## 2020年度 第7回 病院倫理委員会 会議の記録の概要(Web会議)

日 時: 2020年11月17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・野澤・磯田・鵜沢・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 24件(承認 21件、条件付承認 2件、変更の勧告(再審査) 1件)

(2) 一部変更 17件

(3)研究実施状況報告(継続審査) 44件

(4) 重篤な有害事象の報告 4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 41件

(3)終了•中止報告 23件

(4) その他 1件

(5)症例報告等倫理事項 3件

(6)生体部分肝移植について 該当なし

(7)2020年医学部研究等倫理委員会迅速審査承認案件の報告 2020年10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

(1)	研究実施の <sup>審査区分</sup>	<u>四 口</u> 受付番号	申請科	課題名	審査結果
	<b>甘且</b> 匹刀	文印田で	무대11	0.不及口	街旦加木
1	新規	20-223	麻酔科・ ペインクリニック講 座	PROtective ventilation with high versus low PEEP during one-lung ventilation for THORacic surgery - PROTHOR: A randomaized controlled trial 胸部手術時の分離肺換気中の保護換気における高PEEPと低PEEPの比較: 多施設ランダム化比較試験・国際共同研究	条件付承認
2	新規	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	新規	20-225	乳腺腫瘍学講座	循環器外来薬剤師による電子患者日誌を活用した服薬アドヒアランス向上を 検証するランダム化クロスオーバー比較試験	条件付承認
4	新規	20-226	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	直腸膀胱瘻/直腸尿道瘻を有する男児鎖肛における下部尿路合併症の長期 フォローアップに関する研究	承認
5	新規	20-227	小児外科· 小児泌尿生殖器外科	無侵襲混合血酸素飽和度監視システムを用いた小児周術期管理の実態調査	承認
6	新規	20-228	消化器内科	内視鏡的乳頭切除の後ろ向き多施設観察研究	承認
7	新規	20-230	消化器内科	ガイドワイヤー(M-through)の臨床的有用性に関する後ろ向き研究	承認
8	新規	20-232	消化器内科	COVID-19の流行が与えた当院における胆膵癌診断の影響について	承認
9	新規	20-233	消化器内科	びまん性肝疾患に対する肝生検の現状についての検討	承認
10	新規	20-235	放射線診断学講座	脳動脈疾患患者に対する、ultra-short TE 4D-MRAの有用性評価 (後方視的検討)	承認
11	新規	20-236	血液内科	新規開発薬のALアミロイドーシスに対する薬効評価に関する研究①	承認
12	新規	20-237	血液内科	新規開発薬のALアミロイドーシスに対する薬効評価に関する研究②	承認
13	新規	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
14	新規	20-241	循環器内科	ストレイン心エコー図法と人工知能を用いた心腔内圧推定プログラムの作成	承認
15	新規	20-244	心血管睡眠呼吸医学講座	ICD, CRT植え込み患者における睡眠時無呼吸症候群合併の意義	承認
16	新規	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
17	新規	20-249	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 —Pipeline Flex フローダイバーターシステム —	承認
18	新規	20-251	看護部 (1号館11階B・NICU病棟)	当院NICUにおける極低出生体重児の体温管理についての現状調査	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
19	新規	20-252	整形外科学講座	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
20	新規	20-254	呼吸器内科	複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究 <呼称:PROSPECT研究>	承認
21	新規	20-256	小児科·思春期科	オルガノイド培養による小児消化管細胞バンクの構築と個別研究への応用	承認
22	新規	20-258	麻酔科学・ ペインクリニック講座	産後過多出血時のクリオプレシピテートとフィブリノゲン製剤の効果における 記述研究	承認
23	新規	20-260	臨床検査部	世界規模で拡散しているNDM型カルバペネマーゼ産生菌の分子疫学的研究	変更の勧告 (再審査)
24	新規	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

# (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	15-063	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
2	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
3	一部変更	18-158	糖尿病•内分泌内科	難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出を目的とする 多施設共同観察研究 Japan Rare/Intractable Adrenal Diseases Study (JRAS)	承認
4	一部変更	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
5	一部変更	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(Japan mHNPC Registry)	承認
6	一部変更	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
7	一部変更	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
8	一部変更	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
9	一部変更	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
10	一部変更	20-038-4	医療法人順齢會赤坂おだやかクリニック	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
11	一部変更	20-038-5	医療法人順齢會 おだやかライフ 内科クリニック	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
12	一部変更	20-038-6	医療法人順齢會 南砂町おだやかクリニック	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

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
13	一部変更	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
14	一部変更	20-038-8		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
15	一部変更	20-126		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
16	一部変更	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 (後方視的研究)	承認
17	一部変更	20-187	泌尿器外科学講座	泌尿器疾患における末梢血白血球サブセットのプロファイルについて追跡する前向き研究	承認

<sup>※</sup>NO.7~NO.14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	448	呼吸器外科	肺野抹消小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の 第Ⅲ相試験(JCOG0802/WJOG4607L)	承認
2	継続	15–131	腎·高血圧内科	携帯型加速度センサー活動レコーダを使った透析患者の身体活動の評価 Assessment of physical activity in dialysis patients by mobile acceleration sensor:PALMO-J	承認
3	継続	16-170	脳神経内科	末期腎不全による血液透析患者の認知機能と頭部MRIによる白質障害の 検討、及びバイオマーカーの探索に関する研究調査	承認
4	継続	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
5	継続	16-195	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 予測に関する検討	承認
6	継続	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	継続	17-149	産科·婦人科	体外受精における経腟超音波下採卵時の合併症発症頻度とリスク要因に 関する後方視的検討	承認
8	継続	17-152	薬剤部	小児領域におけるバンコマイシン薬物動態母集団解析に基づく新規投与 設計法の確立(後方視的研究)	承認
9	継続	17-153	膠原病・リウマチ内科	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む 長期・短期予後に関する前向きコホート研究	承認
10	継続	17-161	整形外科・スポーツ診療科	病巣掻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
11	継続	17-162	腎·高血圧内科	低亜鉛血症を呈する慢性腎臓病患者に対するノベルジン投与による 貧血・味覚障害改善効果の検討	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
12	継続	17–165	放射線科	早期喉頭癌に対する強度変調放射線治療による頸動脈線量低減試験 (単施設前向きコホート試験)	承認
13	継続	17–167	消化器内科	大腸鋸歯状病変における臨床病理学的、免疫組織学的解析(後方視的検 討)	承認
14	継続	17-170	循環器内科学講座	心臓カテーテルの実態把握と冠動脈疾患予後調査のための患者登録研究	承認
15	継続	17-175	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 ついての前向き観察研究	承認
16	継続	17–183	循環器内科学講座	運動機能低下と併存疾患の診療実態と医療経済評価	承認
17	継続	18–109	消化器内科	悪性胃十二指腸閉塞患者におけるWallFlex Duodenal Soft stentの臨床的有用性と安全性に関する研究 Management of inoperable malignant gastric outlet obstructions with WallFlex Duodenal Soft stent: a multicentre prospective study.	承認
18	継続	18-150	産科・婦人科	早発型妊娠高血圧腎症の3歳時発達指数への影響: 多施設後向きコホート研究	承認
19	継続	18-169	眼科	緑内障術後予後に関する因子の検討(後方視的研究)	承認
20	継続	18–173	循環器内科学講座	構造的心疾患における心臓超音波検査の有用性に関する後ろ向き観察研究	承認
21	継続	18-174	循環器内科学講座	弁膜症に対する診断・予後に関する後ろ向き観察研究(多施設共同研究)	承認
22	継続	18-179	循環器内科	乳癌化学療法遠隔期における心血管合併症に関するヒストリカルコホート研究 (観察研究)	承認
23	継続	18-184	泌尿器科	転移性前立腺がんに対する全身療法併用の腫瘍量減量前立腺全摘除術の効果および安全性を評価する第2.5相の国際多施設無作為化前向き臨床試験((SIMCAP試験)	承認
24	継続	18-187	麻酔科・ペインクリニック	DPE(dural puncture epidural)とCSEA(combined spinal-epidural anesthesia)による無痛分娩導入後の胎児遷延一過性徐脈の非ランダム化比較研究(前向き非ランダム化比較研究)	承認
25	継続	18-194	脳神経外科	小児水頭症に対する脳室腹腔(VP)シャントの治療効果の評価	承認
26	継続	18-201	産科·婦人科	合併症妊娠における生理活性脂質の動態に関する研究	承認
27	継続	18-204	腎•高血圧内科	慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタットによる治療が血中TNF受容体濃度に及ぼす影響に関する後方視解析	承認
28	継続	18-222	代謝内分泌内科学	バセドウ病における少量ヨウ素投与の長期臨床成績に関する検討(観察研究)	承認
29	継続	19-131	呼吸器外科	左肺上大区域切除術後の肺合併症に関する研究	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
30	継続	19–144	放射線治療学講座	子宮頸癌小線源治療における抗腫瘍効果規定因子の解析研究 (後ろ向き観察研究)	承認
31	継続	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
32	継続	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
33	継続	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
34	継続	19-181	脳神経外科学講座	患者の援助要請を支援するアプリ(仮称)が患者満足度及び看護援助の ワークフローに与える影響(パイロット試験)	承認
35	継続	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
36	継続	19-192	血液内科	慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛 解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究	承認
37	継続	19-199	保健医療学部 理学療法学科	心臓外科患者の術前後の「骨格筋の質」に着目した観察研究	承認
38	継続	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
39	継続	19-206	泌尿器科	本邦のADPKD患者におけるCKD G5期の実態調査(ADPKD G5レジストリー)	承認
40	継続	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
41	継続	19-214	大腸・肛門外科	直腸癌に対する手術治療成績の意義に関する検討	承認
42	継続	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
43	継続	19-223	消化器内科	ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法における化学療法誘発性末梢神経障害に対するミロガバリンの有用性と安全性についての研究	承認
44	継続	19-231	糖尿病・内分泌内科	1型糖尿病患者 全患者調査から見る臨床像	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	17–166	放射線科	出血を伴う胃癌への緩和的放射線治療の有効性を調べる多施設前向き 観察研究	承認
2	重篤な有害事 象の報告	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(Japan mHNPC Registry)	承認
3	重篤な有害事 象の報告	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(Japan mHNPC Registry)	承認

I		審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
	4	重篤な有害事 象の報告	19–171		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(Japan mHNPC Registry)	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

I		審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
	1	既条件付	19–108		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

## (2)迅速審査結果報告

(2)	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1	新規	20-229	消化器内科	超音波内視鏡下胆管ドレナージにおける細径ダイレーターの治療効果の 検討:多施設共同後方視的観察研究	承認
2	新規	20-231	消化器内科	切除不能進行膵癌に対する化学療法予後因子の多施設共同後ろ向き検討	承認
3	新規	20-234	放射線科	緩和的放射線治療の質を評価するQI(Quality Indicator)に関する 後方視的診療録調査(パイロット調査)	承認
4	新規	20-238	血液内科	急性骨髄性白血病における免疫チェックポイント分子の発現と遺伝子/染色体異常との関連の解析と新規治療法の開発	承認
5	新規	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
6	新規	20-242	眼科	スマートフォンアプリケーション「アレルサーチ」の妥当性と信頼性の研究: 前方視的観察研究	承認
7	新規	20-243	膠原病内科学	人工知能による結節性多発動脈炎の皮膚病変と皮膚動脈炎の組織学的鑑別	承認
8	新規	20-245	腎·高血圧内科	IgA血管炎の腎炎発症予測因子の確立	承認
9	新規	20-246	脳神経内科	MSBaseを用いた日本人多発性硬化症患者における疫学調査および 他国レジストリデータとの比較研究	承認
10	新規	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
11	新規	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
12	新規	20-253	呼吸器内科	アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
13	新規	20-255	呼吸器外科	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌pN1-2患者に対する術後補助化学療法の効果についての検討(非介入試験)	承認
14	新規	20-257	小児科·思春期科	カプセル内視鏡内服不可能および内視鏡的挿入補助具に関する 全国多施設共同調査 (AdvanCE-J study)	承認
15	新規	20-259	肝·胆·膵外科	広範囲肝門部領域胆管癌に対する肝中央二区域肝切除の根治性および 術後短期成績の評価	承認
16	新規	20-262	循環器内科	フレイル、サルコペニアがICD, CRT植え込み患者に与える影響の検討	承認
17	一部変更	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
18	一部変更	15–131	腎·高血圧内科	携帯型加速度センサー活動レコーダを使った透析患者の身体活動の評価 Assessment of physical activity in dialysis patients by mobile acceleration sensor:PALMO-J	承認
19	一部変更	15-147	心臓血管外科	心臓組織および心筋幹細胞の差異に関しての研究	承認
20	一部変更	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
21	一部変更	17–148	放射線科	画像診断ナショナルデータベース実現のための開発研究	承認
22	一部変更	17–219	循環器内科・ 心血管睡眠呼吸医学講座	睡眠時無呼吸(SA)を合併した2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬の効果 に関する探索的臨床試験	承認
23	一部変更	17–250	整形外科・スポーツ診療科	橈骨遠位端骨折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
24	一部変更	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
25	一部変更	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	一部変更	18–101	消化器内科	肝炎ウィ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	一部変更	18-102	消化器内科	門脈圧亢進症治療に関する研究 ―過去10年の変遷と今後5年のフォロー	承認
28	一部変更	18-129	がん治療センター	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	承認
29	一部変更	18–179	循環器内科	乳癌化学療法遠隔期における心血管合併症に関するヒストリカルコホート研究(観察研究)	承認
30	一部変更	18-240	呼吸器内科	切除肺検体および胸腔洗浄液を使用した気胸を生じる嚢胞性肺疾患の 病態解析	承認
31	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

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
32	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
33	一部変更	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
34	一部変更	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
35	一部変更	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
36	一部変更	19–117	小児科·思春期科	小児胆汁うつ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
37	一部変更	19-257	膠原病内科学	シャープ株式会社と共同による関節リウマチ患者の関節超音波検査を光 学カメラを用いた画像解析で代替することを目指すパイロット研究	承認
38	一部変更	19-279	呼吸器内科	自己免疫疾患合併非小細胞肺がん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
39	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
40	一部変更	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
41	一部変更	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

## (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	14-086	消化器内科	低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験	承認
2	終了	16-084	呼吸器外科	肺切除患者における術後呼吸機能評価(非介入観察研究)	承認
3	終了	16-085	呼吸器外科	呼吸器外科術前患者における労作時の酸素化評価(非介入観察研究)	承認
4	終了	16-288	麻酔科・ペインクリニック	肺悪性腫瘍手術および膝関節置換術後の遷延性術後痛前向き調査	承認
5	終了	17-016	小児科·思春期科	川崎病における便中蛋白漏出の検討	承認
6	終了	17-084	循環器内科	大腿膝窩動脈領域における血管内治療の多施設前向きレジストリー研究	承認
7	終了	17-149	産科·婦人科	体外受精における経腟超音波下採卵時の合併症発症頻度とリスク要因に 関する後方視的検討	承認
8	終了	17–152	薬剤部	小児領域におけるバンコマイシン薬物動態母集団解析に基づく新規投与 設計法の確立(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
9	終了	17–215	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(5日内服9日休薬) +Bevacizumab併用療法:第II相試験JTAS-102 and Bevacizumab as Salvage line chemotherapy for colorectal cancer. [TAS-CC4 Study]	承認
10	終了	17-262	放射線科	膠芽腫のIDH遺伝子変異と関連するMRI画像所見の検討	承認
11	終了	18-026	消化器内科	10mm 以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験	承認
12	終了	18-123	呼吸器内科	EGFRチロシンキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬の投与順・投与間隔と間質性肺疾患発症リスクの関連を検討する多施設共同後ろ向き観察研究(NEJ040)	承認
13	終了	18-135	血液内科	成人における血小板増多症患者(45万/µI以上)の原因疾患、および臨床的 特徴に関する後方視的臨床研究	承認
14	終了	18-174	循環器内科学講座	弁膜症に対する診断・予後に関する後ろ向き観察研究(多施設共同研究)	承認
15	終了	18-196	脳神経外科・ 脳神経血管内治療学講座	脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実態調査	承認
16	終了	18-289	呼吸器外科	肺癌充実成分径の術前評価についての検討(非介入試験)	承認
17	終了	19-013	呼吸器外科	薄切CTで充実性腫瘍と部分充実腫瘍を呈する肺癌における病理学的臓側胸膜浸潤(VPI)の予後への影響の解析	承認
18	終了	19-032	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	承認
19	終了	19-119	乳腺腫瘍学講座	医療保険/職業別にみた乳癌患者の受療行動の比較に関する研究	承認
20	中止	19-181	脳神経外科学講座	患者の援助要請を支援するアプリ(仮称)が患者満足度及び看護援助の ワークフローに与える影響(パイロット試験)	承認
21	終了	19-200	麻酔科・ ペインクリニック	ロボット支援下胸部手術(Robot assisted thoracic surgery, RATS)患者における周術期体温変化についての後ろ向き検討	承認
22	終了	19-210	小児科·思春期科	潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調節薬投与と 治療効果の検討	承認
23	終了	20-055	放射線科	乳癌に対する術前乳腺MRIで指摘された随伴所見におけるDigital Breast Tomosynthesisの検出能	承認

# (4)その他の事項

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果	
1	中止	18-187		DPE(dural puncture epidural)とCSEA(combined spinal-epidural anesthesia) による無痛分娩導入後の胎児遷延一過性徐脈の非ランダム化比較研究(前向き非ランダム化比較研究)	中止 (取り下げ)	

#### (5)症例報告書等倫理事項確認申請

- (6)生体部分肝移植について 該当なし
- (7) 2020年10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委員会未提出分一覧 該当なし。

#### 4.次回の病院倫理員会について

次回は、2020年12月15日(火) 16:00~