

## 2020年度 第11回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日 時： 2021年3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        | 17件(承認14件、条件付承認2件、変更の勧告(再審査)1件)<br>再審査課題1件(承認1件) |
| (2) 一部変更           | 17件(承認17件)                                       |
| (3) 研究実施状況報告(継続審査) | 60件(承認60件)                                       |
| (4) 重篤な有害事象の報告     | 1件(承認1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             | 1件   |
| (2) 迅速審査結果報告             | 88件  |
| (3) 終了・中止報告              | 33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2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3月委員会未提出分 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	20-365	リハビリテーション室	心疾患患者の要介護度悪化の早期予防を目的とした遠隔支援の効果検証	承認
2	新規	20-366	足の疾患センター	足に異常、問題を抱える患者の足の洗浄時におけるブラシ使用の臨床的有用性の比較検討	承認
3	新規	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
4	新規	20-369	脳神経外科	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)がてんかん医療に与える影響に関するアンケート調査	承認
5	新規	20-370	脳神経外科・ 脳神経血管内治療学講座	FREDを用いた脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術の市販後初期経験に関する多施設共同登録研究(JAPAN FRED PMS)	承認
6	新規	20-372	がん治療センター	免疫チェックポイント阻害剤に関する使用実態調査：後ろ向き観察研究	承認
7	新規	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
8	新規	20-377	血液内科	トキソプラズマ症における診断法の開発およびトキソプラズマの分子系統解析	承認
9	新規	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	条件付承認
10	新規	20-383	乳腺腫瘍学講座	糖鎖脱離酵素NGLY1が治療抵抗性乳癌の治療抵抗性に寄与するメカニズムの解明	承認
11	新規	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、レミマゾラム)の比較検討 前向きコホート研究	条件付承認
12	新規	20-388	心臓血管外科	冠動脈疾患を有する糖尿病患者に対する冠動脈バイパス術の後方視的解析	承認
13	新規	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 (再審査)
14	新規	20-391	放射線科	内視鏡的切除・手術困難であるcT1aNOMO食道癌に対する根治的放射線治療成績の後方視的検討	承認
15	新規	20-396	消化器・ 低侵襲外科	腹腔鏡下胃切除術Roux-en-Y (RY) 再建における挙上空腸の十二指腸断端に固定の安全性と有効性に関する後ろ向き観察研究	承認
16	新規	20-400	小児科・思春期科	小児C型肝炎に対するグレカプレビル水和物・ピブレンタスビル配合錠の有効性と安全性に関する前方視的多施設観察研究	承認
17	新規	20-401	呼吸器外科	肺癌手術時の肺動脈形成術における周術期合併症に関する後ろ向き観察研究	承認
18	再審査	20-323	看護部	認知症患者が外来通院時に病院内で所在不明になる背景因子に係る後方視的研究	承認

※No.3 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	16-189	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)	承認
2	一部変更	17-076	人体病理病態学	免疫組織化学染色および組織・細胞中の核酸の局在、増幅、欠失、転座、逆位を検出するための試薬の開発と製品の精度管理に関する検討	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
3	一部変更	17-234	麻酔科学ペインクリニック講座	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	承認
4	一部変更	17-295	膠原病・ リウマチ内科	膠原病および膠原病疑い患者における自己抗体価の変動に関する研究	承認
5	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の検証	承認
6	一部変更	19-097	放射線科	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫における標準的化学療法後の地固め放射線治療における放射線量減量試験 前向き非対照非盲検第Ⅱ相試験	承認
7	一部変更	19-184	小児科・思春期科	小児胆汁うっ滞性疾患における胆汁酸分画についての探索的研究	承認
8	一部変更	19-233	情報センター本部 電子医療情報管理学研究室	膠原病を対象とした血液検査と症状情報による病名予測に関する後方視的研究	承認
9	一部変更	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
10	一部変更	19-286	脳神経内科	神経免疫疾患、および神経変性疾患の血球の細胞タンパクと遺伝子発現の解析、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
11	一部変更	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
12	一部変更	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
13	一部変更	20-252	整形外科科学講座	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
14	一部変更	20-263	呼吸器内科	COVID-19後遺症に関する実態調査(中等症以上対象)	承認
15	一部変更	20-267	産科・婦人科	我が国の低BMIの妊娠女性を対象とした低出生体重児出生予防のためのマンガを用いたランダム化比較試験	承認
16	一部変更	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
17	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) 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	858	腎・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	承認
2	継続審査	867	大腸・肛門外科	一般社団法人 National Clinical Database(日本臨床データベース機構)への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて	承認
3	継続審査	13-005	糖尿病・ 内分泌内科	アログリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 観察研究・期間延長研究 Study of Preventive Effects of Alogliptin on Diabetic Atherosclerosis (SPEAD-A) -Extension Study-	承認
4	継続審査	13-173	泌尿器科	MRI画像ナビゲーションを併用した経直腸超音波検査下前立腺針生検診断に基づく、前立腺癌における部分的な小線源療法に関する臨床研究	承認
5	継続審査	14-184	循環器内科	心不全(HF)及び睡眠時無呼吸(SA)患者における生存率と心血管(CV)入院の頻度に関する順応性自動制御換気(ASV)の影響を評価する多施設無作為化試験-The ADVENT-HF試験	承認
6	継続審査	14-196	腎・高血圧内科	慢性腎臓病患者の血管石灰化に対するリン吸着薬の影響の検討 -ランダム化並行群間比較試験-	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
7	継続審査	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 (旧課題名:膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究)	承認
8	継続審査	15-018	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	膀胱尿管逆流症に対するDeflux注入術の評価検討	承認
9	継続審査	15-159	大腸・肛門外科	DNAメチル化不均一性の超高感度検出による大腸癌予後及び治療効果予測	承認
10	継続審査	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
11	継続審査	15-213	脳神経内科	脳血管障害疾患に関する臨床徴候及びバイオマーカー、治療の有用性に 関する後方視的検討	承認
12	継続審査	15-217	循環器内科	冠動脈ステント留置後の高齢者患者における血小板機能評価の臨床的意義	承認
13	継続審査	16-008	産科・婦人科	妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する 登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby Study) - 妊娠糖尿病・妊娠転帰- (DREAMBee study[GDM-PO])	承認
14	継続審査	16-292	眼科	網膜硝子体疾患に対する治療のアウトカムおよび合併症などについての 後方視的研究	承認
15	継続審査	17-009	眼科	緑内障治療の自己中断に係る因子についての研究(後方視的研究)	承認
16	継続審査	17-017	泌尿器科	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する 実態調査研究	承認
17	継続審査	17-239	看護部	末梢血管留置カテーテル固定による医療関連機器圧迫創傷の予防効果の 検証	承認
18	継続審査	17-256	薬剤部	当院における血中ポリコナゾール濃度測定の現状(後方視的検討)	承認
19	継続審査	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
20	継続審査	17-276	膠原病内科学講座	最重症型ANCA血管炎患者に対する単純血漿交換療法の有効性を検証する 歴史的対照を用いた多施設共同前向き非ランダム化非盲検比較試験	承認
21	継続審査	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
22	継続審査	17-300	循環器内科	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析	承認
23	継続審査	17-306	医学部小児科学講座	小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究 (第5コホート)	承認
24	継続審査	17-314	小児科・思春期科	周産期母子医療センターネットワークの構築およびアウトカム分析 (新生児臨床研究ネットワーク登録事業)	承認
25	継続審査	18-004	放射線科	頭頸部癌強度変調放射線治療中の体型変化によって生じる 耳下腺平均線量変化とそれに影響する因子の解析(後ろ向き研究)	承認
26	継続審査	18-016	循環器内科	「高度石灰化症例のCT-FFRを用いた虚血診断における有用性についての 研究-負荷心筋血流シンチグラムとの比較-」	承認
27	継続審査	18-020	泌尿器科	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	承認
28	継続審査	18-030	放射線科	頭頸部癌強度変調放射線治療におけるPET/CTを用いた標的体積の決定に よる口腔線量低減の有効性および安全性の検討	承認
29	継続審査	18-033	呼吸器内科	肺高血圧症の早期診断・治療評価に用いるバイオマーカーの探索	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
30	継続審査	18-035	腎臓内科学	IgA腎症およびIgA血管炎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	承認
31	継続審査	18-049	麻酔科・ペインクリニック	慢性疼痛患者の診療継続性及び治療反応性に寄与する生物心理社会的因子の探索を目的とする観察研究	承認
32	継続審査	18-291	循環器内科	心不全患者における冠動脈疾患合併患者の特徴と予後に関する前向き多施設観察研究	承認
33	継続審査	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
34	継続審査	18-323	整形外科・スポーツ診療科	舟状骨骨折・偽関節術後の治療成績と合併症についての調査	承認
35	継続審査	19-001	糖尿病・内分泌内科	高齢者2型糖尿病における認知予防のための多因子介入試験 Japan-Multidomain Intervention Trial for Prevention of Dementia in Older Adults with Diabetes: J-MIND-Diabetes	承認
36	継続審査	19-005	脳神経内科	パーキンソン病の遠隔診療におけるAI対話の効果のランダム化試験	承認
37	継続審査	19-006	臨床検査部	Haemophilus influenzae(インフルエンザ菌)の薬剤耐性に関する遺伝的変化と動向	承認
38	継続審査	19-009	放射線診断学講座	脳動脈疾患におけるultra-short TE MRIの有用性評価(後方視的検討)	承認
39	継続審査	19-029	臨床検査部	呼吸器系材料由来肺炎球菌の疫学解析(薬剤感受性・莢膜型の推移)	承認
40	継続審査	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
41	継続審査	19-033	下部消化管外科	「Stage II, III直腸癌に対する腹腔鏡手術におけるCRMとTME評価に関する前向きregistry研究」の付随研究 「Stage II, III直腸癌に対する腹腔鏡手術におけるCRMとTME評価に関する前向きregistry研究対象症例の長期予後に関する研究」	承認
42	継続審査	19-034	脳神経内科	本態性血小板血症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
43	継続審査	19-251	呼吸器内科	全身性強皮症関連間質性肺炎へのニンテダニブ投与の有効性と安全性を確認する前向き観察研究	承認
44	継続審査	19-253	消化器内科	肝門部領域胆道閉塞を伴う切除企図胆道癌におけるENBD/Plastic stent(従来法)/Plastic stent(inside stent)に関する多施設共同後ろ向き観察研究	承認
45	継続審査	19-256	循環器内科	包括的心臓CT検査を行った糖尿病教育入院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
46	継続審査	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
47	継続審査	19-281	呼吸器内科	「進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III 比較試験医師主導治験(WJOG11218L/APPLE 試験)」におけるバイオマーカー研究(APPLE バイオマーカー研究)	承認
48	継続審査	19-282	呼吸器内科	Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive (EGFRm+) 進行非小細胞肺癌(NSCLC)初回オシメルチニブ治療の効果、安全性及び増悪後の治療に関する観察研究-Reiwa-	承認
49	継続審査	19-283	整形外科・スポーツ診療科	脊柱変性疾患と傍脊柱筋内の酸化還元バランスの関連について	承認
50	継続審査	19-286	脳神経内科	神経免疫疾患、および神経変性疾患の血球の細胞タンパクと遺伝子発現の解析、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
51	継続審査	19-287	脳神経内科	抗リン脂質抗体症候群及び抗リン脂質抗体症候群疑い患者における前向き研究	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
52	継続審査	19-288	腎・高血圧内科	IgA腎症における病理組織分類(Oxford分類)と治療法・予後との関連についての研究	承認
53	継続審査	19-294	呼吸器外科	当科におけるロボット支援下手術を施行した患者に関する術中術後成績(非介入観察研究)	承認
54	継続審査	19-296	消化器内科	早期大腸癌転移・再発例の臨床病理学的、免疫組織学的解析(後方視的検討)	承認
55	継続審査	19-301HS	保健医療学部 理学療法学科	音声認識を用いたリハビリテーション医療記録の自動文書化システムの構築	承認
56	継続審査	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
57	継続審査	20-021	脳神経内科	潜因性脳梗塞患者への植込み型心電図モニター症例の多施設観察登録研究	承認
58	継続審査	20-030	電子医療情報管理学研究室	循環器内科における慢性心不全外来患者の急性増悪を予測するための後方視的予測因子探索研究	承認
59	継続審査	20-039	耳鼻咽喉・頭頸科	COVID-19感染における嗅覚・味覚能の客観的評価	承認
60	継続審査	20-040	腎・高血圧内科	COVID-19における持続的血液濾過透析のサイトカイン除去効果に関する前向き観察研究	承認

#### (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	17-308	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の多施設共同前向き観察研究	承認

#### (5) 新たな安全性情報

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	20-339	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	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	20-364	呼吸器内科	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究	承認
2	新規	20-368	肝・胆・膵外科	高難度肝胆膵手術の安全性向上における高度技能専門医制度の役割	承認
3	新規	20-371	膠原病・ リウマチ内科	混合性結合組織病における抗U1-RNP抗体の抗体価と臨床症状との関連に関する研究	承認
4	新規	20-373	腎臓内科学講座	人工知能によるIgA腎症病理組織と臨床パラメータ解析の観察研究	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
5	新規	20-374	消化器内科	膵癌腹膜転移に対する有効な治療法を検討するための多施設共同後ろ向き研究	承認
6	新規	20-375	消化器内科	当院におけるエロピキシバットの使用経験(後方視的研究)	承認
7	新規	20-378	血液内科	環状鉄芽球および血小板増加症を伴う骨髄異形成/骨髄増殖性腫瘍の後方視的解析	承認
8	新規	20-379	血液学講座	日本人骨髄増殖性腫瘍患者における二次がんとしてリンパ球系腫瘍の発症に関する全国調査	承認
9	新規	20-381	下部消化管外科	消化器癌手術における術後感染性が癌予後に与える影響の後方視的研究に関する多施設共同調査	承認
10	新規	20-382	乳腺科	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究:POTENT附随研究	承認
11	新規	20-385	心臓血管外科	冠動脈病変を有する大動脈弁狭窄に対する外科治療の後方視的解析	承認
12	新規	20-386	心臓血管外科	胸腹部大動脈瘤に対する外科治療時の脊髄保護方法の後方視的解析	承認
13	新規	20-387	心臓血管外科	大動脈弁閉鎖不全に伴う胸部大動脈の形態変化に関する後方視的解析	承認
14	新規	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
15	新規	20-392	放射線科	非造影MRAおよび血管造影によるアジア人の子宮動脈分岐形態の検討	承認
16	新規	20-393	放射線科	人工知能モデルを用いた肺結節およびリンパ節の検出能の研究	承認
17	新規	20-394	循環器内科学講座	心房細動患者登録研究のデータ統合および解析研究 -RAFFINE studyとSAKURA AF REGISTRYのデータ統合および解析-	承認
18	新規	20-395	食道・胃外科	咽頭喉頭食道全摘術の再建法と治療成績に関する全国調査	承認
19	新規	20-397	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	膀胱拡大術後二分脊椎患者における膀胱リモデリングおよび腫瘍発生の解明	承認
20	新規	20-398	皮膚科学講座	円形脱毛症に対する局所免疫療法の治療効果に関する後方視的検討	承認
21	新規	20-399	呼吸器内科	進行・再発非小細胞肺癌におけるPD-1阻害薬と化学療法併用後のドセタキセル/ラムシルマブの効果・予後を評価するための多施設後方視研究(NEJ051)	承認
22	一部変更	18-288	血液内科	慢性期慢性骨髄性白血病患者におけるボナチニブの血中濃度と治療アウトカムに関する研究	承認
23	一部変更	14	人体病理病態学講座	中皮腫および肺がんなどの腫瘍マーカー(ERC/Mesothelin)に関する研究	承認
24	一部変更	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
25	一部変更	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
26	一部変更	14-011	放射線科	ドパミントランスポーターイメージ、脳MRIによるパーキンソン病及び類縁疾患の病態解明	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
27	一部変更	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
28	一部変更	14-206	臨床検査部	日常診療データを用いた小児における血液検査基準範囲の設定方法	承認
29	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
30	一部変更	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
31	一部変更	15-194	循環器内科	急性冠症候群の運動療法(包括的心臓リハビリテーション)前後における320列CTを用いた冠動脈プラークの量的・質的变化についての検討	承認
32	一部変更	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
33	一部変更	16-121	血液内科	ワルデンシュトレームマクログロブリン血症に関する多施設共同後方視的調査研究	承認
34	一部変更	16-241	脳神経外科	脊椎疾患の痺れに対するプレガバリンの有用性および安全性の検討	承認
35	一部変更	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
36	一部変更	17-004	耳鼻咽喉・頭頸科	頭頸部腫瘍患者における治療前後の睡眠時無呼吸症候群併発の検討	承認
37	一部変更	17-007	血液内科	胃形質細胞腫に関する多施設共同後方視的調査研究	承認
38	一部変更	17-093	血液内科	深在性真菌症における新たな $\beta$ -D-グルカン測定試薬( $\beta$ -グルカンテストワコー)の有用性に関する検討	承認
39	一部変更	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
40	一部変更	17-189	病理・腫瘍学講座	中皮腫特異的なバイオマーカーの探索	承認
41	一部変更	17-216	循環器内科・ 心血管睡眠呼吸医学講座	心不全患者を対象としたオレキシン受容体拮抗薬(ベルソムラ錠)による睡眠構築また血行動態に与える影響に関する前向き臨床研究	承認
42	一部変更	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
43	一部変更	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
44	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
45	一部変更	17-310	放射線科	原発性脳腫瘍の放射線治療成績に影響する因子に関する遡及的研究	承認
46	一部変更	18-014	膠原病・ リウマチ内科	膠原病の各疾患背景の違いにより心臓組織に障害が起こるメカニズムの解明(後方視的研究)	承認
47	一部変更	18-015	膠原病・ リウマチ内科	巨細胞性動脈炎の診断に際しての画像診断の有用性に関して	承認
48	一部変更	18-106	整形外科・ スポーツ診療科	股関節疾患患者に対する人工股関節全置換術におけるインプラント挿入時に発生する巧打音の解析	承認
49	一部変更	18-134	形成外科	生体外増幅末梢血単核球及び間葉系幹細胞の相乗効果発現機構に関する基盤研究	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	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
51	一部変更	18-215	脳神経内科	パーキンソン病患者の時間処理における視床下核の役割:脳深部刺激療法を用いた並行群間比較	承認
52	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
53	一部変更	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
54	一部変更	18-252	循環器内科	副甲状腺ホルモン(パルトロン)と肺高血圧症との関連性を検討する横断研究	承認
55	一部変更	18-261	消化器内科	順天堂大学におけるB型肝炎治療に関する後方視的解析:多施設共同研究	承認
56	一部変更	18-265	膠原病・ リウマチ内科	予後不良のループス腎炎の解析	承認
57	一部変更	19-005	脳神経内科	パーキンソン病の遠隔診療におけるAI対話の効果のランダム化試験	承認
58	一部変更	19-017	整形外科・ スポーツ診療科	人工股関節全置換術後の血中金属濃度の観察研究	承認
59	一部変更	19-027	消化器内科	潰瘍性大腸炎における血中バイオマーカーの探索的検討及び血球成分除去療法との関連性の検討	承認
60	一部変更	19-050	消化器内科	Helicobacter pylori未感染胃を背景としたraspberry様・発赤調隆起型胃病変の内視鏡的・臨床病理学的特徴	承認
61	一部変更	19-052	整形外科・ スポーツ診療科	股関節疾患患者に対する治療成績と合併症についての調査(後方視的研究)	承認
62	一部変更	19-055	肝・胆・膵外科学講座	膵切除後における膵内・外分泌機能不全の検討	承認
63	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ルバ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
64	一部変更	19-118	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	二分脊椎による神経因性膀胱に対し泌尿器科的手術を施行され、10年以上経過した患者の問題点についての後方視的調査	承認
65	一部変更	19-122	放射線医学教室・ 放射線治療学講座	放射線治療における治療計画立案の深層学習を用いた自動化の検討	承認
66	一部変更	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
67	一部変更	19-153	膠原病内科学講座	関節エコーのリウマチ性多発筋痛症をはじめとする多発関節炎診療への影響	承認
68	一部変更	19-165	消化器内科	原発性硬化性胆管炎、原発性胆汁性胆管炎におけるTRAIL系免疫異常と臨床的特徴に関する比較検討・後方視的研究	承認
69	一部変更	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
70	一部変更	19-207	小児科・思春期科	小児潰瘍性大腸炎に対する経会陰超音波検査の有効性に関する検討	承認
71	一部変更	19-212	小児科・思春期科	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	承認
72	一部変更	19-226	消化器内科	本院における免疫関連有害事象(irAE)発症の臨床的特徴の解析	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
73	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
74	一部変更	19-260	血液内科	多発性骨髄腫における微小残存病変(minimal residual disease: MRD)のマルチカラーフローサイトメトリー解析に関する研究	承認
75	一部変更	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
76	一部変更	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
77	一部変更	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
78	一部変更	20-125	循環器内科	心不全病態変化における新たな評価指標についての探索的研究	承認
79	一部変更	20-136	薬剤部	スポレキサント内服による代謝および血糖値における影響—後ろ向き観察研究—	承認
80	一部変更	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
81	一部変更	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
82	一部変更	20-239	血液内科	ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫におけるTP53欠失が与える臨床的影響	承認
83	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
84	一部変更	20-247	産科・婦人科	GBS感染症に関するサーベイランスと迅速検出のための等温核酸増幅技術の開発	承認
85	一部変更	20-261	循環器内科	人工知能を用いた心房細動カテーテルアブレーション術後再発可能性の検討	承認
86	一部変更	20-273	膠原病・リウマチ内科	深層学習を用いた体軸性脊椎関節炎の探索的画像評価研究	承認
87	一部変更	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
88	一部変更	20-316	呼吸器内科	加熱式タバコ販売後に当院禁煙外来を受診した患者の臨床的検討	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	14-002	消化器内科	低用量アスピリン常用者の内視鏡的胃粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍出血に対するラベプラゾールとファモチジンの予防効果に関する二重盲検無作為化比較試験	承認
2	終了	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
3	終了	16-046	大腸・肛門外科	切除不能・再発大腸癌3次治療に対するTAS-102+Bevacizumab併用療法:第Ⅱ相試験	承認
4	終了	16-123	メンタルクリニック	周産期メンタルヘルスにおけるリスク因子(後方視的研究)	承認
5	終了	17-101	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	承認
6	終了	17-188	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「診療の質」の検討	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
7	終了	17-198	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
8	終了	17-205	形成外科	培養環境の変化におけるヒト血管内皮前駆細胞培養の効率化の検討	承認
9	中止	17-220	泌尿器科	Virtual Reality アプリケーションによる慢性痛み刺激の緩和の検討	承認
10	終了	17-291	放射線治療学講座	子宮癌のリンパ節転移症例に対する線量分布の後方視的研究 (骨盤リンパ節への照射線量の後方視的比較、腎臓照射線量と腎機能低下の線量体積効果の後方視的検討)	承認
11	終了	17-308	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クサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究	承認
12	終了	17-309	心臓血管外科	冠動脈バイパスグラフト攣縮に対する薬物的除神経の検討	承認
13	終了	18-206	臨床検査部	血液凝固自動分析装置CP3000Iに搭載されたクロスミキシング機能評価	承認
14	終了	18-276	リハビリテーション室	視床下核脳深部刺激療法術後パーキンソン病患者における身体機能の調査	承認
15	中止	18-291	循環器内科	心不全患者における冠動脈疾患合併患者の特徴と予後に関する前向き多施設観察研究	承認
16	終了	18-295	神経学講座	パーキンソン病および神経変性疾患患者に対する遠隔診療の実態のアンケート調査	承認
17	中止	18-326	整形外科・スポーツ診療科	前方進入法による人工股関節全置換術後に生じる大腿外側皮神経障害の陽性症状と陰性症状の比較:後向き研究	承認
18	終了	19-007	薬剤部	細菌性髄膜炎治療におけるセフトリアキソンの先発品及び後発品の有効性及び安全性の比較評価(後方視的検討)	承認
19	終了	19-021	消化器内科	フランシーン先端針を用いた超音波内視鏡ガイド下針生検の組織診断における有効性を検討する多施設共同前向き登録研究	承認
20	終了	19-149	臨床検査部	自動分析装置Dimension EXL 200におけるフレックスカートリッジ タクロリムスTACの分析性能評価	承認
21	終了	19-150	臨床検査部	クレアチニン測定試薬「アクアオート カイノス CRE-IV試薬」の基礎性能評価	承認
22	中止	19-159	病理・腫瘍学講座	ヒト血管炎腎組織における免疫・炎症学的解析	承認
23	終了	19-245	メンタルクリニック	壮年期・中年期における自覚的なもの忘れの訴えの背景疾患に係る後方視的検討	承認
24	終了	19-274	臨床検査部	副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)測定試薬の基礎性能評価	承認
25	終了	19-275	臨床検査部	ガストリン放出ペプチド前駆体(ProGRP)測定試薬の基礎性能評価	承認
26	終了	19-291	麻酔科・ペインクリニック	敗血症性ショック患者におけるポリミキシンB固定化カラムによる直接血液灌流法(PMX-DHP)の施行時間による血行動態、酸素化、予後へ及ぼす効果の比較:後方視的観察研究	承認
27	終了	19-292	脳神経血管内治療学講座	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET4)	承認
28	終了	20-028	脳神経外科学講座	VertebroBasilar Dolichoectasia の自然歴および外科的治療の成績に関する多施設共同登録研究(VertebroBasilar Dolichoectasia Registry)	承認
29	終了	20-060	上部消化管外科学講座	食道癌手術後の異時性胃癌(胃管癌)に対する全国実態調査	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
30	終了	20-128	循環器内科	心電図非同期胸部CTによる冠動脈カルシウム評価法 -多施設共同研究-	承認
31	終了	20-189	麻酔科学・ ペインクリニック講座	GlobalSurg-CovidSurg Week: Determining the optimal timing for surgery following SARS-CoV-2 infection コロナウイルス感染症が外科手術のアウトカムに与える影響について (後方視的研究)	承認
32	終了	20-195	放射線科	子宮動脈塞栓術前におけるMR angiographyを用いた子宮・卵巣動脈評価;1.5T-MRIと3T-MRIの比較	承認
33	終了	20-250	脳神経外科学講座・ 脳神経血管内治療学講座	脳動脈瘤に対するLVIS Jr.を用いたYステント支援下コイル塞栓術の長期治療成績に関する後方視的研究	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2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3月委員会未提出分

該当なし。

### 4.次回の開催日時

次回は、2021年4月20日(火) 16:00～