

2019年度 第11回病院倫理委員会 会議の記録の概要

日 時: 2020/3/17(火)

出席者: 奥澤委員長・眞野事務局長

議 題

1. 審議事項

- | | |
|--------------------|---|
| (1) 研究実施の適否 | 新規課題21件
(承認17、条件付承認2件、変更の勧告(再審査)1件、不承認1件)
再審査課題2件(承認2件) |
| (2) 一部変更 | 76件(承認75件、条件付承認1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 | 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 | 1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月委員会未提出分一覧

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	19-279	呼吸器内科	自己免疫疾患合併非小細胞肺癌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
2	新規	19-280	呼吸器内科	EGFR遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第III相比較試験(NEJ009)の追跡調査研究	承認
3	新規	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相比較試験(医師主導試験(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
4	新規	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
5	新規	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
6	新規	19-284	整形外科・スポーツ診療科	脊椎インストゥルメンテーション手術後の血中金属濃度の観察研究	変更の勧告(再審査)
7	新規	19-285	整形外科・スポーツ診療科	側方進入椎体間固定術の合併症データベース構築に関する研究	承認
8	新規	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
9	新規	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
10	新規	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
11	新規	19-289	乳腺科	特殊型乳癌に関する後方視的研究	承認
12	新規	19-290	小児思春期発達・病態学	母乳中D-/L-アミノ酸についての検討	不承認 (取下げ)
13	新規	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
14	新規	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
15	新規	19-293	下部消化管外科	高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査	承認
16	新規	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
17	新規	19-295	膠原病・リウマチ内科	抗PL-7抗体陽性皮膚筋炎・多発性筋炎患者の臨床的特徴に関する後方視的研究	承認
18	新規	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
19	新規	19-297	消化器内科	「自己免疫性膵炎に合併した炎症性膵嚢胞症例の全国調査」 多施設共同後ろ向きコホート研究	条件付承認
20	新規	19-298	消化器内科	薬剤抵抗性の切除不能膵癌患者に対する核酸医薬STNM01の第I/IIa相臨床試験の付随研究	承認
21	新規	19-299	消化器内科	「isolated proximal IgG4-関連硬化性胆管炎の診断と長期予後の多施設研究」 多施設共同後ろ向きコホート研究	条件付承認
22	新規 (再審査)	19-252	消化器内科	消化器領域における透視下手技の放射線照射量 多施設前向き観察研究	承認

23	新規 (再審査)	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
----	-------------	--------	------------	---	----

(2)一部変更

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	
1	一部変更	554	消化器内科	慢性肝炎(ウイルス性、自己免疫性、アルコール性、代謝性)および肝硬変における線維化マーカーとしてのTGF- β 活性化反応の血清中での定量的解析および肝組織分布の検討	承認
2	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
3	一部変更	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
4	一部変更	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
5	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
6	一部変更	15-111	整形外科・スポーツ診療科	画像検査による膝痛の原因・病態解明	承認
7	一部変更	16-011	眼科	加齢黄斑変性症における血清電解質と微量元素の解析	承認
8	一部変更	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
9	一部変更	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
10	一部変更	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
11	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
12	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
13	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
14	一部変更	17-036	大腸・肛門外科	大腸癌におけるタキサン系抗癌剤への感受性を期待しうる症例の同定に関する検討	承認
15	一部変更	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
16	一部変更	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
17	一部変更	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
18	一部変更	17-093	血液内科	深在性真菌症における新たな β -D-グルカン測定試薬(β -グルカンテストワコー)の有用性に関する検討	承認
19	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を用いたDiabetic Kidney Diseaseの実態および発症・進展因子の解明	承認
20	一部変更	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

21	一部変更	17-158	東京藝術大学 保健管理センター	東京藝術大学保健管理センターが保有する健康診断情報と診療情報の疫学的解析	承認
22	一部変更	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
23	一部変更	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
24	一部変更	17-225	産科・婦人科	術後腸閉塞予防に関する検討-ガム咀嚼による術後腸閉塞抑制効果-前向きランダム化比較臨床試験	承認
25	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
26	一部変更	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
27	一部変更	17-252	乳腺科	乳癌における高内皮細静脈の意義の検討(後方視的研究)	承認
28	一部変更	17-257	膠原病・リウマチ内科	膠原病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
29	一部変更	17-259	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	小児期に臍頭部十二指腸切除術を施行した症例の多施設 中長期術後調査	承認
30	一部変更	17-263	循環器内科	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁植え込み術の成績及び予後についての検討	承認
31	一部変更	17-282	腎・高血圧内科	IgA腎症患者を対象としたステロイド内服方法に関する検討	承認
32	一部変更	17-292	膠原病・リウマチ内科	中枢神経ループスの臨床的特徴に関する解析(後ろ向き探索的ケースコントロール観察研究)	承認
33	一部変更	17-301	消化器内科	当院における原発性胆汁性胆管炎、自己免疫性肝炎およびオーバーラップ症候群の臨床的特徴についての後方視的解析	承認
34	一部変更	17-304	心臓血管外科	小児心臓外科術後患者における尿中バイオマーカーと臓器不全の相関関係:前向き観察研究	承認
35	一部変更	17-306	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
36	一部変更	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
37	一部変更	18-002	呼吸器内科	非肺胞低換気及び肺胞低換気患者の換気動態の検討	承認
38	一部変更	18-017	膠原病・リウマチ内科	Peripheral helper T (TPH)細胞による抗体産生制御機構の解明	承認
39	一部変更	18-021	看護部	化学療法を受ける造血管腫瘍患者の就労の実態	承認
40	一部変更	18-025	消化器内科	慢性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前方視的検討	承認
41	一部変更	18-031	整形外科・スポーツ診療科	前十字靭帯損傷に対する保存同種靭帯組織を用いた運動機能再建術の検討	承認
42	一部変更	18-039	メンタルクリニック	順天堂医院におけるDBS施行後の精神症状評価	承認
43	一部変更	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

44	一部変更	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
45	一部変更	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
46	一部変更	18-108	メンタルクリニック	「知恵の板(Tangram)」の介入により軽度アルツハイマー型認知症の症状の変化を観察する研究	承認
47	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
48	一部変更	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
49	一部変更	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
50	一部変更	18-154	消化器画像診断治療学	進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法と分子標的薬の組み合わせによる治療成績に関する検討	承認
51	一部変更	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
52	一部変更	18-192	肝・胆・膵外科	膵管内乳頭粘液性腫瘍由来浸潤性腺癌と浸潤性膵管癌の生物学的悪性度の比較および国際ガイドラインの検証を目的とした後方視的観察試験	承認
53	一部変更	18-206	臨床検査部	血液凝固自動分析装置CP3000に搭載されたクロスミキシング機能評価	承認
54	一部変更	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
55	一部変更	18-232	脳神経外科学講座	頸椎人工椎間板の治療成績に関する多施設共同研究	承認
56	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
57	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
58	一部変更	18-260	消化器内科	Regulation of gastric metaplasia, dysplasia and neoplasia by Bone Morphogenetic Protein signaling: 骨形成たんぱく質系による胃粘膜化生、胃粘膜異型性、胃粘膜腫瘍の制御	承認
59	一部変更	18-279	脳神経内科	多施設共同レジストリーに基づいた深部静脈血栓症に起因する奇異性脳塞栓症の臨床徴候、治療、予後に関する研究調査	承認
60	一部変更	18-287	消化器内科	胃切除後Roux-en-Y再建術後の総胆管結石患者に対する超音波内視鏡下インターベンション治療とバルーン内視鏡下ERCPの比較解析-多施設前向き共同研究-	承認
61	一部変更	19-003	循環器内科	持続気道陽圧(CPAP)療法中の睡眠時無呼吸患者の肥満に対する遠隔モニタリングシステムを利用した減量指導の検証	承認
62	一部変更	19-004	循環器内科	Adaptive Servo Ventilation (ASV)療法中の心不全患者における遠隔モニタリングシステムを利用した対面診療間隔の検討	承認
63	一部変更	19-011	輸血・セルプロセッシング室	末梢血幹細胞採取前日のCD34陽性細胞数測定プロトコール導入による採取効率の評価	承認
64	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
65	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

66	一部変更	19-071	呼吸器内科	抗ヒトIL4/13受容体モノクローナル抗体製剤の効果予測因子同定と炎症病態の時間経過の検討に関する非介入、観察研究	承認
67	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
68	一部変更	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
69	一部変更	19-115	循環器内科	肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension Registry: JAPHR	条件付承認
70	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
71	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
72	一部変更	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
73	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
74	一部変更	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
75	一部変更	19-186	整形外科・スポーツ診療科	橈骨遠位端骨折患者における骨盤後傾及び骨代謝マーカー(後方視的研究)	承認
76	一部変更	19-244	大学院医学研究科 難治性疾患診断・治療学	認知症に関与するマイクロバイオーーム・バイオマーカーの解析研究	承認

※NO.21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	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
2	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
3	継続審査	867	肝・胆・膵外科	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
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	14-173	小児科・思春期科	遺伝性膵炎・家族性膵炎・若年性膵炎に関する全国調査	承認
6	継続審査	15-190	小児科・思春期科	「日本Pediatric Interventional Cardiologyデータベース(Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB)へのオンライン症例登録」	承認
7	継続審査	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
8	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
9	継続審査	15-211	眼科	眼科患者における歩行状態に関する研究	承認
10	継続審査	15-212	放射線科	ミエリンマップを含むSynthetic MRIによる脳疾患の病態解明と新たな診断バイオマーカーの開発	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	16-220	消化器内科	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃がんESD治療切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃がん抑制効果を証明するランダム化比較試験	承認
14	継続審査	16-232	血液内科	造血器腫瘍における腸骨および大腿骨骨髄MRI検査の診断的有用性の検討	承認
15	継続審査	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
16	継続審査	16-251	次世代血液検査医学講座	搬送接続型血液自動分析システムによる体液・血液分析評価に関する研究	承認
17	継続審査	16-254	小児科・思春期科	日本人ターナー症候群における縦断的な大動脈起始部拡張の検討	承認
18	継続審査	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
19	継続審査	16-257	小児外科・小児泌尿生殖器外科	新生児先天性横隔膜ヘルニアの治療標準化に関する研究(新生児横隔膜ヘルニアに関する実態調査)	承認
20	継続審査	16-258	小児外科・小児泌尿生殖器外科	新生児先天性横隔膜ヘルニアの治療標準化に関する研究(新生児横隔膜ヘルニアに関する実態調査)(後ろ向き研究)	承認
21	継続審査	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(Cancer-VTE Registry)	承認
22	継続審査	16-261	大腸・肛門外科	StageIV大腸癌根治切除症例における原発巣、遠隔転移巣および血中循環遊離DNAにおけるRAS 遺伝子変異およびDNAメチル化の不均一性が長期予後に及ぼす影響に関する検討	承認
23	継続審査	16-262	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後方視的検討	承認
24	継続審査	16-264	糖尿病・内分泌内科	糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握(多施設共同後ろ向きケース・コホート研究)	承認
25	継続審査	16-275	呼吸器内科	オリゴメタを有するEGFR遺伝子変異野生型/ALK融合遺伝子陰性IV期非小細胞肺癌に対する化学療法+局所療法の有用性及び安全性を検討する単アーム第II相試験	承認
26	継続審査	16-279	脳神経内科	パーキンソン病治療における画像検査の役割を探索する前向き観察研究	承認
27	継続審査	16-282	糖尿病・内分泌内科	2型糖尿病教育入院における膵β細胞機能と入院時の臨床背景との関連性に関する研究(後ろ向き横断研究)	承認
28	継続審査	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)(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(後ろ向き研究))	承認
29	継続審査	16-291	消化器内科	胃底腺粘膜病変における免疫組織学的後方視的検討	承認
30	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
31	継続審査	17-028	脳神経内科	潜因性脳梗塞における経食道心エコーの実施状況、病態、長期予後に関する多施設共同後方視的観察研究	承認
32	継続審査	17-240	整形外科・スポーツ診療科	CTを用いた有鉤骨鉤の屈筋腱滑車機能および有鉤骨鉤と屈筋腱の位置関係についての考察(介入研究)	承認
33	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実況(後方視的検討)	承認

34	継続審査	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
35	継続審査	17-268	眼科	AIを用いた白内障画像診断アルゴリズム開発のための研究	承認
36	継続審査	17-275	眼科	日本人のCLE/SLE患者におけるヒドロキシクロロキンの眼副作用の検証	承認
37	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
38	継続審査	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
39	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
40	継続審査	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
41	継続審査	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
42	継続審査	17-296	小児科学講座	糖尿病性ケトアシドーシスに伴う横紋筋融解症および急性腎障害の実態把握に関する後方視的多施設共同研究	承認
43	継続審査	17-297	呼吸器内科	気管支喘息における抗IL-5受容体 α 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
44	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
45	継続審査	17-301	消化器内科	当院における原発性胆汁性胆管炎、自己免疫性肝炎およびオーバーラップ症候群の臨床的特徴についての後方視的解析	承認
46	継続審査	17-307	循環器内科	心血管疾患患者における排便習慣と便秘評価についての検討	承認
47	継続審査	17-313	小児科思春期発達・病態学	母乳型脂質の栄養評価(観察研究)	承認
48	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
49	継続審査	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
50	継続審査	18-218	整形外科・スポーツ診療科	脊柱変形手術における2017年度の合併症調査 - 日本側彎症学会による報告	承認
51	継続審査	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
52	継続審査	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
53	継続審査	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 ～多施設共同ランダム化比較試験～	承認
54	継続審査	18-304	産科・婦人科	婦人科悪性腫瘍患者における終末期の予後予測に関する後方視的調査研究	承認
55	継続審査	18-307	眼科	OCT Plex9000光干渉計に前眼部アタッチメントを装着した前眼部撮影と画像解析	承認
56	継続審査	18-308	循環器内科学講座	乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する前向き多施設共同研究	承認

57	継続審査	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
58	継続審査	18-318	脳神経外科・ 脳神経血管内治療学講座	急性期脳梗塞治療を通じた医療系と経済系の協働プラットフォームの創出	承認
59	継続審査	18-322	整形外科・スポーツ診療科	ばね指の治療成績と合併症についての調査(後方視的研究)	承認
60	継続審査	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

(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	19-247	食道・胃外科	JCOG1409:臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較 第III相試験	条件付承認
2	既条件付	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
3	既条件付	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
4	既条件付	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
5	既条件付	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

(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	19-300	臨床検査医学部	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

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1	終了報告	872	総合診療科	早期HIV感染者の予後に関する多施設共同研究	承認
2	終了報告	12-170	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	携帯メールを利用した便色カラーカードによる胆道閉鎖症スクリーニング	承認
3	終了報告	14-031	放射線科	転移性脳腫瘍の検出における、Gd造影剤静注後の撮像タイミングの最適化	承認
4	終了報告	14-174	小児科・思春期科	在胎週数に比し出生時身長・体重が小さい児に対する成長ホルモン投与が高次脳機能発達に及ぼす影響の検討	承認
5	終了報告	14-198	呼吸器内科	標準的化学療法終了後のEGFRおよびALK遺伝子変異陰性進行非小細胞肺癌に対するweekly nab-paclitaxel療法の臨床第II相試験	承認

6	終了報告	14-201	麻酔科・ペインクリニック	肺蛋白症患者の全身麻酔下全肺洗浄症例において、非換気側への生理食塩水注入が一側肺換気中の酸素化に及ぼす影響	承認
7	終了報告	15-141	医療看護学部 小児看護学	女性生殖器に関する小児外科的疾患を有する子どもと家族の生活における困難とニーズの検討	承認
8	終了報告	15-156	泌尿器科	未治療転移性前立腺がんへの腫瘍縮小手術の有効性と安全性の検討 (多施設国際共同前向き研究)	承認
9	終了報告	15-161	血液内科	高精度のフローサイトメトリーを用いたPNH型血球の検出	承認
10	終了報告	16-182	小児科・思春期科	難治性小児胆汁うっ滞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
11	終了報告	16-205	呼吸器外科	肺切除後肺静脈断端の血栓形成に関する前向き観察研究	承認
12	中止報告	16-244	総合診療科	データに基づく最適な糖尿病治療薬処方アルゴリズムの開発に向けた研究	承認
13	終了報告	16-263	大腸・肛門外科	大腸癌の新規がん抑制遺伝子候補の機能解析	承認
14	終了報告	16-269	腎・高血圧内科	IgA腎症における糖鎖異常IgA1産生系をターゲットとした治療戦略	承認
15	終了報告	17-015	整形外科・スポーツ診療科	強直性脊椎炎の患者立脚型質問表と脊柱変形に関する横断的研究	承認
16	終了報告	17-032	泌尿器科	多発性嚢胞腎の腎嚢胞上皮細胞におけるミトコンドリア異常の検証	承認
17	終了報告	17-074	メンタルクリニック	精神疾患と皮膚糖化ストレスの関連性についての臨床研究	承認
18	終了報告	17-186	消化器内科	「内視鏡的胆道ドレナージ後の総胆管結石性胆管炎におけるfever-based antibiotic therapy と guideline-based antibiotic therapyの多施設共同無作為化比較試験」 Fever-based versus guideline-based antibiotic therapy for acute cholangitis following successful endoscopic biliary drainage: a multicenter randomized trial (FANTASTIC trial)	承認
19	終了報告	17-212	腎・高血圧内科	IgA血管炎の紫斑病変における糖鎖異常IgA1の検討	承認
20	終了報告	17-235	乳腺内分泌外科	International Retrospective Cohort Study of Locoregional and Systemic Therapy in Oligometastatic Breast Cancer 希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究	承認
21	終了報告	17-244	脳神経内科	軽度認知障害患者における認知機能トレーニングの脳画像解析による白質評価	承認
22	終了報告	17-251	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AHNAK-1抗体の病因的意義の解析 (後ろ向き探索的ケースコントロール観察研究)	承認
23	終了報告	18-006	呼吸器内科	閉塞性睡眠時無呼吸患者の長期経過に伴う睡眠呼吸障害指標の変化とその関連要因に関する研究	承認
24	終了報告	18-050	脳神経内科	日本における血漿交換療法の現況調査(神経疾患) J-POPSS (Japan-Plasmapheresis Outcome & Practice Patterns Study for Neurological Disease)	承認
25	終了報告	18-118	放射線診断学講座	全身ダイナミック18F-FDG-PET/CT検査の臨床的有用性に関する後方視的探索研究	承認
26	終了報告	18-131	小児科・思春期科	小児慢性蕁麻疹患者における便中ヘリコバクター・ピロリ菌抗原の陽性率の検討	承認
27	終了報告	18-218	整形外科・スポーツ診療科	脊柱変形手術における2017年度の合併症調査 - 日本側彎症学会による報告	承認

28	終了報告	18-321	消化器内科	潰瘍性大腸炎のSpecial situationに対する血球成分除去療法の効果	承認
29	終了報告	19-035	消化器画像診断・治療学	ルストロンボパグの応答性に寄与する因子の検討	承認
30	終了報告	19-039	放射線科	高齢者食道癌に対するDOC-RTの治療成績と予後因子の後方視的検討	承認
31	終了報告	19-113	呼吸器内科学講座	肺嚢胞化の視覚的評価に注目したリンパ脈管筋腫症における経気管支肺生検の診断予測因子に関する検討	承認
32	終了報告	19-154	循環器内科	心不全患者に対するLFCT測定方法を検討する探索的共同研究	承認
33	終了報告	19-183	小児科・思春期科	生後1か月児におけるレジスチン濃度に関する後方視的検討	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月委員会未提出分一覧

4.次回の病院倫理委員会について
次回は、2020年4月14日(火) 16:00～