

2019年度 第4回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日 時: 2019年7月23日(火)

場 所: 4号館7階会議室

出席者: 奥澤委員長

東海林・松下・鶴澤・鷺坂・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 | 新規課題 34件(承認 30件、条件付承認 2件、審査保留 1件、変更の勧告(再審査) 1件)
再審査課題 1件(承認 1件) |
| (2) 一部変更 | 27件(承認 25件、条件付承認 1件、変更の勧告(再審査) 1件) |
| (3) 研究実施状況報告(継続審査) | 63件(承認 63件) |
| (4) 重篤な有害事象の報告 | 2件(承認 2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 | 4件 |
| (2) 迅速審査結果報告 | 1件 |
| (3) 終了・中止報告 | 24件 |
| (4) 症例報告等倫理事項
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) ・2019年5月医学部研究等倫理委員会通常審査承認案件の報告
・2019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7月委員会未提出分一覧
- ・病院倫理委員会審査体制変更について

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	19-096	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	条件付承認
2	新規	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
3	新規	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
4	新規	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	条件付承認
5	新規	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
6	新規	19-101	産科・婦人科	適切な分娩第2期時間の検討(後方視的研究)	承認
7	新規	19-102	産科・婦人科	無痛分娩におけるパルトグラムの検討	承認
8	新規	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
9	新規	19-104	薬剤部	腸内細菌科細菌血液培養陽性患者に対するAntimicrobial Stewardship Team専従薬剤師の介入効果の検証(後方視的研究)	承認
10	新規	19-105	看護部	当院における無痛分娩後に産褥排尿障害となった患者の要因	審査保留
11	新規	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
12	新規	19-107	血液内科	全身性の初回治療またはベストサポータ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
13	新規	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
14	新規	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
15	新規	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
16	新規	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
17	新規	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
18	新規	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
19	新規	19-114	循環器内科	急性非代償性うつ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
20	新規	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
21	新規	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
22	新規	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
23	新規	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
24	新規	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

25	新規	19-120	脳神経外科学講座・ 脳神経血管内治療学講座	血管内治療を施行した外側壁型傍前床突起内頸動脈瘤に関する 後向き観察研究	承認
26	新規	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
27	新規	19-122	放射線医学教室・ 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
28	新規	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
29	新規	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
30	新規	19-125	新宿東ロクリニック	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	変更の勧告(再審査)
31	新規	19-126	消化器内科	超音波内視鏡ガイド下瘻孔形成術における金属ステント脱落防止法 (ClipFlap法)の有用性の検討～後方視的症例集積研究～	承認
32	新規	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123I- 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
33	新規	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
34	新規 (事前審査後保 留)	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
35	新規 (再審査)	19-083	消化器内科	脂肪肝炎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

(2)一部変更

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	
1	一部変更	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	一部変更	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
3	一部変更	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
4	一部変更	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
5	一部変更	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
6	一部変更	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
7	一部変更	17-071	循環器内科	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 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-	承認
8	一部変更	17-189	病理・腫瘍学講座	中皮腫特異的なバイオマーカーの探索	承認
9	一部変更	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
10	一部変更	17-284	総合診療科	感染性心内膜炎初期治療におけるアンピシリン・クロキサシリン合剤と セフトリアキソンの非盲検比較試験	承認
11	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 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
12	一部変更	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 (文京区 子どもの睡眠生活調査)	条件付承認
13	一部変更	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	変更の勧告(再審査)
14	一部変更	18-054	整形外科・ スポーツ診療科	超音波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

15	一部変更	18-066	消化器・ 低侵襲外科	糖尿病が発癌に及ぼすメカニズムの解明	承認
16	一部変更	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
17	一部変更	18-105	産科・婦人科	タイムラプスイнкуベーターを用いた受精卵の動的発育の解析（後方視的検討）	承認
18	一部変更	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
19	一部変更	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影響の検討	承認
20	一部変更	18-166	内科学・ 代謝内分泌学講座	トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 Extension study	承認
21	一部変更	18-173	循環器内科学講座	構造的な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
22	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
23	一部変更	18-288	血液内科	慢性期慢性骨髄性白血病患者におけるボナチニブの血中濃度と治療アウトカムに関する研究	承認
24	一部変更	18-290	呼吸器内科	気管支喘息における抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体製剤の効果判定と効果予測に関する新規バイオマーカーの開発	承認
25	一部変更	19-020	総合診療科	機械学習を使用したインフルエンザ流行(抗インフルエンザ薬処方状況)予測研究(パイロット研究)	承認
26	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
27	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

(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	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
3	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
4	継続審査	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	継続審査	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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

13	継続審査	16-081	脳神経外科	ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究(DAPTS ACE Registry)	承認
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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セプトの多施設共同による長期観察研究	承認
23	継続審査	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
24	継続審査	17-054	消化器・低侵襲外科	胃癌に対するダ・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手術の有用性と安全性の検討	承認
25	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
26	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
27	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
28	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
29	継続審査	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
30	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 All Nippon AF In Elderly Registry - ANAFIE Registry -	承認
31	継続審査	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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

40	継続審査	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
41	継続審査	17-095	小児思春期発達・病態学	早産出生の小児における体組成の推移についての検討	承認
42	継続審査	18-071	産科・婦人科	JGOG1083S根治的同時化学放射線治療が行われた子宮頸がん症例における治療前画像診断を用いた予防的拡大照射野の適応に関する検討	承認
43	継続審査	18-072	産科・婦人科	子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究	承認
44	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
45	継続審査	18-075	放射線治療学講座	コーンビームCT画像を応用した放射線治療当日の実績線量評価システムの構築	承認
46	継続審査	18-076	救急科	心拍変動パワースペクトル解析による神経調節性失神患者の病態解析の研究	承認
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	継続審査	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)の分子疫学解析	承認
53	継続審査	18-088	産科・婦人科	卵巣癌、卵管癌及び腹膜癌患者の難治性腹水成分の解析と腹水濾過濃縮再静注法(CART)施行による影響の検討	承認
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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 —過去10年の変化と今後10年のフォロー—	承認
62	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 —過去10年の変遷と今後5年のフォロー—	承認
63	継続審査	18-105	産科・婦人科	タイムラプスインキュベーターを用いた受精卵の動的発育の解析(後方視的検討)	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	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
2	重篤な有害事象の報告	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

(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	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
2	既条件付	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
3	既条件付	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
4	既条件付(審査後保留)	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

(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	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

(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	790	泌尿器科	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究	承認
2	終了	834	呼吸器内科	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペトレキセド+シスプラチン併用療法とビンoreルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
3	終了	12-033	乳腺科	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
4	終了	13-157	整形外科・スポーツ診療科	骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験	承認
5	終了	13-169	整形外科・スポーツ診療科	高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin, ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine, docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験—JCOG1306	承認
6	終了	14-078	泌尿器科	腎癌患者を対象としたda Vinci サージカルシステム(DVSS)によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性及び安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験	承認
7	終了	16-042	乳腺科	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツマブ再投与の有効性を検証する第Ⅲ相臨床研究	承認
8	中止	16-062	食道・胃外科	ガスクロマトグラフィー法を用いた患者呼気測定による食道扁平上皮がんの非侵襲的診断法の開発	承認
9	終了	16-074	脳神経外科	ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験(DAPTS ACE)	承認

10	終了	16-077	循環器内科	STOPDAPT-2 Short and Optimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-2 study ～エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法(DAPT)期間を1か月に短縮することの安全性を評価する研究～	承認
11	終了	16-114	泌尿器科	根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討(国内多施設共同試験、JCASTRE-Zero)	承認
12	終了	16-276	小児科・思春期科	てんかん患者に対するペランパネル追加療法の有効性及び安全性の検討	承認
13	終了	17-001	泌尿器科	腎門部に位置するcT1,cN0,cM0腎腫瘍の患者を対象にda Vinciサージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究	承認
14	終了	17-083	産科・婦人科	産科領域の診断・治療に資する生体情報取得デバイスの研究開発	承認
15	終了	17-098	呼吸器内科	山本小班 インターグループ試験 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第II相試験(J-SONIC)	承認
16	終了	17-218	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初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生抑制治療	承認
17	終了	18-055	循環器内科学講座・心血管睡眠呼吸医学講座	高血圧症を合併した高尿酸血症患者を対象としたトピロキソスタットとフェブキソスタットによる血管特性に及ぼす影響の検討と比較-BEYOND-UA-trial-	承認
18	終了	18-111	乳腺科	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後ER陽性HER2陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第II相臨床試験	承認
19	終了	18-176	人体病理病態学講座	日本人の進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者におけるPD-L1の陽性割合、高頻度マイクロサテライト不安定性及びEBウイルス感染割合を評価する多施設共同後ろ向き観察研究	承認
20	終了	18-186	泌尿器科	前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験	承認
21	終了	18-248	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人工関節全置換術の後方視的研究	承認
22	終了	18-311	小児外科・小児泌尿生殖器外科	先天性肺疾患の術前CT、後方視的評価:年齢、スライス厚による有用性の差	承認
23	終了	18-312	小児外科・小児泌尿生殖器外科	後方視的評価による肺血管の分枝形態および不全分葉と先天性肺疾患との関連性に関する研究	承認
24	終了	19-077	循環器内科	FFRとiFRのミスマッチ症例におけるCT上の特徴についての研究	承認

(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)2019年5月医学部研究等倫理委員会通常審査承認案件の報告

2019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7月委員会未提出分一覧
- ・病院倫理委員会審査体制変更について

4.次回の病院倫理委員会について

今回は、2019年9月17日(火) 16:00～