

## 2020年度 第10回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日 時: 2021年2月16日(火)

場 所: A棟8階カンファレンスルーム

委 員: 奥澤委員長

東海林・松下・野澤・磯田・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        | 23件(承認22件、条件付承認1件)<br>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) | 81件(承認81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    | 1件(承認1件)                            |
| (6) その他            | 1件(研究再開1件)                          |

#### 2. 報告事項

- |                          |      |
|--------------------------|------|
| (1) 既条件付承認課題             | 該当なし |
| (2) 迅速審査結果報告             | 27件  |
| (3) 終了・中止報告              | 44件  |
| (4) 症例報告等倫理事項<br>確認申請    | 5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審査承認案件の報告 |      |

2021年1月医学部研究等倫理委員会迅速審査承認案件の報告

#### 3. その他

研究実施状況報告書2月委員会未提出分 該当なし

16-204 小児科・思春期科モニタリング指摘事項報告

#### 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	20-339	緩和ケア科 (緩和医療学研究室)	花の自動管理筐体を家庭・職場に置くことによるストレス軽減効果の研究	条件付承認
2	新規	20-340	耳鼻咽喉・頭頸科	咽喉頭がんに対するロボット支援下経口切除手術・鏡下経口切除術の有効性・安全性に関する多施設共同観察研究	承認
3	新規	20-341	心臓血管外科	大動脈弁狭窄に対する新規人工弁(INTUITY弁)の後視的解析	承認
4	新規	20-342	心臓血管外科	Validity of diaphragm volume measured using 3D CT 3D-CTを用いて測定された横隔膜容積の妥当性	承認
5	新規	20-343	麻酔科・ ペインクリニック	手術後患者の回復に関わる問題の発生率に関する後方視的研究	承認
6	新規	20-344	泌尿器科	シスプラチン投与患者における低Na血症合併リスクに関する後ろ向き研究	承認
7	新規	20-345	消化器内科	大腸腫瘍に対するcold snare polypectomy後に癌と診断された症例に対するサーベイランス方法についての探索的研究:多施設共同研究	承認
8	新規	20-346	消化器内科	肝疾患患者における体組成測定(In body®)検査を踏まえて肝疾患進展および生活習慣病発症の後方視的研究	承認
9	新規	20-347	消化器内科	上部消化管におけるTexture and Color Enhancement Imaging観察の有用性の前方視的検討	承認
10	新規	20-348	呼吸器内科	気管支喘息における屋内(家庭)空気質との相関観察研究	承認
11	新規	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
12	新規	20-350	血液学講座	挙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
13	新規	20-352	産科・婦人科	SLE合併妊娠におけるヒドロキシクロロキン内服の有用性の検討	承認
14	新規	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
15	新規	20-354	放射線科	大腸癌, 及びその初発部位のコーディング・アルゴリズムの妥当性の検討	承認
16	新規	20-355	下部消化管外科	PET-CTで指摘された大腸腫瘍性病変に関する後方視的検討	承認
17	新規	20-356	循環器内科	320列冠動脈CTを用いた冠血流予備比算法(CT-FFR)の測定位置における予後に関する研究	承認
18	新規	20-357	循環器内科	原発性・特発性中性脂肪蓄積心筋血管症レジストリ	承認
19	新規	20-358	整形外科・ スポーツ診療科	日本版 The Victorian Institute of Sports Assessment-Achilles questionnaire (VISA-A score)の妥当性・信頼性に関する研究	承認
20	新規	20-360	整形外科・ スポーツ診療科	骨転移がん患者ボードの実態に関する多施設共同観察研究	承認
21	新規	20-361	小児科・思春期科	小児の不健康やせの定義を確立するための検討	承認
22	新規	20-362	救急科	新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
23	新規	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
24	再審査	20-299	耳鼻咽喉・頭頸科	日本人向けの嗅覚刺激療法 (嗅覚トレーニング) の確立のための比較研究	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	15-212	放射線科	ミエリンマップを含むSynthetic MRIによる脳疾患の病態解明と新たな診断バイオマーカーの開発	承認
2	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
3	一部変更	16-224	循環器内科	<sup>123</sup> I-BMIPP心筋シンチグラフィのwashout rate (心筋洗い出し率)を用いた慢性心不全患者に対するスクリーニングの意義と予後についての研究	承認
4	一部変更	17-264	熱帯医学・寄生虫病学講座	臨床検体を用いた寄生虫病の疫学的調査および診断法の開発	承認
5	一部変更	17-271	臨床薬理学	腫瘍循環器学的観点からみたチーム医療および地域医療連携に関する後方視的研究	承認
6	一部変更	17-296	小児科学講座	糖尿病性ケトアシドーシスに伴う横紋筋融解症および急性腎障害の実態把握に関する後方視的多施設共同研究	承認
7	一部変更	17-307	循環器内科	心血管疾患患者における排便習慣と便秘評価についての検討	承認
8	一部変更	18-171	てんかんセンター	てんかんの死因に関する横断調査	承認
9	一部変更	18-172	てんかんセンター	希少てんかんに関する調査研究	承認
10	一部変更	18-249	循環器内科学講座	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究	承認
11	一部変更	18-255	総合診療科	オノマトペや比喩による主観表現に着目した病態分類に基づく診断推論支援システム構築	承認
12	一部変更	18-302	産科・婦人科	子宮内膜症性卵巣嚢胞摘出術後の卵巣予備能低下の回避と妊孕能改善を目的とした卵巣組織凍結保存・自家移植治療の有効性の検討	承認
13	一部変更	19-186	整形外科・スポーツ診療科	橈骨遠位端骨折患者における骨盤後傾及び骨代謝マーカー (後方視的研究)	承認
14	一部変更	19-198	次世代細胞・免疫治療学講座	悪性腫瘍に対する腫瘍浸潤T細胞 (TIL) 拡大培養に関する探索的研究	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	20-152	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:後向きコホート研究	承認
17	一部変更	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
18	一部変更	20-204	脳神経外科学講座	脳神経外科手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

## (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	852	大腸・肛門外科	下部直腸SM癌に対する内視鏡切除後の化学放射線療法の検討	承認
2	継続審査	12-130	脳神経内科	脳深部刺激療法後の効果不十分例におけるMRIによる電極位置の研究	承認
3	継続審査	12-140	整形外科・ スポーツ診療科	整形外科領域疾患における至適多血小板血漿(PRP)調整法の検討	承認
4	継続審査	12-168	脳神経内科	神経軸索興奮性特性の疾患バイオマーカーとしての役割に関する観察研究	承認
5	継続審査	14-187	放射線科	ドパミントランスポーターイメージによるパーキンソン病及び類縁疾患の鑑別と病態解明	承認
6	継続審査	15-164	整形外科・ スポーツ診療科	ロコモティブシンドローム関連疾患の関節動作および歩行解析の研究	承認
7	継続審査	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
8	継続審査	15-212	放射線科	ミエリンマップを含むSynthetic MRIによる脳疾患の病態解明と新たな診断バイオマーカーの開発	承認
9	継続審査	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
10	継続審査	16-011	眼科	加齢黄斑変性における血清電解質と微量元素の解析	承認
11	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
12	継続審査	16-220	消化器内科	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃がんESD治療切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃がん抑制効果を証明するランダム化比較試験	承認
13	継続審査	16-287	眼科	緑内障インプラントの当院での成績と安全性(後ろ向き研究) (旧課題名:バルベルト緑内障インプラントの当院での成績と安全性(後ろ向き研究))	承認
14	継続審査	17-206	循環器内科	虚血性心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(後方視的研究)	承認
15	継続審査	17-209	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	先天性肺嚢胞性疾患に対する胸腔鏡下肺葉切除術の評価・検討	承認
16	継続審査	17-227	医学研究科 電子医療情報管理学講座	匿名化したレセプトデータから病気の状態を推定する方法に関する多施設共同研究	承認
17	継続審査	17-233	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	胆道閉鎖症における長期自己肝生存に関与する因子の評価・後方視的検討	承認
18	継続審査	17-236	大腸・肛門外科	「リキッドバイオプシーを用いた切除不能RAS野生型大腸癌に対する抗EGFR抗体の効果予測」Precision medicine for patients with KRAS wild metastatic colorectal cancer by using liquid biopsy	承認
19	継続審査	17-240	整形外科・ スポーツ診療科	CT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
20	継続審査	17-241	循環器内科	2型糖尿病を有する冠動脈疾患患者におけるSGLT-2阻害薬の食後高血糖および心機能改善効果の検討	承認
21	継続審査	17-254	眼科	高齢者における視覚障害及び白内障手術における認知機能への効果についての研究	承認
22	継続審査	17-257	膠原病・ リウマチ内科	膠原病患者の末梢血単核球のサイトカイン産生能とその産生メカニズムの解明、また病態や予後との関連性についての研究	承認
23	継続審査	17-258	膠原病・ リウマチ内科	膠原病患者の血球細胞タンパクと自己抗体産生能および遺伝子発現の解析、またそれらの病態や予後との関連性についての研究	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
24	継続審査	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
25	継続審査	17-263	循環器内科	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁植え込み術の成績及び予後についての検討	承認
26	継続審査	17-264	熱帯医学・寄生虫病学講座	臨床検体を用いた寄生虫病の疫学的調査および診断法の開発	承認
27	継続審査	17-268	眼科	AIを用いた白内障画像診断アルゴリズム開発のための研究	承認
28	継続審査	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
29	継続審査	17-275	眼科	日本人のCLE/SLE患者におけるヒドロキシクロロキンの眼副作用の検証	承認
30	継続審査	17-282	腎・高血圧内科	IgA腎症患者を対象としたステロイド内服方法に関する検討	承認
31	継続審査	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
32	継続審査	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
33	継続審査	18-018	膠原病・リウマチ内科	全身性エリテマトーデスの臨床経過および予後に関する前向き観察研究	承認
34	継続審査	18-205	病院管理学	漢方薬に含まれる甘草による偽アルドステロン症回避への検討	承認
35	継続審査	18-220	眼科	OCTアンギオグラフィーを用いた前眼部の血管新生の評価(前方視的研究)	承認
36	継続審査	18-227	呼吸器内科	呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設共同前向き症例登録研究(Japan Respiratory PH study: JRPHS)	承認
37	継続審査	18-228	呼吸器内科	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)	承認
38	継続審査	18-237	循環器内科	心不全入院患者の99mTc-MIBI検査によるミトコンドリア機能の評価	承認
39	継続審査	18-249	循環器内科学講座	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究	承認
40	継続審査	18-250	循環器内科	高齢心不全患者に対する骨格筋評価指標の比較～多施設前向き観察研究～	承認
41	継続審査	18-251	循環器内科	心臓サルコイドーシスにおける多施設後向きレジストリー研究	承認
42	継続審査	18-258	腎・高血圧内科	ネフローゼ症候群における新規バイオマーカーの検討	承認
43	継続審査	18-259	腎・高血圧内科	慢性腎臓病における腸内細菌叢および菌血症の意義についての検討	承認
44	継続審査	18-277	放射線科	胸部レントゲン写真での気胸検出における人工知能の有用性の研究(後ろ向き観察研究)	承認
45	継続審査	18-283 (16-010-1)	福岡輝栄会病院	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
46	継続審査	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
47	継続審査	18-298	脳神経外科	特発性正常圧水頭症患者に対するアミロイドイメージングによる治療効果の評価と安全性	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
48	継続審査	18-301	膠原病・ リウマチ内科	膠原病に合併する心筋炎のメカニズムの解析	承認
49	継続審査	18-307	眼科	OCT Plex9000光干渉計に前眼部アタッチメントを装着した前眼部撮影と画像解析	承認
50	継続審査	18-309	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各種病態における胆汁中菌叢解析	承認
51	継続審査	18-313	循環器内科	心不全入院患者の患者背景および予後予測因子の検討	承認
52	継続審査	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
53	継続審査	18-316	麻酔科・ ペインクリニック	ロボット支援下胸部手術(RATS)の術後鎮痛法についての後ろ向き検討	承認
54	継続審査	18-322	整形外科・ スポーツ診療科	ばね指の治療成績と合併症についての調査(後方視的研究)	承認
55	継続審査	19-003	循環器内科	持続気道陽圧(CPAP)療法中の睡眠時無呼吸患者の肥満に対する遠隔モニタリングシステムを利用した減量指導の検証	承認
56	継続審査	19-004	循環器内科	Adaptive Servo Ventilation (ASV)療法中の心不全患者における遠隔モニタリングシステムを利用した対面診療間隔の検討	承認
57	継続審査	19-018	整形外科・ スポーツ診療科	肘部管症候群術後の治療成績と合併症についての調査(後方視的研究)	承認
58	継続審査	19-019	整形外科・ スポーツ診療科	手根管症候群術後の治療成績と合併症についての調査(後方視的研究)	承認
59	継続審査	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
60	継続審査	19-239	腎・高血圧内科	Apoptosis Inhibitor of Macrophageを介した腎系球体の炎症起点的解明	承認
61	継続審査	19-262	肝・胆・膵外科	大腸癌肝転移における術前化学療法とRAS遺伝子の予後予測効果の関連について	承認
62	継続審査	19-263	肝・胆・膵外科	大腸癌肝転移切除後補助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
63	継続審査	19-264	整形外科・ スポーツ診療科	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	承認
64	継続審査	19-266	整形外科・ スポーツ診療科	タブレット端末を用いた患者立脚型評価による脊椎手術患者における術前術後の観察研究	承認
65	継続審査	19-267	整形外科・ スポーツ診療科	多血小板血漿(PRP)療法施行患者の患者背景及び治療経過の日本再生医療学会再生医療等データ登録システム(NRMD)への登録	承認
66	継続審査	19-270	大腸・肛門外科	右側結腸癌のリンパ節郭清に関する多施設観察研究	承認
67	継続審査	19-276	てんかんセンター	多施設大規模脳波データによるてんかん診断支援AIの構築	承認
68	継続審査	19-277	腎・高血圧内科	「慢性腎臓病(CKD)患者における睡眠呼吸障害(SDB)の有病率調査とSDBに影響を及ぼす因子の探索研究」	承認
69	継続審査	19-279	呼吸器内科	自己免疫疾患合併非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究(NEJ-047試験)	承認
70	継続審査	19-284	整形外科・ スポーツ診療科	脊椎インストゥルメンテーション手術後の血中金属濃度の観察研究	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
71	継続審査	19-285	整形外科・スポーツ診療科	側方進入椎体間固定術の合併症データベース構築に関する研究	承認
72	継続審査	19-289	乳腺科	特殊型乳癌に関する後方視的研究	承認
73	継続審査	19-295	膠原病・リウマチ内科	抗PL-7抗体陽性皮膚筋炎・多発性筋炎患者の臨床的特徴に関する後方視的研究	承認
74	継続審査	20-011	消化器内科	肝疾患病態進展における内分泌ホルモンの役割についての後方視的研究	承認
75	継続審査	20-015	麻酔科・ペインクリニック	成人帯状疱疹患者における、急性痛に対するアメナメビルとファムシクロビルの疼痛予防効果の比較検討(後方視的観察研究)	承認
76	継続審査	20-022	呼吸器内科	気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査	承認
77	継続審査	20-025	産科・婦人科	妊婦貧血が周産期予後に及ぼす影響の検討	承認
78	継続審査	20-026	小児科・思春期科	遺伝性膵炎・家族性膵炎の患者さん・ご家族のQOL(生活の質)アンケート調査	承認
79	継続審査	20-027	下部消化管外科	肛門疾患手術における術後評価	承認
80	継続審査	20-032	運動障害疾患病態研究・治療講座	腰下肢痛を有するパーキンソン病患者に対する脊髄刺激療法の効果	承認
81	継続審査	20-035	総合診療科	『新型コロナウイルス(COVID-19)の治療に関する観察研究』 A: ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果の検討(観察研究) B: COVID-19に関するレジストリ研究	承認

※No.45 外部からの審査依頼

## (5) 新たな安全性情報の報告

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1	新たな安全性情報の報告	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

## (6) その他

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1	その他	18-302	産科・婦人科	子宮内膜症性卵巣嚢胞合併不妊に対する妊孕能の改善を目的としたIVA変法(余剰卵巣皮質組織の凍結保存・自家移植)の有効性の検討	研究再開

## 2. 報告事項

(1) 既条件付承認課題 該当なし

## (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	20-337HS	保健医療学部 診療放射線学科	磁気共鳴画像(MRI)に対する脳区域解析プログラムを用いたセグメンテーション精度の向上	承認
2	新規	20-351	産科・婦人科	妊娠初期の流産手術への傍頸管ブロック併用とそれによる静脈麻酔の副作用への影響	承認
3	新規	20-359	整形外科・スポーツ診療科	腰椎側方進入手術腰筋内進入路の変法における合併症発生率の検討(後方視的研究)	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
4	一部変更	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
5	一部変更	15-211	眼科	眼科患者における歩行状態に関する研究	承認
6	一部変更	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
7	一部変更	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
8	一部変更	17-132	循環器内科	脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明(BAT2研究)	承認
9	一部変更	17-247	心臓血管外科	シリアル食品(フルグラ®)の生活習慣病是正効果および心血管病予防効果の検証	承認
10	一部変更	17-301	消化器内科	当院における原発性胆汁性胆管炎、自己免疫性肝炎およびオーバーラップ症候群の臨床的特徴についての後方視的解析	承認
11	一部変更	18-009	消化器内科	膵癌の診断・治療モニタリングにおける血中アミノ酸濃度の意義に関する探索的臨床研究	承認
12	一部変更	18-083	呼吸器内科	免疫チェックポイント阻害剤の予後予測因子と実臨床における影響についての検討	承認
13	一部変更	18-098	消化器内科	当院における急性肝不全・劇症肝炎患者の後方視的研究	承認
14	一部変更	18-161	呼吸器内科	内科系医療技術負荷度調査	承認
15	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
16	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
17	一部変更	18-260	消化器内科	Regulation of gastric metaplasia, dysplasia and neoplasia by Bone Morphogenetic Protein signaling: 骨形成たんぱく質系による胃粘膜化生、胃粘膜異型性、胃粘膜腫瘍の制御	承認
18	一部変更	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
19	一部変更	19-115	循環器内科	肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension Registry: JAPHR	承認
20	一部変更	19-218	循環器内科	睡眠呼吸障害が疑われる症例におけるPTT血圧でとらえられた夜間血圧・変動の特徴の検討	承認
21	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ーム・バイオマーカーの解析研究	承認
22	一部変更	19-270	大腸・肛門外科	右側結腸癌のリンパ節郭清に関する多施設観察研究	承認
23	一部変更	20-013	消化器内科	潰瘍性大腸炎に対するベドリズマブの有用性の検討	承認
24	一部変更	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
25	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

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
26	一部変更	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
27	一部変更	20-224	放射線腫瘍学講座	赤外線距離計を用いた左全乳房照射深吸気心臓線量低減法の研究	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	15-060	泌尿器科	前立腺癌骨転移に対するエンザルタミド治療効果予測因子の検討 —オープンラベル、前向きシングルアーム研究—	承認
2	終了	16-095	乳腺科	髄様癌における腫瘍浸潤リンパ球の解析	承認
3	終了	16-137	循環器内科	冠動脈石灰化病変に対するロータブレード使用症例の多施設での予後に関する多施設での後ろ向き研究	承認
4	終了	16-139	乳腺科	血中循環乳癌細胞の解析	承認
5	中止	16-145	消化器内科 (消化器画像診断・治療研究室)	C型肝炎ウイルス関連肝細胞癌治療後の患者に対するインターフェロンフリー治療(オムビタスビル/パリタプレビル/リトナビル、レジバスビル/ソホスビル、エルバスビル/グラゾプレビル、グレカプレビル/ピプレントスビル)の安全性と有効性を検討する前向き多施設共同コホート研究	承認
6	終了	16-187	薬剤部	注射薬抗がん剤と抗リウマチ薬(生物学的製剤)の調製時における残液廃棄の現状とDrug Vial Optimization(DVO)の研究(後方視的研究)	承認
7	終了	17-031	乳腺科	乳癌内分泌療法中に発生する子宮内膜癌の解析(後方視的研究)	承認
8	終了	17-102	脳神経内科	脳深部刺激装置植込み術後のパーキンソン病患者における三次元歩容解析	承認
9	終了	17-122	腎・高血圧内科	最適な維持透析導入方法確立のための、導入時状況と患者転帰の関連についての観察研究	承認
10	終了	17-214	脳神経外科	拡散MRIと機能MRIを用いた運動学習による脳内活性化部位の検討と脳可塑性への応用	承認
11	中止	17-241	循環器内科	2型糖尿病を有する冠動脈疾患患者におけるSGLT-2阻害薬の食後高血糖および心機能改善効果の検討	承認
12	終了	17-304	心臓血管外科	小児心臓外科術後患者における尿中バイオマーカーと臓器不全の相関関係:前向き観察研究	承認
13	終了	18-036	整形外科・スポーツ診療科	製造販売後調査データを用いた骨巨細胞腫に対するランマークの治療効果に関する後ろ向き観察研究	承認
14	終了	18-043	整形外科・スポーツ診療科	日本人における軟部肉腫に対するトラベクティンの有効性と安全性 —骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究—	承認
15	中止	18-046	消化器内科	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後方視的検討	承認
16	終了	18-048	整形外科・スポーツ診療科	びまん型腱滑膜巨細胞腫の長期成績に関する多施設共同研究	承認
17	終了	18-072	産科・婦人科	子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究	承認
18	終了	18-097	消化器内科	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	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
19	終了	18-122	呼吸器内科	日本における気管支サーモプラстыの有用性と安全性に関する多施設共同研究	承認
20	終了	18-124	神経学講座	複合現実を用いたパーキンソン病の双方向性3次元テレメディスンシステムの開発	承認
21	終了	18-292	消化器内科	十二指腸病変における内視鏡的・臨床病理学的特徴についての後方視的検討	承認
22	中止	19-020	総合診療科	機械学習を使用したインフルエンザ流行(抗インフルエンザ薬処方状況)予測研究(パイロット研究)	承認
23	終了	19-044	麻酔科学・ペインクリニック講座	慢性運動器疼痛の重症度に寄与する生物心理社会的因子の多面的評価	承認
24	終了	19-051	整形外科学講座	骨軟部腫瘍患者に対する後方視的診療録調査	承認
25	終了	19-069	呼吸器内科	スエヒロタケによるアレルギー性気管支肺真菌症症例の後ろ向き検討	承認
26	終了	19-070	呼吸器内科	IL-5抗体/IL-5受容体抗体治療を受けたアレルギー性気管支肺真菌症合併喘息症例の後ろ向き検討	承認
27	終了	19-095	整形外科・スポーツ診療科	本邦における四肢/体幹部脱分化脂肪肉腫の治療成績	承認
28	終了	19-102	産科・婦人科	無痛分娩におけるパルトグラムの検討	承認
29	終了	19-188	産科・婦人科	産科DICスコアの検査項目に関する多施設共同による後方視的検討	承認
30	終了	19-243	大腸・肛門外科	高齢者大腸癌に対する手術治療成績と予後の検討	承認
31	終了	19-254	脳神経内科	パーキンソン病における神経原性起立性低血圧と認知機能低下に関する研究	承認
32	終了	19-255	脳神経内科	悪性腫瘍を合併する脳梗塞患者の予後関連因子に関する後方視的研究	承認
33	終了	19-273	耳鼻咽喉・頭頸科	成人重症閉塞性睡眠時無呼吸症の病態的特徴の検討	承認
34	終了	20-004	消化器内科	術後再建腸管症例に対する超音波内視鏡下インターベンション治療とダブルバルーン内視鏡治療の後方視的比較研究	承認
35	終了	20-014	消化器内科	潰瘍性大腸炎に対するタクロリムスの長期投与の有用性と腎機能障害の検討	承認
36	終了	20-015	麻酔科・ペインクリニック	成人帯状疱疹患者における、急性痛に対するアメナメビルとファミシクロビルの疼痛予防効果の比較検討(後方視的観察研究)	承認
37	中止	20-020	循環器内科	心不全入院患者に関する単施設後ろ向き調査研究	承認
38	終了	20-034	小児科・思春期科	音楽療法が児に与える影響についての意識調査	承認
39	終了	20-050	消化器内科	Helicobacter pylori感染者の除菌前後の逆流性食道炎についての検討(後方視的研究)	承認
40	終了	20-052	消化器画像診断・治療学	CT、MRIで肝腫瘍が疑われた症例に関する造影超音波の有用性の検討	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
41	終了	20-108	乳腺腫瘍学講座	新型コロナウイルス感染症流行下における外来通院中の乳がん患者を対象とした服薬理解度と自己管理能力調査	承認
42	終了	20-167	耳鼻咽喉・頭頸科	耳下腺良性腫瘍に対するFace-Lift Incisionを用いた耳下腺切除術の有用性の後方視的検討	承認
43	終了	20-172	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	鎖肛を合併した膀胱尿管逆流症における腎機能障害の実態調査	承認
44	終了	20-188	革新的医療技術開 発研究センター	COVID-19患者に対する重症化指標の探索研究	承認

(4)症例報告書等倫理事項確認申請 5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審査承認案件の報告

2021年1月医学部研究等倫理委員会迅速審査承認案件の報告

### 3.その他

研究実施状況報告書2月委員会未提出分 該当なし  
16-204 小児科・思春期科モニタリング指摘事項報告

### 4.次回の開催日時

次回は、2021年3月16日(火) 16:00～