患者評価	承認
71	継続審査	20-066	臨床検査部	生化学・免疫インテグレーション装置 Alinity iシステム CIの分析性能の評価	承認
72	継続審査	20-069	歯科口腔外科	口腔外科手術と薬剤関連性顎骨壊死に関する多施設共同後ろ向き研究	承認
73	継続審査	20-071	救急・災害医学研究室	熱中症及び横紋筋融解症における急性腎障害の発生機序の解明	承認
74	継続審査	20-074	臨床検査医学科	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の抗原検査に関する研究	承認
75	継続審査	20-077	消化器内科	COVID-19患者の消化器症状・肝機能障害の経過についての検討	承認
76	継続審査	20-082	麻酔科・ ペインクリニック	術前外来が予定手術の中止に与える影響(後ろ向きコホート研究)	承認
77	継続審査	20-087	血液内科	妊娠した骨髄増殖性腫瘍の患者の後方視的解析	承認
78	継続審査	20-089	眼科	自己免疫性網膜症に関与する網膜自己抗体の解明	承認
79	継続審査	20-090	眼科	人工知能(AI)を用いたアレルギー性結膜炎画像診断アプリケーションの開発: 前方視的観察研究	承認
80	継続審査	20-091	眼科	人工知能(AI)を用いた白内障画像診断スマートフォンアプリケーションの開発 のための研究	承認
81	継続審査	20-092	眼科	スマートフォンアプリケーション「ドライアイリズム」の妥当性と 信頼性の研究:前方視的観察研究	承認
82	継続審査	20-093	心臓血管外科学	左房容積と左心耳組織の関連についての研究	承認
83	継続審査	20-095	脳神経外科・ 脳神経血管内治療学講 座	特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた 観察研究 -パルススライダー、Woven EndoBridgeデバイス-	承認
84	継続審査	20-096	大腸・肛門外科	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	承認
85	継続審査	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
86	継続審査	20-104	放射線治療学講座	放射線治療における患者透過ビームを利用したゼロ被曝線量の線量投与精 度検証法の臨床応用に関する研究	承認
87	継続審査	20-106	乳腺科	乳癌の標本固定条件と蛋白染色性の関連について	承認
88	継続審査	20-109	産科・婦人科	日本における胎児心筋ストレインの正常値作成のための多施設共同研究	承認
89	継続審査	20-110	産科・婦人科	胎児心拍変動を利用した胎児の健全性評価の新しい試み	承認
90	継続審査	20-111	産科・婦人科	低用量ピル内服のための事前血液スクリーニング項目の選定の試み	承認
91	継続審査	20-115	小児科・思春期科	層別ストレイン解析を用いた小児から若年成人までの炎症性腸疾患患者の 左室機能評価	承認
92	継続審査	20-116	小児科・思春期科	心電計を用いた小児疾患における自律神経機能解析	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
93	継続審査	20-124	循環器内科	心房細動の発症および病態進展に関わるバイオマーカーの探索研究	承認
94	継続審査	20-131	整形外科・スポーツ診療科	日本小児整形外科学会 登録調査研究「疾患登録(レジストリー)」	承認
95	継続審査	20-137	薬剤部	高用量セフメタゾール投与(6g/日)の有効性・安全性に関する後ろ向きコホート研究	承認
96	継続審査	20-140	臨床検査医学講座	急性冠症候群後の超早期における血中脂質プロファイル変動に関する観察研究	承認
97	継続審査	20-143	耳鼻咽喉・頭頸科	アレルギー性鼻炎患者における使用薬剤の満足度と睡眠の関連性の検討	承認
98	継続審査	20-144	膠原病・リウマチ内科	菌血症合併全身性エリテマトーデス患者の予後に関する後方視的研究	承認

※NO.61～62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	13-026	循環器内科	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	承認
1	重篤な有害事象の報告	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

#### (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	21-002	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	承認
1	既条件付	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	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	21-036	総合診療科学講座	新型コロナウイルス感染症の臨床的な特徴の評価および機械学習/深層学習を用いた診断に関する研究	承認
2	新規	21-041	糖尿病・内分泌内科	2型糖尿病での腸内細菌叢と臨床因子の関連の検討～シンバイオティクス無作為化比較試験の事後解析～	承認
3	新規	21-042	脳神経外科	膠芽腫病勢診断マーカーの開発	承認
4	新規	21-043	膠原病・リウマチ内科	日本における掌蹠膿疱症(PPP)の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験	承認
5	新規	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
6	新規	21-047	消化器内科	アジア地域のセリアック病患者の割合を推定するための試験的調査	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
7	新規	21-048	消化器内科	人工知能(AI)を用いた上部内視鏡検査支援プログラム性能検証試験	承認
8	新規	21-049	消化器内科	慢性肝疾患における脂質組成および脂質代謝関連因子の観察研究	承認
9	新規	21-050	消化器内科	早期慢性膵炎の臨床的特徴や臨床経過に関する後ろ向き研究	承認
10	新規	21-051	心臓血管外科	左心耳切除の脳梗塞予防効果と内分泌機能への影響	承認
11	新規	21-052	心臓血管外科	低充填量回路の人工心肺装置使用から得られる効果の後方視的解析	承認
12	新規	21-053	呼吸器内科	進行EGFR 遺伝子変異/ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌における長期生存因子の検討	承認
13	新規	21-054	呼吸器内科	病理病期II-III期・非小細胞肺癌患者の予後解析に関する研究	承認
14	新規	21-055	呼吸器内科	日本人EGFR遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ(ジオトリフ®)投与及び後続治療に関するリアルワールド研究(J-REGISTER) (Japanese REal-world data for treatment of afatinib [Glotrif®] in first-line setting and Subsequent Therapies for patients with advanced EGFR mutation-positive lung adenocarcinoma)	承認
15	新規	21-056	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)におけるバイオマーカー探索研究	承認
16	新規	21-057	大腸・肛門外科	大腸癌に対する鏡視下手術の術中体位傾斜についての研究	承認
17	新規	21-058	大腸・肛門外科	IgG4関連疾患に合併する悪性腫瘍についての研究	承認
18	新規	21-062	薬剤部	黄色ブドウ球菌菌血症治療の実態調査(後方視的研究)	承認
19	新規	21-064	脳神経内科	パーキンソン病患者におけるウェアリングオフ検出法の検討: 携帯型筋電計等マルチデバイスを用いた通常の臨床における探索的 研究	承認
20	新規	21-066	循環器内科	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究—J-LAA0—	承認
21	新規	21-067	循環器内科	冠動脈疾患患者における治療介入前後での運動および生活習慣変容の検討 ～健康生活の実践と習慣化を図るための動機づけプログラム構築を目指して～	承認
22	新規	21-068	循環器内科	植込み型除細動器を移植した女性患者の生活行動制限への対処	承認
23	新規	21-069	循環器内科 保健医療学部	顔認証技術を用いた心不全、透析患者の体液バランス推定プログラムの作成	承認
24	新規	21-070	循環器内科	家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体患者合併冠動脈アテローム性動脈硬化症における冠動脈造影所見についての検討 (後ろ向き観察研究)	承認
25	新規	21-072	循環器内科、 デジタルヘルス遠隔医療研究開発講座	構造的な心疾患の診断における、新しい3次元経食道超音波画像の有用性に関する後ろ向き症例対照研究	承認
26	新規	21-073	循環器内科学講座	音声データに基づく健康状態の評価に関する研究	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
27	新規	21-075	臨床検査部	カルバペネマーゼ検出法3種による臨床材料由来分離株からのカルバペネマーゼ検出性能比較	承認
28	新規	21-076	臨床検査部	薬剤耐性グラム陰性桿菌における新規抗菌薬タゾバクタム/セフトロザン(TAZ/CTLZ)の有用性の検討	承認
29	新規	21-077	臨床検査部	新規の便中カルプロテクチン測定試薬「OC-カルプロテクチン‘栄研’」の自動検査装置OCセンサーPLEDIAを用いた性能評価	承認
30	新規	21-078	放射線科	卵巣動脈からの側副血行路供給が疑われた患者に対する子宮動脈塞栓術の有効性に関する当院での自験例の報告	承認
31	新規	21-080	麻酔科・ペインクリニック	泌尿器科手術における麻酔覚醒時興奮の観察研究	承認
32	新規	21-083	小児科・思春期科	簡便で包括的な性分化疾患評価システムの考案	承認
33	新規	21-084	小児科・思春期科	小児炎症性腸疾患における血清カルプロテクチンおよびロイシンリッチ $\alpha$ -2糖タンパク質(LRG)の有用性に関する研究	承認
34	新規	21-085	呼吸器外科	リンパ脈管筋腫症合併患者の周術期成績（非介入観察研究）	承認
35	新規	21-086	呼吸器外科	転移性肺腫瘍の臨床病理学的検討（非介入観察研究）	承認
36	新規	21-088	消化器・低侵襲外科	虫垂切除がパーキンソン病に与える影響に関する機構解明	承認
37	新規	21-089	消化器・低侵襲外科	糖尿病が発癌に及ぼすメカニズムの解明	承認
38	新規	21-090	消化器・低侵襲外科	薬物代謝酵素カルボキシルエステラーゼの消化器癌における発現調節機構の解明	承認
39	新規	21-091	消化器・低侵襲外科	MDSCsのBiomarkerとして、Premetastatic NicheをTargetとした治療法開発	承認
40	新規	21-092	認知症疾患医療センター	「AIとIoTにより認知症高齢者問題を多面的に解決する東京アプローチ」における被験者選定のための認知症確定診断	承認
41	新規	21-093	整形外科・スポーツ診療科	EOS <sup>®</sup> imagingを使用した脊柱変形における椎体回旋と冠状面・矢状面変形と臨床評価の分析	承認
42	新規	21-094	肝・胆・膵外科学	後期高齢者の切除可能・境界膵癌における術前化学療法の意義	承認
43	新規	21-095	肝・胆・膵外科	膵頭部癌に対する計画的門脈一括合併切除を伴う膵頭十二指腸切除術の安全性	承認
44	新規	21-096	産科・婦人科	妊娠高血圧症候群における帝王切開術後の血腫形成に関する後方視的解析	承認
45	一部変更	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
46	一部変更	18-314	心臓血管外科	ハートシートを使用した患者に関する再生医療等製品患者登録システムによる市販後研究	承認
47	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
48	一部変更	20-005	消化器内科	超音波内視鏡ガイド下膵管ドレナージ術とその瘻孔完成後の検査・治療の有用性と安全性についての後ろ向き研究	承認
49	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

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
50	一部変更	20-117	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	胆道閉鎖症術後患者における若年成人期でのステロイドパルス療法についての後方視的検討	承認
51	一部変更	20-126	循環器内科	心不全患者管理における長期テレモニタリングの実施可能性に関する探索的観察研究	承認
52	一部変更	20-197	放射線科	EOB造影MRIとSubtype and Stage Inference (SuStaln)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
53	一部変更	20-221	消化器内科	リフキシマ投与による上部消化管内細菌叢変化の解析	承認
54	一部変更	20-248	総合診療科	総合診療科入院患者における血液培養陽性者の予測因子の検討	承認
55	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
56	一部変更	20-291	神経変性・ 認知症疾患共同研究講座	AIアプリを活用した認知機能スクリーニング	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	13-046	泌尿器科	da Vinci Si Surgical Systemによるロボット支援泌尿器腹腔鏡手術に関する臨床研究	承認
2	終了	13-055	産科・婦人科	子宮悪性腫瘍に対するダ・ヴィンチSi手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下根治術の有用性と安全性の検討	承認
3	終了	13-101	腎・高血圧内科	新規透析導入患者におけるイコサペント酸エチル(EPA)の心血管イベント抑制効果に関する臨床検討	承認
4	終了	15-180	循環器内科 (心血管睡眠呼吸医学講座)	治療抵抗性高血圧・循環器疾患における睡眠血圧と呼吸障害の頻度と予後に関する研究(SPREAD研究)	承認
5	終了	16-126	眼科	角膜形状異常眼における角膜形状解析の研究(前向き観察研究)	承認
6	終了	16-204	小児科・思春期科	尿素サイクル異常症に対するフェニル酪酸ナトリウムの用法、用量至適化のための薬物動態試験	承認
7	終了	16-221	小児科・思春期科	潜在患者集団におけるライソゾーム酸性リパーゼ欠損症の出現頻度に関する検討	承認
8	終了	16-257	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	新生児先天性横隔膜ヘルニアの治療標準化に関する研究(新生児横隔膜ヘルニアに関する実態調査)	承認
9	終了	16-258	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	新生児先天性横隔膜ヘルニアの治療標準化に関する研究(新生児横隔膜ヘルニアに関する実態調査)(後ろ向き研究)	承認
10	終了	17-045	脳神経内科	パーキンソン病患者における認知機能、注意機能に関する研究	承認
11	終了	17-085	臨床検査部	日本光電工業が開発した検査機器および試薬の性能検証およびユーザビリティ評価	承認
12	終了	17-108	日本大学生 物資源科学部 食品生命学科	食品のメイラード反応で生成する香気成分のヒトに対する生理機能および作業能率向上効果 —縮瞳率、指先皮膚温、大脳疲労度、大脳酸素化ヘモグロビン量、ストレスマーカー量、および単純作業量における非対照・対照試験—	承認
13	終了	17-200	脳神経内科	バーチャルリアリティを用いたパーキンソン病の姿勢異常の評価の研究	承認
14	終了	17-261	臨床検査部	グリコヘモグロビン分析装置HA-8182のHbA1c補正評価	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
15	終了	17-270	公衆衛生学	健康起因事故防止のための実証的研究と防止対策の普及啓発に関する研究 －視野欠損の簡易スクリーニング法の検証－	承認
16	終了	18-021	看護部	化学療法を受ける造血器腫瘍患者の就労の実態	承認
17	中止	18-031	整形外科・ スポーツ診療科	前十字靭帯損傷に対する保存同種靭帯組織を用いた運動機能再建術の検討	承認
18	終了	18-034	放射線科	Helical Tomotherapyを用いた全身照射における伝達線量評価 (後ろ向き研究)	承認
19	終了	18-061	総合診療科	HIV感染症患者に対して抗HIV薬とICT(服薬支援ネットワーク)および多職種連携強化の実施による服薬支援を12週間実施した時の有用性の検討	承認
20	終了	18-066	消化器・低侵襲外科	糖尿病が発癌に及ぼすメカニズムの解明	承認
21	終了	18-079	消化器低侵襲外科	薬物代謝酵素カルボキシルエステラーゼの胃癌における発現調節機構の解明	承認
22	終了	18-086	放射線科治療学講座	深層学習を用いた次世代型適応的放射線治療法の実現を目指した後方視的検討	承認
23	終了	18-093	腎・高血圧内科	ヨーロッパと本邦におけるIgA腎症の臨床的特徴の比較調査研究	承認
24	終了	18-299	放射線科	ゼラチンスポンジとマイクロコイルを用いた腎血管筋脂肪腫の予防的腎動脈塞栓術の有用性評価	承認
25	終了	18-304	産科・婦人科	婦人科悪性腫瘍患者における終末期の予後予測に関する後方視的調査研究	承認
26	終了	18-308	循環器内科学講座	乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する前向き多施設共同研究	承認
27	終了	19-030	脳神経内科	日本におけるパーキンソン病患者の運動機能の特徴付けることを目的としたウェアラブルマルチセンサー技術の応用に関する観察研究	承認
28	終了	19-049	消化器内科	抗血栓薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後の後出血リスク因子の検討－リスクアセスメントシート並びに標準的後出血予防法の確立－	承認
29	終了	19-056	人体病理病態学講座/ 病理診断部	膀胱癌に対する化学放射線療法の病理組織学的評価に関する多施設共同研究	承認
30	終了	19-063	肝・胆・膵外科	大腸癌肝転移切除後の長期予後予測の検討 －分子生物学的評価を加えたNomogramの作成－	承認
31	中止	19-109	呼吸器内科	在宅酸素療法における遠隔呼吸モニタリングの有用性の検討	承認
32	終了	19-110	呼吸器内科	特発性肺線維症に対する抗線維化薬2剤併用療法の有効性と安全性に関する調査研究	承認
33	終了	19-127	脳神経内科	パーキンソン病および類縁疾患における撮像剤 <sup>123</sup> I-metaiodobenzylguanidine心筋シンチグラフィ画像の甲状腺に関する後ろ向き研究	承認
34	終了	19-137	肝・胆・膵外科	膵頭部癌に対する門脈合併切除再建を伴う膵頭十二指腸切除術における門脈再建手技(パラシュート法)の有効性及び安全性の検討:非対照後ろ向き多施設共同研究	承認
35	終了	19-174	放射線科	左乳房温存照射に対する深吸気呼吸停止法と強度変調回転照射法を応用した心臓線量低減法の後方視的研究	承認
36	終了	19-178	薬剤部	腎機能に応じたミロガバリンの使用状況と副作用発現状況の検討 (後方視的検討)	承認
37	終了	19-201	医療看護学部	疾患修飾薬治療を受けている多発性硬化症患者が直面する治療継続上の困難と対処	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
38	終了	19-252	消化器内科	消化器領域における透視下手技の放射線照射量 多施設前向き観察研究	承認
39	終了	19-259	血液内科	本態性血小板血症でアナグレリドが投与された症例の後方視的検討	承認
40	終了	20-054	放射線科	脳腫瘍に対する定位放射線治療におけるダブルシェル及びマウスピースを活用した固定精度向上の後方視的研究	承認
41	中止	20-075	放射線科	全身麻酔下手術前および低侵襲治療前のCOVID-19診断のための胸部CT検査の意義についての後ろ向き検討	承認
42	終了	20-085	呼吸器内科	特発性間質性肺炎患者における続発性気胸の多施設共同後方視的検討	承認
43	中断	20-103	放射線科	腎血管筋脂肪腫の予防的腎動脈塞栓術と塞栓術後の血性LDHの最大値との相関性に関する後ろ向き検討	承認
44	終了	20-105	放射線治療学講座	ヘリカルトモセラピーを使用した全身照射における修正できないセットアップエラーの線量的影響と対策の検討(後ろ向き研究)	承認
45	終了	20-138	薬剤部	薬剤師の抗菌薬適正使用支援チーム専従化によるカルバペネム系抗菌薬長期投与症例介入効果の後方視的調査	承認
46	終了	20-139	薬剤部	バンコマイシンとタゾバクタム/ピペラシリンの併用療法における急性腎障害発症頻度の検討(後ろ視的研究)	承認
47	終了	20-142	臨床検査部	ALP、LDの国際標準法(IFCC法)への変更に伴う試薬性能評価	承認
48	終了	20-151	放射線科	胸部X線画像を利用したCOVID-19による肺炎の検出に関する研究(後ろ視的研究)	承認
49	終了	20-152	総合診療科	COVID19対策のための外出自粛等の活動制限が糖尿病管理に与えた影響の調査観察:後ろ向きコホート研究	承認
50	終了	20-193	食道・胃外科	内視鏡的粘膜下層切開剥離術を施行したMM以深食道表在癌の追加治療に関する後ろ視的検討	承認
51	終了	20-275	消化器内科	当院の人間ドック受診者におけるHelicobacter pyloriに関する理解度	承認
52	終了	20-278	消化器内科	大腸癌術前CTにおける炭酸ガス注入の有無による造影効果の比較検討	承認
53	終了	20-311	脳神経外科学講座	脳動脈瘤の増大およびコイル塞栓術後再発におけるパロキセチンの抑制効果の後ろ向き検討 R2-NHO(心脳)-01	承認

※NO.12外部からの審査依頼

(4)症例報告書等倫理事項確認申請  
4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通常審査承認案件  
2021年4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5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6月15日(火) 16:00～