

## 2020年度 第2回 病院倫理委員会 会議の記録の概要(休会のためのメール審査)

日 時: 2020年5月

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(各委員)

### 議 題

#### 1. 審議事項

- |                    |      |
|--------------------|------|
| (1) 研究実施の適否        | 4件   |
| (2) 一部変更           | 15件  |
| (3) 研究実施状況報告(継続審査) | 該当なし |
| (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                    | 8件               |
| (2) 迅速審査結果報告口                   | 10件(COVID19関連申請) |
| (3) 終了・中止報告                     | 該当なし             |
| (4) 症例報告等倫理事項<br>確認申請           | 該当なし             |
| (5) 生体部分肝移植について                 | 該当なし             |
| (6) 2020年医学部研究等倫理委員会迅速審査承認案件の報告 | 該当なし             |

#### 3. その他

研究実施状況報告書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	メール審査	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
2	メール審査	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
3	メール審査	20-038-2	九段下駅前ココクリニック	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
4	メール審査	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

※NO.2～4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	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小線源療法に関する臨床研究	承認
2	一部変更	14-177	血液内科	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験	承認
3	一部変更	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
4	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
5	一部変更	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
6	一部変更	17-009	眼科	緑内障治療の自己中断に関係する因子についての研究(後方視的研究)	承認
7	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
8	一部変更	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
9	一部変更	18-202	放射線科	JROSG17-5 前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録	承認
10	一部変更	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を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
11	一部変更	19-116	循環器内科	DYNAMIC-FFRCT study (DiscoverY of Novel Assessment Myocardial Ischemia by FFRCT study) -FFRCT導入後の日本での診療実態についての調査-	承認
12	一部変更	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
13	一部変更	19-182	乳腺科	乳癌における腫瘍浸潤リンパ球の意義に関する研究	承認
14	一部変更	19-195	脳神経内科	パーキンソン病患者の垂直姿勢の認識が前屈姿勢に及ぼす影響に関する多施設観察研究	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
15	一部変更	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

(3) 研究実施状況報告(継続審査)

該当なし。

(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	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
2	既条件付	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
3	既条件付	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
4	既条件付	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
5	既条件付	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
6	既条件付	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
7	既条件付	20-029	がん治療センター	診断後早期からがん看護専門看護師が介入した進行膵臓がん患者への介入の現状と課題の分析(後方視的診療録調査)	承認
8	既条件付	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に臨床研究 —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

(2) 迅速審査結果報告(COVID19関連申請)

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1	新規	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
2	新規	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
3	新規	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
4	新規	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
5	新規	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

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
6	新規	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
7	新規	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
8	新規	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
9	一部変更	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
10	一部変更	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

(3) 終了・中止報告

該当なし。

(4) 症例報告書等倫理事項確認申請

該当なし。

(5) 生体部分肝移植について

該当なし。

(6) 2020年医学部研究等倫理委員会通常審査承認案件の報告

該当なし。

3. その他

研究実施状況報告書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、2020年6月16日(火) 16:00～