

## 2021年度 第1回 医学系研究等倫理委員会 会議の記録の概要

日 時：2021年8月13日(金)

場 所：7号館9階カンファレンスルーム

出席者：青木、奥澤、平澤、後藤、鶴澤、飯野、大津、岡部、神里

樋野、菅澤、清水、東海林、富田、玄田、馬場、植木、八田

### 議 題

1. 新規の申請案件の審査 . . . 31件
2. 一部変更の申請案件の審査 . . . 該当なし
3. 研究実施状況報告 . . . 該当なし
4. 迅速審査の案件の結果報告
  - 4-1. 本郷申請案件 . . . 31件
  - 4-2. 浦安病院申請案件 . . . 8件
  - 4-3. 静岡病院申請案件 . . . 4件
  - 4-4. 越谷病院申請案件 . . . 該当なし
  - 4-5. 高齢者医療センター申請案件 . . . 該当なし
  - 4-6. 練馬病院申請案件 . . . 2件
  - 4-7. 特例迅速申請案件 . . . 1件
5. 研究終了(中止・中断)報告 . . . 該当なし
6. 重篤な有害事象の報告 . . . 1件
7. その他
  - ・利益相反(COI)について
  - ・委員会終了後のフローについて
8. 次回開催予定

# 1. 新規の申請案件の審査

## 申請案件一覧 (31 件)

	研究課題番号 (責任者所属機関)	研究責任者			課題名	審査結果
本部会	E21-0002 (本郷)	放射線治療学講座	助教	川本 晃史	CDK4/6 阻害剤併用放射線治療の安全性に関する遡及的多機関共同研究	承認
	E21-0013 (本郷)	脳神経血管内治療学講座	教授	大石 英則	脳血管内治療の遠隔指導システム構想	承認
	E21-0015 (本郷)	人体病理病態学講座	准教授	齋藤 剛	血液検体を用いたがん診断技術の開発と臨床的有用性の検証研究	承認
	E21-0016 (本郷)	薬剤部調剤課	主任	畠山 織江	がん遺伝子パネル検査を受ける患者に対する情報リテラシーに関する研究	承認
	E21-0024 (浦安)	耳鼻咽喉科学講座	准教授	伊藤 伸	内視鏡下副鼻腔手術における眼球微小振動の計測と AI 分析	承認
	E21-0027 (本郷)	整形外科・スポーツ診療科	講師	本間 康弘	人工股関節全置換術及び人工骨頭挿入術におけるインプラント挿入時に発生する叩打音の多施設前向き観察研究	承認
	E21-0031 (本郷)	麻酔科学	教授	石川 晴士	腹臥位低侵襲食道切除術中の異なる人工呼吸方法が肺保護に与える影響に関する研究 (単盲検・ランダム化比較試験)	承認
	E21-0033 (浦安)	腎臓内科学講座	先任准教授	鈴木 仁	実臨床(保険診療)におけるベザフィブラート(ベザトル®)とフェノフィブラート(リピディル®)からペマフィブラート(パルモディア®)への切り替えについての後ろ向き研究	承認
	E21-0034 (本郷)	循環器内科学講座	准教授	岩田 洋	経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)施行患者において脳実質への変化を MRI 検査による探索研究	承認
	E21-0035 (本郷)	循環器内科学講座	准教授	岩田 洋	カテーテル治療患者におけるクローン性造血の遺伝子解析研究	承認
	E21-0042 (本郷)	放射線治療学	教授	鹿間 直人	JCOG1408 臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	承認
	E21-0043 (本郷)	神経学	准教授	波田野 琢	パーキンソン病をはじめとする神経変性疾患患者における DCE-MRI を用いた脳血液関門の透過性と病態の検討	変更の勧告 (疑義事項修正)
	E21-0045 (本郷)	衛生学・公衆衛生学講座	助教	友岡 清秀	ツボ押しの降圧効果に関する研究	変更の勧告 (誤記修正)

	研究課題番号 (責任者所属機関)	研究責任者			課題名	審査結果
本部会	E21-0047 (本郷)	肝・胆・膵外科学	主任教授	齋浦 明夫	da Vinci サージカルシステムを用いたロボット支援下肝切除の安全性・有効性に関する探索的臨床試験	承認
	E21-0048 (本郷)	心血管睡眠呼吸 医学講座	准教授	内藤 亮	持続気道陽圧(CPAP)療法を開始する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
	E21-0049 (本郷)	形成外科学講座	助手	市川佑一	体表筋電図を用いた3Dモニター下マイクロサージャリーと双眼レンズ下マイクロサージャリーにおける術者の身体的負担の比較研究	変更の勧告 (誤記修正)
	E21-0053 (浦安)	眼科学	教授	海老原 伸行	Vogt-小柳-原田病における末梢血中ヘルパーT細胞分画の検討	変更の勧告 (誤記修正)
	E21-0054 (本郷)	難治性疾患診断・ 治療学	担当教授	岡崎 康司	全ゲノムデータ活用によるミトコンドリア病の病態解明に関する研究	取下げ
	E21-0055 (本郷)	難治性疾患診断・ 治療学	担当教授	岡崎 康司	ミトコンドリア先制医療	取下げ
	E21-0059 (本郷)	小児科学講座	助教	齋藤 暢知	乾燥血液濾紙検体を用いた先天性胆汁酸代謝異常症スクリーニングシステムの開発	承認
	E21-0064 (本郷)	循環器内科学講座	准教授	末永 祐哉	急性心不全患者の入院中の塩分制限に関する単施設ランダム化比較試験	承認
	E21-0068 (練馬)	腎・高血圧内科	先任准教授	井尾 浩章	非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)の調査研究	承認
	E21-0069 (本郷)	スポーツ医学・ 再生医療講座	特任教授	齋田 良知	アスリートの筋硬度に拡散型体外衝撃波が与える影響の検討	承認
	E21-0072 (本郷)	耳鼻咽喉科学講座	助教	安齋 崇	非侵襲的出生前診断法(NIPT)の強化による遺伝性難聴の胎生期確定診断法の開発	不承認
	E21-0074 (本郷)	小児外科学講座	助教	須田 一人	小児胆道拡張症における総肝管吻合部の術後合併症に関しての検討	承認
E21-0075 (本郷)	循環器内科学講座	准教授	清水 逸平	加齢関連線維性疾患に対する新規バイオマーカーの後方視的観察研究	承認	
支部会	E21-0018 (本郷)	難病の診断と治療 研究センター	センター長 教授	岡崎 康司	下咽頭、食道重複癌における遺伝子変異の共通性に関する研究	承認
	E21-0026 (本郷)	循環器内科学講座	助教	遠藤 裕久	大動脈瘤患者における冠動脈拡張性病変(positive remodeling)と冠動脈周囲脂肪の関連を調査する前向き観察研究	承認

	研究課題番号 (責任者所属機関)	研究責任者			課題名	審査結果
支部会	E21-0052 (本郷)	循環器内科学	主任教授	南野 徹	神経疾患に対する細胞老化の関与の検討(回顧的観察研究)	変更の勧告 (誤記修正)
	E21-0062 (本郷)	循環器内科学講座	准教授	末永 祐哉	ウェブアプリケーションを用いた心不全患者の診療支援ならび心不全データベース構築に関する検討	変更の勧告 (継続審査)
外部	E21-0060 (保健医療)	保健医療学部	学部長	代田 浩之	順天堂大学医学部附属病院を結んだ多人数・同時遠隔心臓リハビリテーションシステムの接続テスト	承認

2. 一部変更の申請案件の審査  
該当なし

3. 研究実施状況報告  
該当なし

4. 支部会(迅速)案件の結果

4-1. 本郷申請案件一覧 (31件)

	研究課題番号	研究責任者			課題名	審査結果
新規	E21-0001	放射線治療学講座	助教	川本 晃史	コロナ禍における乳癌術後短期的放射線治療を受ける患者の生命保険加入状況と生命保険金給付の調査	承認
	E21-0003	革新的医療 技術開発研究 センター	准教授	藤林 和俊	脂肪酸 4 分画と疾病構造の関係調査: 後ろ向き観察研究	承認
	E21-0005	消化器内科学講座	助教	上田 久美子	当院におけるヘリコバクターピロリ 三次除菌療法の後方視的検討	承認
	E21-0006	麻酔科学	特任教授	三高 千恵子	脳血管内手術後における臨床的および 潜在的造影剤関連急性腎障害発症率に 関する研究: 後方視的観察研究	承認
	E21-0007	医学教育学	教授	武田 裕子	外国人診療に求められるコミュニケーション教育: 「やさしい日本語」の普及のための教育プログラム開発	承認
	E21-0008	スポーツ医学・ 再生医療講座	特任教授	齋田 良知	アスリートのトレーニング強度が血中 ミオグロビン濃度に与える影響の検討	承認
	E21-0010	脳神経血管内 治療学講座	教授	大石 英則	脳動脈瘤に対するカテーテル治療(イ リング術ないしフローダイバーター治 療)治療成績に関する後方視的研究	承認
	E21-0011	整形外科・ スポーツ診療科	講師	本間 康弘	大腿骨頸部骨折患者における寛骨臼骨 形態の後ろ向き観察研究	承認

	研究課題番号	研究責任者			課題名	審査結果
新規	E21-0012	代謝内分泌学講座	准教授	西田 友哉	後方視的診療録調査による当院 COVID-19 症例における耐糖能異常の意義の検討	承認
	E21-0014	麻酔科学・ペインクリニック講座	准教授	山本 牧子	小児の中心静脈カテーテル先端位置の検討	承認
	E21-0017	小児科学講座	准教授	鈴木 光幸	特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関する研究 (定点モニタリングシステム)	承認
	E21-0019	整形外科・スポーツ診療科	講師	本間 康弘	人工股関節全置換術後における、立位・座位での腰椎・骨盤複合体の矢状面アライメントの後ろ向き観察研究	承認
	E21-0020	放射線診断学	主任教授	青木 茂樹	3D-Synthetic MRI を用いた乳癌の不均一性に関する前向き観察研究	承認
	E21-0028	循環器内科学	准教授	葛西 隆敏	心房細動患者における睡眠呼吸障害の簡易ポリグラフによる評価の妥当性の検討	承認
	E21-0029	肝・胆・膵外科学	主任教授	齋浦 明夫	膵頭十二指腸切除術における膵非再建症例の短期・長期予後の検討	承認
	E21-0030	難病の診断と治療研究センター	センター長教授	岡崎 康司	臨床情報データベースの活用による難病の病態解明促進・治療法開発を目指した研究	承認
	E21-0036	小児外科学講座	先任准教授	古賀 寛之	小児先天性胆道拡張症に対する腹腔鏡下手術の有用性について:後方視的研究	承認
	E21-0037	耳鼻咽喉科学講座	准教授	高田 雄介	中耳真珠腫における幹細胞ヘテロジェネイティと病態進展の解析	承認
	E21-0038	膠原病内科学講座	准教授	松下 雅和	全身性エリテマトーデス関連 TMA における補体遺伝子変異を評価する後ろ向き症例対照研究	承認
	E21-0039	総合診療科学講座	助教	松本 直美	COVID-19 患者における血中亜鉛レベルと臨床経過への影響に関する研究	承認
	E21-0040	革新的医療技術開発研究センター	先任准教授	飛田 護邦	PRP 等の非培養系細胞加工物に対する微生物等検査方法の網羅的検討	承認
	E21-0041	リアルワールドエビデンス評価研究講座	教授	桑鶴 良平	リアルワールドデータを使用した疫学研究における追跡開始時点 (Time zero of follow-up) の設定に関する方法論研究	承認
E21-0044	看護部入院業務課	課長	碓井 真紀	医療・看護必要度、診療報酬請求明細書とリンクした転倒リスクアセスメントツールの開発	承認	

	研究課題番号	研究責任者			課題名	審査結果
新規	E21-0046	呼吸器内科学講座	助教	加藤 元康	厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班間質性肺炎合併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	承認
	E21-0050	神経学	主任教授	服部 信孝	脱髄疾患における認知機能がその他の主観的 QOL に及ぼす影響因子に関する患者報告アウトカムを用いた記述的疫学研究	承認
	E21-0051	産婦人科学講座	助教	落合 阿沙子	慢性子宮内膜炎における子宮内サイトカイン分泌異常と着床不全発症機序の解明	承認
	E21-0056	上部消化管外科学	主任教授	峯 真司	食道扁平上皮癌の分化度と微小リンパ節転移について	承認
	E21-0057	細胞療法・輸血学	担当教授	安藤 純	急性リンパ芽球性白血病とびまん性大細胞型 B リンパ腫に対するキメラ抗原受容体 T (CAR-T) 細胞療法による治療成績向上を目指した研究	承認
	E21-0070	産婦人科学	主任教授	板倉 敦夫	妊娠・分娩・産褥の生理と病理に関する後方視的研究	承認
	E21-0071	総合診療科学	主任教授	内藤 俊夫	ヘッドマウントディスプレイとバーチャルリアリティを用いた、サッカーによる脳振盪後の眼球運動障害の検討	承認
	E21-0073	産婦人科学講座	准教授	竹田 純	人工羊水注入に関するアンケート調査	承認

#### 4-2. 浦安病院申請案件一覧 (8 件)

	研究課題番号	研究責任者			課題名	審査結果
新規	E21-0021	肝・胆・膵外科学	教授	石崎 陽一	鼠経ヘルニアに対するロボット支援手術の現状と課題	承認
	E21-0022	肝・胆・膵外科学	教授	石崎 陽一	臨床的 T4b 結腸直腸癌に対する腹腔鏡下他臓器合併切除の術後短期成績と長期成績	承認
	E21-0023	肝・胆・膵外科学	教授	石崎 陽一	前立腺癌術後鼠径部ヘルニアに対する腹腔鏡下手術 (TAPP) の手術成績	承認
	E21-0025	眼科学講座	准教授	大内 亜由美	難治性網膜硝子体疾患の病態解明を目指した眼内液、および血清における蛋白発現解析	承認
	E21-0032	看護教育課	看護師長	菅原 淳	小児に関わる外来看護における倫理的課題に対する外来看護師への学習プログラムの開発と評価	承認

	研究課題番号	研究責任者			課題名	審査結果
新規	E21-0058	眼科学講座	助手	森田 修	広義開放隅角緑内障に対する iStent と iStent inject W 挿入術の治療成績の比較検討	承認
	E21-0066	精神医学講座	准教授	宮川 晃一	当院緩和ケア外来における 5 年間の精神科診療についての診療録を用いた後方視的調査	承認

	研究課題番号	研究責任者			課題名	審査結果
新規	E21-0067	眼科学講座	助教	玉城 和範	涙道閉塞症に対する涙管チューブ挿入術後の再閉塞予測因子に関する研究	審査保留
理由：8/2 締切の指摘事項に対する回答がなく、連絡したところ今回の審査は見送り次回(9月)の審査を希望されたため。						

#### 4-3. 静岡病院申請案件一覧 (4 件)

	研究課題番号	研究責任者			課題名	審査結果
新規	E21-0004	眼科学講座	助手	黒田 浩平	当院における過去 14 年間の開放性眼外傷の検討	承認
	E21-0009	循環器内科学	教授	諏訪 哲	実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性およ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(NEXT Trial: Extended Follow-up Study)	承認
	E21-0063	入院業務課	保健師	山田 真実	挿管チューブによる MDRPU 予防ケア周知後の看護師の意識変化	承認
	E21-0076	消化器内科学	教授	玄田 拓哉	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究	承認

#### 4-4. 越谷病院申請案件一覧 該当なし

#### 4-5. 高齢者医療センター申請案件一覧 該当なし

#### 4-6. 練馬病院申請案件一覧 (2 件)

	研究課題番号	研究責任者			課題名	審査結果
新規	E21-0061	薬剤科	薬剤師	小川 ゆう姫	人工膝関節置換術後の深部静脈血栓症予防に対するエドキサバン 15 mg の用量設定妥当性の検討	承認
	E21-0065	総合診療科学講座	助教	福井 早矢人	COVID-19 肺炎予測因子の検討：後ろ向き横断研究	承認

#### 4-7. 特例迅速申請一覧 (1件)

	研究課題番号	研究責任者			課題名	審査結果
変更	M20-0089	安全衛生管理室	教授	瀬山 邦明	順天堂大学本郷・お茶の水キャンパス教職員等における抗 SARS-CoV-2 抗体保有疫学調査	承認

#### 5. 研究終了(中止・中断)報告

該当なし

#### 6. 重篤な有害事象の報告

申請案件一覧 (1件)

研究課題番号 (責任者所属機関)	研究責任者			課題名	審査結果
H18-0303 (本郷)	消化器内科学	教授	伊佐山 浩通	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

当院で発生した重篤な有害事象：死亡「既知」第1報

#### 7. その他

- ・利益相反(COI)について
- ・委員会終了後のフローについて

#### 8. 次回開催予定

- ・2021年9月10日(金) 16:00～ WEBにて開催  
(7号館9階N.Sカンファレンスルーム)