

## 2020年度 第4回 病院倫理委員会 会議の記録の概要(web会議)

日 時: 2020年7月28日

場 所: A棟3階 革新的医療技術開発研究センター内会議室

委 員: 奥澤委員長

東海林・松下・野澤・磯田・鶴澤・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        | 63件(承認 57件、条件付承認 4件、不承認(取り下げ) 2件) |
| (2)一部変更           | 11件(承認 10件、条件付承認 1件)              |
| (3)研究実施状況報告(継続審査) | 115件(承認 115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                    | 1件                 |
| (2)迅速審査結果報告                    | 50件(COVID19関連申請5件) |
| (3)終了・中止報告                     | 32件                |
| (4)症例報告等倫理事項<br>確認申請           | 8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6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

|    | 審査区分 | 受付番号     | 申請科                           | 課題名   | 審査結果  |
|----|------|----------|-------------------------------|---|-------|
| 1  | 新規   | 20-038-4 | 医療法人順齢會<br>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    |
| 2  | 新規   | 20-038-5 | 医療法人順齢會<br>おだやかライフ<br>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    |
| 3  | 新規   | 20-038-6 | 医療法人順齢會<br>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    |
| 4  | 新規   | 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    |
| 5  | 新規   | 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    |
| 6  | 新規   | 20-078   | 循環器内科学講座                      | 心臓リハビリテーション維持期におけるアミノ酸量を考慮した栄養指導による健康状態への効果—無作為化比較試験—           | 承認    |
| 7  | 新規   | 20-079   | 消化器内科                         | 潰瘍性大腸炎に対する水素ガス吸入の無作為化二重盲検並行群間試験                                 | 条件付承認 |
| 8  | 新規   | 20-080   | 脳神経内科                         | パーキンソン病の不安に対する小グループオンライン認知行動療法の実行可能性および有効性に関する無作為化順番待ちリスト対照比較試験 | 承認    |
| 9  | 新規   | 20-081   | 麻酔科・ペインクリニック                  | 重症患者の急性腎障害予測因子としての近赤外線分光法による腎酸素飽和度の有用性:前向き観察研究                  | 承認    |
| 10 | 新規   | 20-082   | 麻酔科・ペインクリニック                  | 術前外来が予定手術の中止に与える影響(後ろ向きコホート研究)                                  | 承認    |
| 11 | 新規   | 20-084   | 消化器内科                         | 自己免疫性肝炎における再燃リスク因子の後方視的検討                                       | 承認    |
| 12 | 新規   | 20-085   | 呼吸器内科                         | 特発性間質性肺炎患者における続発性気胸の多施設共同後方視的検討                                 | 承認    |
| 13 | 新規   | 20-086   | 呼吸器内科                         | 進行性線維化を伴う間質性肺疾患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    |
| 14 | 新規   | 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    |
| 15 | 新規   | 20-088   | 血液内科                          | テロシンキナーゼ阻害剤治療を受けた慢性骨髄性白血病患者における長期予後および有害事象に関する探索的研究             | 承認    |
| 16 | 新規   | 20-089   | 眼科                            | 自己免疫性網膜症に関する網膜自己抗体の解明   | 承認    |
| 17 | 新規   | 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                   | 条件付承認 |
| 18 | 新規   | 20-091   | 眼科                            | 人工知能(AI)を用いた白内障画像診断スマートフォンアプリケーションの開発のための研究                     | 承認    |
| 19 | 新規   | 20-092   | 眼科                            | スマートフォンアプリケーション「ドライアイリズム」の妥当性と信頼性の研究:前方視的観察研究                   | 承認    |

|    | 審査区分 | 受付番号   | 申請科               | 課題名   | 審査結果         |
|----|------|--------|-------------------|---|--------------|
| 20 | 新規   | 20-093 | 心臓血管外科学           | 左房容積と左心耳組織の関連についての研究  | 承認           |
| 21 | 新規   | 20-094 | 脳神経外科             | 脳動脈瘤に対するフローダイバーター治療の中長期成績に関する後方視的研究                                 | 承認           |
| 22 | 新規   | 20-095 | 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 -パルスライダー、Woven EndoBridgeデバイス- | 承認           |
| 23 | 新規   | 20-096 | 大腸・肛門外科           | 内視鏡外科手術の多施設データベース構築   | 承認           |
| 24 | 新規   | 20-099 | 呼吸器外科             | 再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌を対象とした 術前 Nivolumab 施行例に関する観察研究                 | 承認           |
| 25 | 新規   | 20-100 | 呼吸器外科             | Digital drainage systemにおける術後Massive air leak症例の術後経過および短期成績の検討      | 承認           |
| 26 | 新規   | 20-101 | 形成外科              | 3Dモニター下マイクロサージャリーと従来型顕微鏡下マイクロサージャリーを用いた血管吻合手技に関する後ろ向き観察研究           | 承認           |
| 27 | 新規   | 20-102 | 泌尿器科              | 本邦の常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者における脳動脈瘤の発症とスクリーニングの実態調査                    | 不承認<br>(取下げ) |
| 28 | 新規   | 20-103 | 放射線科              | 腎血管筋脂肪腫の予防的腎動脈塞栓術と塞栓術後の血清LDHの最大値との相関性に関する後ろ向き検討                     | 承認           |
| 29 | 新規   | 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                    | 条件付承認        |
| 30 | 新規   | 20-105 | 放射線治療学講座          | ヘリカルトモセラピーを使用した全身照射における修正できないセットアップエラーの線量的影響と対策の検討(後ろ向き研究)          | 承認           |
| 31 | 新規   | 20-107 | 乳腺腫瘍学講座           | 乳がん手術後患者のリンパ浮腫発症の予防に対するセルフマネジメントとQOLの関連                             | 承認           |
| 32 | 新規   | 20-109 | 産科・婦人科            | 日本における胎児心筋ストレインの正常値作成のための多施設共同研究                                    | 承認           |
| 33 | 新規   | 20-110 | 産科・婦人科            | 胎児心拍変動を利用した胎児の健全性評価の新しい試み   | 承認           |
| 34 | 新規   | 20-111 | 産科・婦人科            | 低用量ピル内服のための事前血液スクリーニング項目の選定の試み                                      | 承認           |
| 35 | 新規   | 20-113 | 小児科・思春期科          | 炎症性疾患の迅速診断と病態解明を目的としたバイオマーカー探索研究                                    | 承認           |
| 36 | 新規   | 20-114 | 小児科・思春期科          | 母乳中D-/L-アミノ酸についての検討   | 承認           |
| 37 | 新規   | 20-115 | 小児科・思春期科          | 層別ストレイン解析を用いた小児から若年成人までの炎症性腸疾患患者の左室機能評価                             | 承認           |
| 38 | 新規   | 20-116 | 小児科・思春期科          | 心電計を用いた小児疾患における自律神経機能解析   | 承認           |
| 39 | 新規   | 20-118 | 小児外科・小児泌尿生殖器外科    | 小児の単純性虫垂炎に対する抗生剤治療の評価   | 承認           |

|    | 審査区分 | 受付番号   | 申請科                | 課題名  | 審査結果  |
|----|------|--------|--------------------|--|-------|
| 40 | 新規   | 20-119 | 小児外科・<br>小児泌尿生殖器外科 | A型(Long-gap)食道閉鎖症術後 長期経過観察例のQOL調査                  | 承認    |
| 41 | 新規   | 20-120 | 小児外科・<br>小児泌尿生殖器外科 | 全結腸型ヒルシュスブルグ病 術後長期観察例のQOL調査                        | 承認    |
| 42 | 新規   | 20-122 | 循環器内科              | 心臓ペースメーカーを植え込んだ患者の年齢、性別、診断名について年代別に比較した後ろ向き研究      | 承認    |
| 43 | 新規   | 20-123 | 循環器内科              | JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析                    | 承認    |
| 44 | 新規   | 20-124 | 循環器内科              | 心房細動の発症および病態進展に関わるバイオマーカーの探索研究                     | 承認    |
| 45 | 新規   | 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    |
| 46 | 新規   | 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    |
| 47 | 新規   | 20-127 | 循環器内科              | 人工知能を用いた心電図非同期胸部CTからの冠動脈カルシウム予測モデルの構築              | 承認    |
| 48 | 新規   | 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<br>-多施設共同研究-              | 承認    |
| 49 | 新規   | 20-129 | 整形外科・スポーツ診療科       | 変形性膝関節症の新規バイオマーカーの検討                               | 承認    |
| 50 | 新規   | 20-130 | 整形外科・スポーツ診療科       | 特発性大腿骨頭壊死症に対する人工股関節全置換術術後成績の後ろ向き調査                 | 承認    |
| 51 | 新規   | 20-132 | 脳神経内科              | 婦人科良性疾病(子宮筋腫、子宮内膜症、子宮腺筋症)に伴う脳梗塞に関する多施設共同研究         | 承認    |
| 52 | 新規   | 20-133 | 脳神経内科              | 経食道心エコーを用いた脳塞栓症の塞栓源、治療、予後に関する観察研究                  | 承認    |
| 53 | 新規   | 20-134 | 神経学講座              | 筋萎縮性側索硬化症(ALS)の診断基準に関する後ろ向き研究                      | 承認    |
| 54 | 新規   | 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                           | 条件付承認 |
| 55 | 新規   | 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<br>-後ろ向き観察研究-           | 承認    |
| 56 | 新規   | 20-138 | 薬剤部                | 薬剤師の抗菌薬適正使用支援チーム専従化によるカルバペネム系抗菌薬長期投与症例介入効果の後方視的調査  | 承認    |
| 57 | 新規   | 20-139 | 薬剤部                | バンコマイシンとタゾバクタム/ピペラシリンの併用療法における急性腎障害発症頻度の検討(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         |
|----|------|--------|------------|--|--------------|
| 58 | 新規   | 20-140 | 臨床検査医学講座   | 急性冠症候群後の超早期における血中脂質プロファイル変動に関する観察研究                          | 承認           |
| 59 | 新規   | 20-142 | 臨床検査部      | ALP、LDの国際標準法(IFCC法)への変更に伴う試薬性能評価                             | 承認           |
| 60 | 新規   | 20-143 | 耳鼻咽喉・頭頸科   | アレルギー性鼻炎患者における使用薬剤の満足度と睡眠の関連性の検討                             | 承認           |
| 61 | 新規   | 20-144 | 膠原病・リウマチ内科 | 菌血症合併全身性エリテマトーデス患者の予後に関する後方視的研究                              | 承認           |
| 62 | 新規   | 20-146 | 糖尿病・内分泌内科  | 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          | 不承認<br>(取下げ) |
| 63 | 新規   | 20-147 | 看護部        | 育児ストレス、ワーク・ライフ・バランスの不均衡が父親の産後うつに及ぼす影響<br>～出生後1ヶ月と3ヶ月の縦断研究から～ | 承認           |

※NO.1～5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 | 16-287   | 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)<br>(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<br>(後ろ向き研究)) | 承認    |
| 2  | 一部変更 | 18-303   | 消化器内科               | 肝門部悪性胆管狭窄に対するplastic stent胆管内留置法の有用性の検討<br>～多施設共同ランダム化比較試験～                  | 承認    |
| 3  | 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    |
| 4  | 一部変更 | 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    |
| 5  | 一部変更 | 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の解明                            | 承認    |
| 6  | 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    |
| 7  | 一部変更 | 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   | 条件付承認 |
| 8  | 一部変更 | 20-038   | 革新的医療技術<br>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    |
| 9  | 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    |
| 10 | 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    |

|    | 審査区分 | 受付番号     | 申請科                       | 課題名                                  | 審査結果 |
|----|------|----------|---------------------------|--------------------------------------|------|
| 11 | 一部変更 | 20-038-3 | 医療法人社団 嗣業の会<br>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.9～11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  | 継続審査 | 14     | 病理・腫瘍学講座     | 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   |
| 2  | 継続審査 | 412    | 乳腺科          | RNA発現プロファイル解析による乳癌術後予後の有用性の研究  | 承認   |
| 3  | 継続審査 | 12-060 | 膠原病・リウマチ内科   | 関節リウマチ・膠原病疾患における関節・表在エコー検査の有用性の検討  | 承認   |
| 4  | 継続審査 | 13-037 | 消化器内科        | 抗血栓薬服用者の早期胃癌に対する内視鏡治療(ESD/EMR)における消化器内視鏡診療ガイドラインの妥当性の検討  | 承認   |
| 5  | 継続審査 | 13-039 | 循環器内科        | 資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変(CTO)に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)のレジストリー(Japanese CTO PCI Expert Registry) | 承認   |
| 6  | 継続審査 | 13-046 | 泌尿器科         | da Vinci Si Surgical System によるロボット支援泌尿器腹腔鏡手術に関する臨床研究  | 承認   |
| 7  | 継続審査 | 13-068 | 臨床検査部        | 抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生に関するレトロスペクティブ研究   | 承認   |
| 8  | 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   |
| 9  | 継続審査 | 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   |
| 10 | 継続審査 | 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   |
| 11 | 継続審査 | 15-069 | 総合診療科        | HIV患者の医療費に影響を及ぼす因子の解析  | 承認   |
| 12 | 継続審査 | 15-073 | 放射線科         | 脳神経疾患に対するMRI検査後に各種撮像法を算出する新たな方法(Synthetic MRI)の検証  | 承認   |
| 13 | 継続審査 | 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   |
| 14 | 継続審査 | 15-148 | 泌尿器科         | 泌尿器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   |
| 15 | 継続審査 | 16-065 | 小児科・思春期科     | 加齢に伴う抗酸化作用とDNA修復能の変化およびそれらのH.pylori関連胃癌発生との関連性の検討  | 承認   |
| 16 | 継続審査 | 16-083 | 腎・高血圧内科      | 糖尿病性腎症例を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究(前向きコホートスタディー)   | 承認   |
| 17 | 継続審査 | 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   |

|    | 審査区分 | 受付番号   | 申請科        | 課題名   | 審査結果 |
|----|------|--------|------------|---|------|
| 18 | 継続審査 | 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   |
| 19 | 継続審査 | 16-094 | 膠原病・リウマチ内科 | 関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究  | 承認   |
| 20 | 継続審査 | 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   |
| 21 | 継続審査 | 16-096 | 乳腺科        | 乳癌転移巣における予後予測マーカーの検索  | 承認   |
| 22 | 継続審査 | 16-097 | 乳腺科        | 非浸潤性乳癌における浸潤形成機序の解明   | 承認   |
| 23 | 継続審査 | 16-101 | 形成外科       | ヒト組織に存在する血管内皮幹細胞の分離及び同定に関する研究   | 承認   |
| 24 | 継続審査 | 16-103 | 膠原病・リウマチ内科 | 日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究                                  | 承認   |
| 25 | 継続審査 | 16-124 | 大腸・肛門外科    | 次世代シーケンサーを用いた直腸切除術、回腸瘻造設後の腸内細菌叢の変化についての解析   | 承認   |
| 26 | 継続審査 | 16-125 | 眼科         | 眼科患者におけるFunctional Vision Scoreについての前向き観察研究   | 承認   |
| 27 | 継続審査 | 17-040 | 泌尿器科       | 感染症核酸検出に資するトランスレーショナル研究   | 承認   |
| 28 | 継続審査 | 17-049 | 放射線科       | MRI拡散強調像における拡散時間の影響と病態解析(後方視的研究)  | 承認   |
| 29 | 継続審査 | 17-055 | リハビリテーション科 | パーキンソン病患者における足圧分析・歩行解析  | 承認   |
| 30 | 継続審査 | 17-056 | 呼吸器内科      | 既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験  | 承認   |
| 31 | 継続審査 | 17-063 | 眼科         | スポーツ競技者におけるドライアイに関する研究  | 承認   |
| 32 | 継続審査 | 17-067 | リハビリテーション科 | 脳卒中片麻痺患者に対する随意筋活動トリガー反復経頭蓋磁気刺激の上肢運動機能に対する効果の検討  | 承認   |
| 33 | 継続審査 | 17-071 | 循環器内科学     | 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究<br>All Nippon AF In Elderly Registry - ANAFIE Registry - | 承認   |
| 34 | 継続審査 | 17-073 | 泌尿器科       | アジア人の去勢抵抗性前立腺癌におけるAndrogen Splice Variant 7の検出とその意義(多施設国際共同前向き観察研究)                       | 承認   |
| 35 | 継続審査 | 17-075 | 眼科         | 網膜変性疾患における網膜自己抗体の検討   | 承認   |
| 36 | 継続審査 | 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   |
| 37 | 継続審査 | 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   |

|    | 審査区分 | 受付番号   | 申請科     | 課題名   | 審査結果 |
|----|------|--------|---------|---|------|
| 38 | 継続審査 | 17-079 | 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(retrospective study) | 承認   |
| 39 | 継続審査 | 17-082 | 消化器内科   | 大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究   | 承認   |
| 40 | 継続審査 | 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   |
| 41 | 継続審査 | 17-085 | 臨床検査部   | 日本光電工業が開発した検査機器および試薬の性能検証およびユーザビリティ評価   | 承認   |
| 42 | 継続審査 | 17-088 | 眼科      | ドライアイと生活習慣の関連の検討(後方視的研究)  | 承認   |
| 43 | 継続審査 | 17-089 | 腎・高血圧内科 | 慢性腎臓病における末梢動脈疾患の新規バイオマーカーの確立  | 承認   |
| 44 | 継続審査 | 17-091 | 循環器内科   | 冠動脈CTを用いた家族性高コレステロール血症(FH)患者におけるスクリーニングの意義と冠動脈プラーク進展と心血管イベントに対する検討                          | 承認   |
| 45 | 継続審査 | 17-092 | 放射線科    | 人工知能を用いた画像診断補助の研究(後ろ向き観察研究)   | 承認   |
| 46 | 継続審査 | 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   |
| 47 | 継続審査 | 17-109 | 放射線科    | 3Dプリンティングを用いた冠動脈血流予測モデルの研究(後方視的研究)  | 承認   |
| 48 | 継続審査 | 17-118 | 放射線科    | MRA画像による未破裂脳動脈瘤診断を支援するAIソフトウェアの性能評価(後方視的研究)   | 承認   |
| 49 | 継続審査 | 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   |
| 50 | 継続審査 | 17-193 | 循環器内科   | 出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究  | 承認   |
| 51 | 継続審査 | 17-208 | 総合診療科   | 機械学習を使用した薬剤在庫管理システムの開発と有効性評価  | 承認   |
| 52 | 継続審査 | 18-012 | 循環器内科   | 新規わが国における心臓植え込み型デバイス治療の登録調査<br>New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR)      | 承認   |
| 53 | 継続審査 | 18-013 | 循環器内科   | カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-ABLレジストリ)  | 承認   |
| 54 | 継続審査 | 18-032 | 公衆衛生学講座 | 小児における睡眠呼吸障害と注意不足や多動に関する疫学調査 IV<br>(文京区・東大和市 子どもの睡眠生活調査)                                    | 承認   |
| 55 | 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   |
| 56 | 継続審査 | 18-061 | 総合診療科   | HIV感染症患者に対して抗HIV薬とICT(服薬支援ネットワーク)および多職種連携強化の実施による服薬支援を12週間実施した時の有用性の検討                      | 承認   |
| 57 | 継続審査 | 18-074 | 脳神経外科   | 心電図解析を用いたてんかん発作の検知・予知・鑑別診断プログラムの開発のための研究  | 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 | 18-079 | 消化器低侵襲外科      | 薬物代謝酵素カルボキシルエステラーゼの胃癌における発現調節機構の解明   | 承認   |
| 59 | 継続審査 | 18-082 | 眼科            | 白内障術後のドライアイ発症因子の検討(後方視的研究)   | 承認   |
| 60 | 継続審査 | 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   |
| 61 | 継続審査 | 18-085 | 臨床検査部         | 先進医療としてのウイルスに起因する難治性の眼感染症疾患に対する迅速診断(PCR法)  | 承認   |
| 62 | 継続審査 | 18-089 | 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虫垂内菌叢解析   | 承認   |
| 63 | 継続審査 | 18-091 | 循環器内科         | 急性心不全患者における利尿薬反応性尿中ナトリウム排泄定量による利尿薬抵抗性の検討—多施設前向き観察研究—<br>Diuretic Resistance Measured by Sodium Excretion and Urine Output in Acute Heart Failure (DIURESIS-AHF)  | 承認   |
| 64 | 継続審査 | 18-092 | 循環器内科         | RESET Randomized Evaluation of Sirolimus-eluting versus Everolimus-eluting Stent Trial: Extended Follow-up Study<br>実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント(Xience VTM)とシロリムス溶出性ステント(Cypher SelectTM+)の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験:長期追跡試験 | 承認   |
| 65 | 継続審査 | 18-093 | 腎・高血圧内科       | ヨーロッパと本邦におけるIgA腎症の臨床的特徴の比較調査研究   | 承認   |
| 66 | 継続審査 | 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   |
| 67 | 継続審査 | 18-095 | 放射線科          | MRIによるリハビリテーション前後の神経変化の観察  | 承認   |
| 68 | 継続審査 | 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   |
| 69 | 継続審査 | 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   |
| 70 | 継続審査 | 18-100 | 循環器内科         | 僧帽弁閉鎖不全症の重症度評価および予後予測における経食道3次元心エコー検査の有用性に関する前向き観察研究   | 承認   |
| 71 | 継続審査 | 18-101 | 消化器内科         | 肝炎ウイルス分布の変化に関する研究<br>—過去10年の変化と今後10年のフォロー  | 承認   |
| 72 | 継続審査 | 18-102 | 消化器内科         | 門脈圧亢進症治療に関する研究<br>—過去10年の変遷と今後5年のフォロー  | 承認   |
| 73 | 継続審査 | 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   |
| 74 | 継続審査 | 18-108 | メンタルクリニック     | 「知恵の板(Tangram)」の介入により神経認知障害群の症状の変化を観察する研究  | 承認   |

|    | 審査区分 | 受付番号   | 申請科            | 課題名  | 審査結果 |
|----|------|--------|----------------|--|------|
| 75 | 継続審査 | 18-116 | 乳腺科            | 乳がんの治療効果および再発予測因子の探索   | 承認   |
| 76 | 継続審査 | 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   |
| 77 | 継続審査 | 18-255 | 総合診療科          | オノマトペや比喻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   |
| 78 | 継続審査 | 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   |
| 79 | 継続審査 | 19-040 | 放射線科           | ディープラーニング機械学習モデルによる乳幼児脳の髄鞘化評価の研究                               | 承認   |
| 80 | 継続審査 | 19-057 | 肝・胆・膵外科        | da Vinciサージカルシステムを用いたロボット支援膵頭十二指腸切除術の安全性・有効性に関する探索的臨床試験        | 承認   |
| 81 | 継続審査 | 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   |
| 82 | 継続審査 | 19-067 | 呼吸器外科          | 高齢者肺癌手術例に対するADLの転帰を評価する前向き観察研究                                 | 承認   |
| 83 | 継続審査 | 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   |
| 84 | 継続審査 | 19-083 | 消化器内科          | 脂肪肝関連疾患の病態形成における好中球細胞外トラップ(NETs)の役割                            | 承認   |
| 85 | 継続審査 | 19-084 | 整形外科・スポーツ診療科   | 小児前腕骨骨折術後の治療成績と合併症についての調査                                      | 承認   |
| 86 | 継続審査 | 19-091 | 小児科・思春期科       | 食物アレルギー児の血中ヒストン脱アセチル化酵素阻害能の解析(食物アレルギー児のエピジェネティクスに関する解析)        | 承認   |
| 87 | 継続審査 | 19-092 | 麻酔科・ペインクリニック   | 患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価:多施設共同研究                                 | 承認   |
| 88 | 継続審査 | 19-094 | 大腸・肛門外科        | 大腸癌手術における縫合不全と腸内細菌叢との関連性の検証                                    | 承認   |
| 89 | 継続審査 | 19-096 | 消化器・低侵襲外科      | 末梢血RNA情報を用いた消化器癌患者さんの病状把握マーカー研究開発                              | 承認   |
| 90 | 継続審査 | 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   |
| 91 | 継続審査 | 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   |
| 92 | 継続審査 | 19-099 | 膠原病・リウマチ内科     | 全身性エリテマトーデスにおけるリンパ球異常活性化をきたす機序の解明                              | 承認   |
| 93 | 継続審査 | 19-100 | リハビリテーション科     | 脳卒中後上肢機能障害に対するバーチャルリアリティーを用いた在宅リハビリテーションの効果に関する研究(無作為化比較試験)    | 承認   |
| 94 | 継続審査 | 19-102 | 産科・婦人科         | 無痛分娩におけるバルトグラムの検討  | 承認   |

|     | 審査区分 | 受付番号   | 申請科                  | 課題名  | 審査結果 |
|-----|------|--------|----------------------|--|------|
| 95  | 継続審査 | 19-106 | 肝・胆・膵外科              | 切除可能大腸癌肝転移に対する術前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   |
| 96  | 継続審査 | 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   |
| 97  | 継続審査 | 19-109 | 呼吸器内科                | 在宅酸素療法における遠隔呼吸モニタリングの有用性の検討  | 承認   |
| 98  | 継続審査 | 19-110 | 呼吸器内科                | 特発性肺線維症に対する抗線維化薬2剤併用療法の有効性と安全性に関する調査研究   | 承認   |
| 99  | 継続審査 | 19-111 | 呼吸器内科                | 血漿中DNAによるロルラチニブの効果予測に関する研究   | 承認   |
| 100 | 継続審査 | 19-112 | 呼吸器内科                | EGFR変異陽性肺がんのオシメルチニブ感受性規定因子を明らかにする前向き観察研究   | 承認   |
| 101 | 継続審査 | 19-114 | 循環器内科                | 急性非代償性うっ血性心不全患者における運動負荷心臓超音波検査の有用性に関する前向きコホート研究(侵襲軽微)  | 承認   |
| 102 | 継続審査 | 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   |
| 103 | 継続審査 | 19-116 | 循環器内科                | DYNAMIC-FFRCT study (DiscoverY of Novel Assessment Myocardial Ischemia by FFRCT study)<br>-FFRCT導入後の日本での診療実態についての調査- | 承認   |
| 104 | 継続審査 | 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   |
| 105 | 継続審査 | 19-118 | 小児外科・<br>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   |
| 106 | 継続審査 | 19-122 | 放射線医学教室・<br>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   |
| 107 | 継続審査 | 19-127 | 脳神経内科                | パーキンソン病および類縁疾患における撮像剤 <sup>123</sup> I-metaiodobenzylguanidine 心筋シンチグラフィ画像の甲状腺に関する後ろ向き研究                             | 承認   |
| 108 | 継続審査 | 19-128 | 泌尿器科                 | 血中テストステロン値と基礎疾患マーカーとの相関関係に対する後ろ向き研究  | 承認   |
| 109 | 継続審査 | 19-136 | 整形外科・スポーツ診療科         | 変形性膝関節症患者の血中および関節液中のバイオマーカーの検討   | 承認   |
| 110 | 継続審査 | 19-137 | 肝・胆・膵外科              | 膵頭部癌に対する門脈合併切除再建を伴う膵頭十二指腸切除術における門脈再建手技(パラシュート法)の有効性及び安全性の検討:非対照後ろ向き多施設共同研究   | 承認   |
| 111 | 継続審査 | 19-138 | 肝・胆・膵外科              | 急性胆嚢炎に対する内視鏡的逆行性胆嚢ステントイングと経皮経肝胆嚢ドレナージを行った後の手術に関する検討  | 承認   |
| 112 | 継続審査 | 19-141 | 大腸・肛門外科              | 内痔核における炎症細胞の動態の検証  | 承認   |

|     | 審査区分 | 受付番号   | 申請科        | 課題名                               | 審査結果 |
|-----|------|--------|------------|-----------------------------------|------|
| 113 | 継続審査 | 19-142 | 腎・高血圧内科    | 日本ネフローゼ症候群バイオマーカー研究               | 承認   |
| 114 | 継続審査 | 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   |
| 115 | 継続審査 | 19-151 | 膠原病・リウマチ内科 | 抗MDA5抗体陽性患者の単純血漿交換療法廃液を二次利用に用いる研究 | 承認   |

#### (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 | 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<br>:パイロットスタディ | 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   | 20-074 | 臨床検査医学科 | 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   |
| 2 | 新規   | 20-075 | 放射線科    | 全身麻酔下手術前および低侵襲治療前のCOVID-19診断のための胸部CT検査の意義についての後ろ向き検討                               | 承認   |
| 3 | 新規   | 20-076 | 循環器内科   | 循環器疾患及びリスク因子合併COVID-19入院患者に関する多施設共同観察研究:CLAVIS-COVID                               | 承認   |
| 4 | 新規   | 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   |
| 5 | 新規   | 20-083 | 消化器内科   | Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC)に対する術後補助療法の有用性に関する後ろ向き観察研究 | 承認   |
| 6 | 新規   | 20-097 | 大腸・肛門外科 | 大腸癌におけるDNAメチル化解析を用いた抗癌剤感受性および予後予測に関する後方視的検討  | 承認   |
| 7 | 新規   | 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<br>(VITRUVIANO trial)         | 承認   |

|    | 審査区分 | 受付番号   | 申請科            | 課題名  | 審査結果 |
|----|------|--------|----------------|--|------|
| 8  | 新規   | 20-106 | 乳腺科            | 乳癌の標本固定条件と蛋白染色性の関連について   | 承認   |
| 9  | 新規   | 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   |
| 10 | 新規   | 20-112 | 小児科思春期発達・病態学   | 胆道閉鎖症における血清matrix metalloproteinase-7の臨床的有用性に関する研究   | 承認   |
| 11 | 新規   | 20-117 | 小児外科・小児泌尿生殖器外科 | 胆道閉鎖症術後患者における若年成人期でのステロイドパルス療法についての後方視的検討  | 承認   |
| 12 | 新規   | 20-121 | 循環器内科          | 心不全入院患者の予後予測因子の検討<br>:順天堂大学附属病院前向き多施設レジストリ<br>(Juntendo Hospitalized Heart Failure Registry: J-HHF registry) | 承認   |
| 13 | 新規   | 20-131 | 整形外科・スポーツ診療科   | 日本小児整形外科学会 登録調査研究「疾患登録(レジストリー)」  | 承認   |
| 14 | 新規   | 20-137 | 薬剤部            | 高用量セフメタゾール投与(6g/日)の有効性・安全性に関する後ろ向きコホート研究   | 承認   |
| 15 | 新規   | 20-141 | 臨床検査医学科        | ピロドキサールリン酸を用いたトランスアミナーゼ測定の有用性の検討   | 承認   |
| 16 | 新規   | 20-145 | 肝・胆・膵外科        | 新型コロナウイルスパンデミック下における肝胆膵外科領域疾患トリアージの有効性および安全性に関する非対照観察研究  | 承認   |
| 17 | 一部変更 | 12-141 | 膠原病・リウマチ内科     | 自己免疫性疾患患者の腸内・口腔内細菌叢の解析研究   | 承認   |
| 18 | 一部変更 | 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   |
| 19 | 一部変更 | 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<br>Japanese Cardiac Rehabilitation Registry                                     | 承認   |
| 20 | 一部変更 | 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   |
| 21 | 一部変更 | 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   |
| 22 | 一部変更 | 16-180 | 脳神経外科          | フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査  | 承認   |
| 23 | 一部変更 | 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   |
| 24 | 一部変更 | 17-208 | 総合診療科          | 機械学習を使用した薬剤在庫管理システムの開発と有効性評価   | 承認   |
| 25 | 一部変更 | 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   |
| 26 | 一部変更 | 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   |

|    | 審査区分 | 受付番号   | 申請科            | 課題名   | 審査結果 |
|----|------|--------|----------------|---|------|
| 27 | 一部変更 | 18-001 | 産科・婦人科         | パクリタキセル・カルボプラチン療法におけるホスアプレピタント、パロノセトロン、デキサメタゾンとホスアプレピタント、グラニセトロン、デキサメタゾンの制吐予防効果のランダム化比較第Ⅲ相試験  | 承認   |
| 28 | 一部変更 | 18-010 | 呼吸器内科          | 細菌および真菌における質量分析、遺伝子解析、薬剤感受性と患者背景、臨床データとの関連性   | 承認   |
| 29 | 一部変更 | 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<br>Management of inoperable malignant gastric outlet obstructions with WallFlex Duodenal Soft stent: a multicentre prospective study.  | 承認   |
| 30 | 一部変更 | 18-241 | 呼吸器内科学講座       | リンパ脈管筋腫症の病巣構成細胞間の情報伝達機序メカニズムに着目した基礎研究   | 承認   |
| 31 | 一部変更 | 18-242 | 泌尿器科           | 前立腺癌におけるテストステロン除去療法が空間認知機能に与える影響の検討   | 承認   |
| 32 | 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   |
| 33 | 一部変更 | 18-275 | 産科・婦人科         | 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査  | 承認   |
| 34 | 一部変更 | 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   |
| 35 | 一部変更 | 18-278 | 麻酔科・ペインクリニック   | 慢性疼痛改善のための応用行動分析プログラム(E-ABA)の開発-理学療法士による予備的研究(非対照探索的臨床試験)-  | 承認   |
| 36 | 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   |
| 37 | 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<br>～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   |
| 38 | 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   |
| 39 | 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   |
| 40 | 一部変更 | 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   |
| 41 | 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)<br>INVICTUS REGISTRY<br>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   |
| 42 | 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   |

|    | 審査区分 | 受付番号   | 申請科           | 課題名   | 審査結果         |
|----|------|--------|---------------|---|--------------|
| 43 | 一部変更 | 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           |
| 44 | 一部変更 | 19-197 | 神経学講座         | フィンゴリモド(FTY720)0.5 mgを服用した多発性硬化症患者におけるJCウイルスに対する免疫応答を検討する18ヵ月、多施設共同、2コホート、前向き観察研究         | 承認           |
| 45 | 一部変更 | 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           |
| 46 | 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           |
| 47 | 一部変更 | 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           |
| 48 | 一部変更 | 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           |
| 49 | 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   | 不承認<br>(取下げ) |
| 50 | 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の臨床研究<br>—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           |

### (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   | 375    | 膠原病・リウマチ内科      | 膠原病に伴う皮膚潰瘍に対する白血球除去療法の効果解析  | 承認   |
| 2 | 終了   | 716    | 血液内科            | 新たに診断されたPh染色体陽性慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブの有効性と安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験   | 承認   |
| 3 | 終了   | 13-017 | 呼吸器内科           | 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除術例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(JCOG1205/1206)                            | 承認   |
| 4 | 終了   | 14-059 | 乳腺科             | HER2陰性局所進行乳癌に対するアンスラサイクリン・タキサン・エリブリン逐次療法の有用性確認試験  | 承認   |
| 5 | 終了   | 14-155 | 血液内科            | 重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン®)の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究  | 承認   |
| 6 | 終了   | 16-104 | 革新的医療技術開発研究センター | 高齢者の複数疾病罹患状況把握のためのレセプト情報等の妥当性研究   | 承認   |
| 7 | 終了   | 16-216 | 脳神経内科           | 多発性硬化症・視神経脊髄炎患者の血球および髄液中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   |
| 8 | 終了   | 16-234 | 循環器内科           | スペクトルトラッキング心エコー法による左室長軸方向ストレインの指標E/GLSによる左室充満圧推定と心不全患者の予後予測に関する多施設共同前向き研究-新しい心エコー指標による心内圧推定と予後予測に関する研究- | 承認   |
| 9 | 終了   | 16-256 | 呼吸器内科           | がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究: 多施設共同前向き登録研究(Cancer-VTE Registry)  | 承認   |

|    | 審査区分 | 受付番号   | 申請科          | 課題名   | 審査結果 |
|----|------|--------|--------------|---|------|
| 10 | 終了   | 16-259 | 消化器内科        | がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究<br>(Cancer-VTE Registry)                                   | 承認   |
| 11 | 終了   | 16-271 | 小児科・思春期科     | 極低出生体重児における小児期の血中多価不飽和脂肪酸組成が認知・精神<br>症状に与える影響の検討  | 承認   |
| 12 | 終了   | 17-038 | 血液内科         | 後天性慢性赤芽球癆における免疫抑制療法と予後追跡調査(多施設)   | 承認   |
| 13 | 終了   | 17-064 | 眼科           | 視覚能カトレーニングによる視機能への影響に関する研究  | 承認   |
| 14 | 終了   | 17-066 | リハビリテーション科   | 脳卒中片麻痺上肢機能障害に対する外来HANDS療法の効果  | 承認   |
| 15 | 終了   | 17-071 | 循環器内科学       | 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究<br>All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry- | 承認   |
| 16 | 終了   | 17-080 | 腎・高血圧内科      | 日本ネフローゼ症候群コホート研究<br>～原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究<br>10年の長期予後を分析するための追跡期間延長               | 承認   |
| 17 | 終了   | 17-203 | 眼科           | 角膜難病の標準的診断法および治療法の確立を目指した調査研究   | 承認   |
| 18 | 終了   | 17-229 | 医療看護学部       | LCIG療法を受けるパーキンソン病者の病体験の変化と治療継続に向けた支援  | 承認   |
| 19 | 終了   | 17-260 | 膠原病・リウマチ内科   | 全身性エリテマトーデスにおける抗リン脂質抗体の病因的意義の解析<br>(後ろ向き探索的ケースコントロール観察研究)                               | 承認   |
| 20 | 終了   | 18-045 | 麻酔科・ペインクリニック | 左上葉切除後患者と左上大区域切除後患者について気管支の解剖学的変形<br>の比較と一側肺換気の方法についての後ろ向き研究                            | 承認   |
| 21 | 中止   | 18-058 | 脳神経外科        | 原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研究<br>(MG-Control study)                                   | 承認   |
| 22 | 中止   | 18-074 | 脳神経外科        | 心電図解析を用いたてんかん発作の検知・予知・鑑別診断プログラムの開発<br>のための研究  | 承認   |
| 23 | 終了   | 18-087 | 小児科・思春期科     | 新生児集中治療室(NICU)におけるメチシリン感受性黄色ブドウ球菌(MSSA)<br>の分子疫学解析                                      | 承認   |
| 24 | 終了   | 18-146 | 糖尿病・内分泌内科    | 食事記録アプリが2型糖尿病患者の食習慣および血糖コントロールに与える<br>影響の検討   | 承認   |
| 25 | 終了   | 18-213 | 耳鼻咽喉・頭頸科     | 睡眠時無呼吸症候群を対象とした香りがCPAP忍容性と睡眠の質に及ぼす<br>影響の検討   | 承認   |
| 26 | 終了   | 18-253 | 循環器内科        | 2群肺高血圧症に対するsLR11の有用性を検討した後ろ向きコホート研究   | 承認   |
| 27 | 終了   | 18-315 | 脳神経内科        | 心房細動を伴う虚血性脳卒中患者における脳微小出血と慢性腎臓病との関連  | 承認   |
| 28 | 終了   | 18-320 | 消化器内科        | 多施設共同研究による大腸憩室出血をきたしたDOAC 内服超高齢者に対する<br>調査研究  | 承認   |

|    | 審査区分 | 受付番号   | 申請科         | 課題名  | 審査結果 |
|----|------|--------|-------------|--|------|
| 29 | 中止   | 19-105 | 看護部         | 当院における経膈分娩後に産褥排尿障害となった患者の要因  | 承認   |
| 30 | 終了   | 19-107 | 血液内科        | 全身性の初回治療またはベストサポーティブケアを受けた、強化治療に非適応のAML患者を対象とした実臨床下における治療パターンおよび治療結果 (CURRENT) H19-473 | 承認   |
| 31 | 終了   | 19-121 | 脳神経血管内治療学講座 | 脳動脈瘤に対するフローダイバーター治療の治療成績に関する後方視的研究   | 承認   |
| 32 | 終了   | 20-057 | 小児思春期発達・病態学 | 2015年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査   | 承認   |

(4)症例報告書等倫理事項確認申請  
8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6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.次回の病院倫理委員会について

次回は、2020年9月8日(火) 16:00～