

2020年度 第5回 病院倫理委員会 会議の記録の概要(Web会議)

日 時: 2020年9月8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(各委員)

議 題

1. 審議事項

- | | |
|--------------------|----------------------|
| (1) 研究実施の適否 | 20件(承認 19件、条件付承認 1件) |
| (2) 一部変更 | 10件(承認 10件) |
| (3) 研究実施状況報告(継続審査) | 96件(承認 96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 | 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 | 5件 |
| (2) 迅速審査結果報告 | 56件 |
| (3) 終了・中止報告 | 33件 |
| (4) 症例報告等倫理事項
確認申請 | 6件 |
| (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 | |

2020年7月医学部研究等倫理委員会迅速審査承認案件

2020年7月医学部研究等倫理委員会通常審査承認案件

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	新規	20-153	耳鼻咽喉・頭頸科	小児閉塞性睡眠時無呼吸症を対象とした口腔筋機能療法の効果の前向き研究	承認
2	新規	20-154	呼吸器外科	JCOG1906: 「胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験」	承認
3	新規	20-156	リハビリテーション室	ランダム化比較試験による心疾患患者に対する遠隔支援の効果について	承認
4	新規	20-157	消化器内科	腹部シネMRI画像所見と腹部症状の前方視的検討	承認
5	新規	20-161	腎・高血圧内科	腎臓病患者の国際共同試験ネットワーク	承認
6	新規	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
7	新規	20-164	大腸・肛門外科	『超高精細画像の医療応用講座』 内視鏡画像の機器間の色彩標準化及び、色補正による医師視認性向上に関する研究	承認
8	新規	20-165	血液内科	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	承認
9	新規	20-166	緩和ケアセンター	母親役割をもつがんサバイバーの被援助志向性に影響を及ぼす要因	条件付承認
10	新規	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
11	新規	20-168	眼科	プロルシズマブの加齢黄斑変性に対する効果の検証	承認
12	新規	20-169	眼科	糖尿病が眼循環に与える影響の調査	承認
13	新規	20-171	眼科	人工知能を用いた眼科問診アルゴリズム開発のための研究(後方視的研究)	承認
14	新規	20-173	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	骨盤底筋群と排便機能の相関の実態調査	承認
15	新規	20-175	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	胆道拡張症における総肝管の切離断端の病理学的評価・胆管癌発生リスクの検討(後ろ向き研究)	承認
16	新規	20-177	呼吸器内科	未治療進行非小細胞肺癌における悪液質の合併と化学療法に与える影響の観察研究(NEJ050A)	承認
17	新規	20-179	リハビリテーション室	心臓外科術後の身体機能の回復とリハビリテーション進行に関連する要因の検討	承認
18	新規	20-181	肝胆膵外科	切除可能膵頭部癌に対する門脈合併切除の意義	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
19	新規	20-183	小児科・思春期科	血清疫学的解析による胆道閉鎖症発症におけるロタウイルス感染の役割解明	承認
20	新規	20-187	泌尿器外科学講座	泌尿器疾患における末梢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

(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	17-035	大腸・肛門外科	ゲノムワイドDNAメチル化解析を用いた大腸SM癌における所属リンパ節転移予測(後方視的研究)	承認
2	一部変更	18-112	消化器内科(消化器画像診断・治療研究室)	肝細胞癌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
3	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
4	一部変更	18-272	小児科・思春期科	小児炎症性腸疾患患児の疾患活動性評価における便中カルプロテクチン値の有用性の検討	承認
5	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
6	一部変更	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腸内細菌叢と病勢との関連についての検討	承認
7	一部変更	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
8	一部変更	19-068	呼吸器内科	抗線維化薬投与下慢性期特発性肺線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
9	一部変更	19-234	呼吸器内科	プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムプロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査	承認
10	一部変更	20-043	公衆衛生学講座	鍼治療とツボ押しの組合せによるツボ刺激の降圧効果に関する研究 :パイロットスタディ	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	778	腎・高血圧内科	糖尿病患者における自然経過と腎症進展・大血管障害に関与するバイオマーカーの同定	承認
2	継続審査	13-026-1	おがわ循環器内科クリニック	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
3	継続審査	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

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
4	継続審査	13-058	循環器内科	本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー Japanese Cardiac Rehabilitation Registry	承認
5	継続審査	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
6	継続審査	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
7	継続審査	14-052	泌尿器科	泌尿器癌における血中循環がん細胞(CTC)の変化	承認
8	継続審査	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
9	継続審査	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
10	継続審査	15-004	眼科	PMMAを用いた義眼台包埋術	承認
11	継続審査	15-056	産科・婦人科	BRCA1/2変異陽性邦人女性に対する予防的両側卵巣卵管摘出術の有用性の検討	承認
12	継続審査	15-064	乳腺科	免疫応答モニタリングによる新規乳癌予後予測マーカーの開発	承認
13	継続審査	15-087	循環器内科	がん患者に対する化学療法後の心機能障害に関する臨床研究 Strain sUrveillance during Chemotherapy for improving Cardiovascular OUtcome (SUCCOUR study)	承認
14	継続審査	15-099	循環器内科	冠動脈CTを用いた無症候性糖尿病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
15	継続審査	15-115	産科・婦人科	産婦人科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究	承認
16	継続審査	15-124	脳神経内科	神経変性疾患に関する臨床経過および検査、治療の有用性に関する後方視的検討	承認
17	継続審査	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
18	継続審査	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
19	継続審査	16-122	血液内科	日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究(JSH-MM-15)	承認
20	継続審査	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
21	継続審査	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

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
22	継続審査	16-127	眼科	眼内レンズ2次移植術の術後成績の検討(後方視的研究)	承認
23	継続審査	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
24	継続審査	16-135	眼科	手術室稼働時間と状況の調査(後方視的研究)	承認
25	継続審査	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
26	継続審査	16-139	乳腺科	血中循環乳癌細胞の解析	承認
27	継続審査	16-150	循環器内科	高齢心不全患者における身体的・社会的フレイルに関する疫学・予後調査～多施設前向きコホート研究～(FRAGILE-HF)	承認
28	継続審査	16-153	眼科	手術室稼働時間と状況の調査(前方視的研究)	承認
29	継続審査	16-157	下部消化管外科	大腸癌における腹水中細胞の微小環境に関する観察研究	承認
30	継続審査	16-163	てんかんセンター	難治性てんかん疾患の病態解明を目的としたレジストリ構築	承認
31	継続審査	16-171	保科医院	STD診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究	承認
32	継続審査	17-053	小児科・思春期科	Fontan手術後患者における呼吸リハビリテーションと心肺運動負荷テストを用いた運動耐用能評価	承認
33	継続審査	17-062	眼科	スポーツによる調節力およびドライアイへの影響に関する研究	承認
34	継続審査	17-087	小児科・思春期科	大動脈縮窄症術後患者における心機能低下の最新超音波評価法による解明	承認
35	継続審査	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
36	継続審査	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
37	継続審査	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 —縮腫率、指先皮膚温、大脳疲労度、大脳酸素化ヘモグロビン量、ストレスマーカ量、および単純作業量における非対照・対照試験—	承認
38	継続審査	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
39	継続審査	17-121	小児科・思春期科	1型糖尿病患者における心機能低下の最新超音波評価法による解明	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
40	継続審査	17-126	乳腺科	乳房温存療法術後の乳房照射における短期照射法の有用性および安全性の研究に関する情報、既存試料を用いた研究	承認
41	継続審査	17-128	呼吸器内科	気管支喘息における抗IgE抗体治療の効果予測に関する新規バイオマーカーの開発	承認
42	継続審査	17-136	人体病理病態学 (病理診断科)	治癒切除不能な進行・再発認定胃癌または食道胃接合部癌組織に対する抗HER2抗体を用いた免疫染色キットの染色データ取得とHER2プローブを用いた蛍光 in situ ハイブリダイゼーション(FISH)キットのHER2遺伝子の検出データ取得	承認
43	継続審査	17-138	眼科	コンタクトレンズ装用中に合併症を来した患者についての後ろ向き研究	承認
44	継続審査	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
45	継続審査	18-067	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酸化ストレスマーカーと抗酸化力の解析(後方視的研究)	承認
46	継続審査	18-081	眼科	眼および口腔内の細菌叢とドライアイおよびシェーグレン症候群との関連性の研究	承認
47	継続審査	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
48	継続審査	18-120	大腸・肛門外科	大腸早期癌の内視鏡的切除術と追加腸切除術の適応について	承認
49	継続審査	18-122	呼吸器内科	日本における気管支サーモプラスティの有用性と安全性に関する多施設共同研究	承認
50	継続審査	18-127	小児科・思春期科	小児の食物アレルギーにおける経口免疫寛容の誘導に関する前方視的検討	承認
51	継続審査	18-128	腎・高血圧内科	終末期慢性心不全における慢性腎臓病の転帰および治療介入効果についての観察研究	承認
52	継続審査	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
53	継続審査	18-130	呼吸器内科学講座	肺癌及び間質性肺炎の肺線維芽細胞を介する肺疾患病態の解明	承認
54	継続審査	18-132	消化器内科	膵粘液性嚢胞腫瘍(MCN)の検証 —多施設共同後ろ向き研究—	承認
55	継続審査	18-133	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の臨床学的特徴に関する後方視的研究	承認
56	継続審査	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
57	継続審査	18-137	泌尿器科	アジアロボット支援根治的膀胱摘除術コンソーシアムにおけるロボット支援根治的膀胱摘除術後ろ向きレジストリー研究	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
58	継続審査	18-138	眼科	エキシマレーザーによる治療的表層角膜切除術の術後成績の後ろ向き検討	承認
59	継続審査	18-139	眼科	人工知能を用いた角結膜上皮障害解析アルゴリズム開発のための研究(後ろ向き研究)	承認
60	継続審査	18-140	眼科	眼科手術における術中変化に関する後方視的研究	承認
61	継続審査	18-141	眼科	ドライアイ新診断基準におけるドライアイのコントラスト感度の検討 : 前方視的研究	承認
62	継続審査	18-142	南越谷病院	変形性膝関節症患者の身体計測値と症状との関連; 大腿周囲径・BMIと患者立脚型評価尺度との関連; 横断研究	承認
63	継続審査	18-143	てんかんセンター	脳波とMRIの機械学習によるてんかん診断・治療支援AI構築のための多施設研究	承認
64	継続審査	18-152	分子病理病態学	Deep learningを用いた病理診断支援ソフトの開発	承認
65	継続審査	18-161	呼吸器内科	内科系医療技術負荷度調査	承認
66	継続審査	18-164	てんかんセンター	頭蓋内脳派を用いた疾患バイオマーカーの開発とBMIへの応用 ～てんかん患者を対象とした皮質脳波による視覚情報解読技術開発のための観察研究～	承認
67	継続審査	18-170	てんかんセンター	希少難治性てんかんの臨床病理像に関する多施設共同観察研究	承認
68	継続審査	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
69	継続審査	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
70	継続審査	18-175	放射線科	CT画像における骨転移およびリンパ節転移疑いの病変検出方法の検討(後方視的研究)	承認
71	継続審査	18-178	放射線科	ディープラーニング機械学習モデルによる認知症疾患の脳血流SPECT診断支援の研究	承認
72	継続審査	18-180	脳神経外科学講座	多孔化カバードステント(NCVC-CS1)留置症例の長期安全性観察研究	承認
73	継続審査	19-123	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2	承認
74	継続審査	19-124	免疫病・がん先端治療学講座	CD26陽性の白血病幹細胞を標的とした慢性骨髄性白血病の新規治療の基礎的検討	承認
75	継続審査	19-130	革新的医療技術開発研究センター	「凹凸形状ショルダーストラップ搭載バッグ」による負担軽減メカニズムの解明 ークロスオーバー試験ー	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
76	継続審査	19-133	呼吸器内科学講座	多様性に着目したリンパ脈管筋腫症の胸部HRCT解析研究	承認
77	継続審査	19-134	呼吸器内科学講座	保存検体を用いた新規遺伝子解析技術によるリンパ脈管筋腫症の病態解明	承認
78	継続審査	19-139	大腸・肛門外科	pStage II 大腸癌に対するOSNA法によるリンパ節微小転移診断意義の検討	承認
79	継続審査	19-140	大腸・肛門外科	大腸癌同時性肝転移切除症例におけるオキサリプラチンを用いた術後補助化学療法の意義に関する後方視的検討	承認
80	継続審査	19-143	消化器内科	上部消化管内視鏡検査における腫瘍性病変の拾上げ・鑑別の診断を支援するAI開発に向けた内視鏡画像および診療データの取得	承認
81	継続審査	19-145	小児外科学講座	新生児・乳児腸内細菌中に存在する免疫寛容誘導細菌の同定	承認
82	継続審査	19-146	小児科・思春期科	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究(ALL-18)	承認
83	継続審査	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
84	継続審査	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
85	継続審査	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
86	継続審査	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
87	継続審査	19-157	麻酔科・ペインクリニック	術前外来における各職種による介入の実態調査(後ろ向きコホート研究)	承認
88	継続審査	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
89	継続審査	19-161	耳鼻咽喉・頭頸科	小児閉塞性睡眠無呼吸症における周術期CPAP管理の有用性に関する検討	承認
90	継続審査	19-162	呼吸器内科	抗IL-5抗体治療における抗IL-5抗体製剤の血中濃度推移	承認
91	継続審査	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
92	継続審査	19-169	糖尿病・内分泌内科	1型糖尿病患者の食事、睡眠、身体活動量、治療実態とQuality of Life(QOL)との関連性のコホート調査	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	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
94	継続審査	19-172	泌尿器科	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	承認
95	継続審査	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
96	継続審査	19-177	麻酔科・ペインクリニック	慢性疼痛患者における発達障害の関与に関する研究	承認

※NO.2、NO.31、NO.37、NO.62 外部からの審査依頼

(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	18-046	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
3	既条件付	20-079	消化器内科	水素ガス吸入の潰瘍性大腸炎に対する無作為化二重盲検並行群間試験	承認
2	既条件付	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
4	既条件付	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
5	既条件付	20-135	神経学講座	人工知能 (AI) 問診システムの妥当性に関する研究	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	20-148	救急科	COVID-19の重症肺炎に対する副腎皮質ステロイドの生存率上昇効果を検証するシングルアーム単施設非盲検前向き観察試験	承認
2	新規	20-149	膠原病内科学講座	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染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
3	新規	20-150	循環器内科	医療従事者感染リスク低減を目指した、軽症SARS-CoV2 感染者等の遠隔管理システムの妥当性検証	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
4	新規	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
5	新規	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
6	新規	20-155	呼吸器外科	JCOG1906の「胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群 検証的試験」患者に対してのJCOG-バイオバンクジャパン連携バイオバンク への試料の提供と将来への利用について	承認
7	新規	20-158	循環器内科	冠動脈の中等度狭窄を有する患者を対象とした冠動脈プラーク、 心臓弁石灰化の2年後の変化に関する前向き観察研究	承認
8	新規	20-159	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)の測定位置に関する 研究	承認
9	新規	20-160	循環器内科	20歳以下完全皮下植込み型除細動器(S-ICD)に関する多施設共同研究	承認
10	新規	20-162	脳神経内科	パーキンソン病患者における運動量に影響する要因についてのアンケート 調査(国際多施設共同試験)	承認
11	新規	20-170	眼科	視覚障害者が求める読書能力や補装具の妥当性に関する調査研究	承認
12	新規	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
13	新規	20-174	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	胆道拡張症における総肝管の切離断端の病理学的評価・胆管癌発生 リスクの検討(前向き研究)	承認
14	新規	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
15	新規	20-178	呼吸器内科学講座	Droplet digital PCR 法による治療前EGFR T790M 陽性の非小細胞肺癌にお ける EGFR-TKI の有効性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究 (WJOG13119L)	承認
16	新規	20-180	乳腺科	高齢者と若年者のトリプルネガティブ(TN)乳癌の遺伝子発現の比較	承認
17	新規	20-182	小児科・思春期科	成長障害を伴う乳幼児重症アトピー性皮膚炎の臨床像についての多施設共 同症例集積研究	承認
18	新規	20-184	小児科・思春期科	小児におけるヘリコバクター・ピロリ感染症と慢性免疫性血小板減少症との 関連について	承認
19	新規	20-185	小児科・思春期科	小児小腸バルーン内視鏡に関する実態調査:治療内視鏡・腹部術後内視鏡 の有効性と安全性	承認
20	新規	20-186	膠原病・リウマチ内科	本邦におけるリツキシマブのループス腎炎に対する使用実態に関する 後ろ向き調査研究	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
21	新規	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
22	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
23	一部変更	13-063	消化器内科	大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の長期予後に関する観察研究	承認
24	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
25	一部変更	16-122	血液内科	日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究(JSH-MM-15)	承認
26	一部変更	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
27	一部変更	18-029	呼吸器内科	吸入手技の再指導によるCOPD患者の吸入デバイス満足度の変化に関する調査研究	承認
28	一部変更	18-113	プロバイオティクス研究講座	Bifidobacterium breveヤクルト株(BBG-01)の投与が、計画的帝王切開出生児の腸内細菌叢ならびに乳児の成長に及ぼす影響の検証試験-プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較法-	承認
29	一部変更	18-133	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の臨床学的特徴に関する後方視的研究	承認
30	一部変更	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
31	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
32	一部変更	19-062	てんかんセンター	頭蓋内脳波を用いた疾患バイオマーカーの開発とBMIへの応用 ~てんかん患者を対象とした皮質脳波による聴覚情報解読技術開発のための観察研究	承認
33	一部変更	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
34	一部変更	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
35	一部変更	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
36	一部変更	19-147	小児科・思春期科	小児胆汁うっ滞性肝疾患のかゆみの自然歴の解析	承認
37	一部変更	19-224	消化器内科	切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者におけるFGFR2遺伝子融合の頻度を調査する観察研究	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
38	一部変更	19-232	糖尿病・内分泌内科	レセプトデータを活用した1型糖尿病症例抽出研究	承認
39	一部変更	19-241	呼吸器内科学講座	切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究：日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究（JEWEL-IN）	承認
40	一部変更	19-244	難治性疾患診断・治療学	認知症に関するマイクロバイオーム・バイオマーカーの解析研究	承認
41	一部変更	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
42	一部変更	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
43	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
44	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
45	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
46	一部変更	20-038-2	九段下駅前ココロクリニック	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
47	一部変更	20-038-3	医療法人社団嗣業の会豊原こどもクリニック	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
48	一部変更	20-038-4	医療法人順徳会豊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
49	一部変更	20-038-5	医療法人順徳会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
50	一部変更	20-038-6	医療法人順徳会豊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
51	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
52	一部変更	20-038-8	医療法人博善会	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
53	一部変更	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
54	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
55	一部変更	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

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
56	一部変更	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

※NO.44～NO.51 外部からの審査依頼

(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	456	呼吸器内科	呼吸機能検査・呼気一酸化窒素濃度からみたoutgrow群、成人喘息群、正常群の比較検討	承認
2	終了	13-166	耳鼻咽喉・頭頸科	PVDF フィルムを用いた内視鏡下副鼻腔手術時の眼球微小変位計測	承認
3	終了	14-191	消化器内科	非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)患者におけるライソゾーム酸性リパーゼ活性の測定	承認
4	終了	15-055	産科・婦人科	産後対人関係障害予防介入プログラムの効果に関する多施設共同研究	承認
5	終了	15-144	呼吸器内科	PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	承認
6	終了	15-178	革新的医療技術開発研究センター	高齢者における複合疾患構造の把握と治療および予防の開発(後ろ向き研究)	承認
7	終了	16-030	呼吸器内科	間質性肺炎における気管支肺泡洗浄液中リンパ球分画に関する網羅的解析	承認
8	終了	16-070	小児科・思春期科	小児潰瘍性大腸炎患児に対する酪酸菌とレジスタントスターチ投与による、便中酪酸と制御性T細胞への影響に関するランダム化比較試験	承認
9	中止	16-270	肝・胆・膵外科	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～前向き多施設共同研究～	承認
10	中止	17-033	小児外科・小児泌尿生殖器外科	サージカルベビーにおける唾液中サイトカイン分析	承認
11	中止	17-097	呼吸器内科	特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル(分割)+ペバシズマブ療法の認容性試験	承認
12	中断	17-156	小児外科・小児泌尿生殖器外科	小児がん患者の口腔内ケアと腸内細菌叢の関連性に関する研究	承認
13	終了	17-173	産科・婦人科	構造方程式モデリングを用いた乳児の気質と母親のメンタルヘルスの因果関係の分析 (通称「続産前・産後健やかプログラム研究」)	承認
14	終了	17-177	総合診療科	筋肉量・内臓脂肪蓄積量/体重が、生体に及ぼす諸影響についての後方視的調査	承認
15	終了	17-248	血液内科	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(N—STOP216試験)Discontinuation study of nilotinib in patients with chronic myeloid leukemia who have maintained complete molecular remission for at least 2 years: the prospective, multicenter stop study in Japan adult leukemia study group (JALSG-N-STOP216)	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
16	終了	17-249	血液内科	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(D—STOP216試験)Discontinuation study of nilotinib in patients with chronic myeloid leukemia who have maintained complete molecular remission for at least 2 years: the prospective, multicenter stop study in Japan adult leukemia study group (JALSG-D—STOP216)	承認
17	中止	17-277	膠原病・リウマチ内科	食道症状を有する強皮症患者に対するアコチアミドの有用性	承認
18	終了	17-283	糖尿病・内分泌内科	シンバイオティクス(乳酸菌・ビフィズス菌/オリゴ糖類食品)による2型糖尿病の慢性炎症に及ぼす効果の検討	承認
19	終了	18-019	泌尿器科	シスプラチンによる急性腎障害と長期腎機能に対する後ろ向き研究	承認
20	終了	18-047	小児科・思春期科	既存の医療情報を活用した効率的な小児がん長期フォローアップ計画の策定と妥当性の評価に関する研究	承認
21	終了	18-114	膠原病・リウマチ内科	関節リウマチの治療薬と合併症との関連に関する研究(後方視的研究)	承認
22	終了	18-190	消化器内科	早期胃癌の組織型診断に対する狭帯域光併用拡大内視鏡の有用性及び安全性を評価するための多施設共同第II相試験	承認
23	中止	18-210	泌尿器科	男性更年期障害におけるテストステロン補充療法が空間認知機能に与える影響の検討	承認
24	終了	18-211	膠原病・リウマチ内科	ASAS-Per SpA(脊椎関節炎の末梢性病変についての研究) ～国際的多施設共同のアンケートを用いた脊椎関節炎末梢病変についての横断研究～	承認
25	終了	18-217	整形外科・スポーツ診療科	不安定型大腿骨頸部骨折に対する前方アプローチを用いた人工股関節全置換術の安全性の後ろ向き研究 —大腿骨近位部骨折に対する骨接合術との比較—	承認
26	終了	19-082	消化器内科	肝細胞癌と転移性肝がんにおけるオートファジー関連蛋白の発現と臨床的特徴に関する比較検討・後方視的研究	承認
27	終了	19-103	薬剤部	順天堂大学医学部附属順天堂医院におけるテイコプラニンの負荷投与方法の実態調査(後方視的研究)	承認
28	終了	19-130	革新的医療技術開発研究センター	「凹凸形状ショルダーストラップ搭載バッグ」による負担軽減メカニズムの解明—クロスオーバー試験—	承認
29	中止	19-158	皮膚科学講座	ダリエー病、ヘイリーヘイリー病、グローバー病の皮膚組織解析	承認
30	終了	19-185	小児科・思春期科	小児期発症炎症性腸疾患関連隣炎と高アマラーゼ/リパーゼ血症に関する当科10年間の検討	承認
31	終了	19-208	小児科・思春期科	痔瘻を合併した小児Crohn病に対する生物学的製剤の治療効果についての検討	承認
32	終了	19-209	小児科・思春期科	小児炎症性腸疾患に対する広島漢方の使用実態についてのアンケート調査	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
33	終了	19-278	麻酔科・ペインクリニック	食道癌開胸・開腹手術と鏡視下手術の術後ICUにおける経過の比較検討	承認

(4)症例報告書等倫理事項確認申請
6件

(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
2020年7月医学部研究等倫理委員会迅速審査承認案件
2020年7月医学部研究等倫理委員会通常審査承認案件

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10月20日(火) 16:00～