

## 2019年度第1回(2019年4月1日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 2019年4月1日 月曜日 14:00~15:30

開催場所: 2号館3階A会議室

出席者: 堀、大橋、岡本、吉田、矢野、玉利、坂東、岡野、鷹橋、林、三木、三浦、青木、神谷、小林、三神(敬称略)

### I. 第1倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし(2件)

- (1) 30-469            9490            耳鼻咽喉科学  
鼻副鼻腔炎の診断能向上に向けた内視鏡画像及び病理組織標本の検討

・審査結果-修正を要する

- (2) 30-471            9492            耳鼻咽喉科学  
内視鏡下鼻副鼻腔手術後の音声の変化の検討

・審査結果-修正を要する

#### 2. 前回議事録の確認

#### 3. 内容変更申請(6件)

##### 研究期間の延長

- (1) 25-035            7170            リハビリテーション医学  
脳卒中および脳外傷者に対する自動車運転能力に関する研究

①研究期間の延長:「2019年3月31日まで」を「2021年3月31日まで」

・審査結果-承認

- (2) 25-113            7248            高次元医用画像工学所  
外反母趾患者における母趾列の不安定性に関する画像解析研究

①研究期間の延長:「2019年3月31日まで」を「2021年3月31日まで」

・審査結果-承認

- (3) 28-320            8563            内科学(腫瘍・血液内科)  
遺伝子解析による食道癌化学放射線療法の感受性及び副作用予測に関する臨床研究

①研究期間の延長:「2019年3月31日まで」を「2021年3月31日まで」

・審査結果-承認

##### 研究分担者の追加(変更)

- (1) 30-022            9043            分子疫学研究部  
母親の加工肉等摂取除去(生後1ヵ月までによる児の食物アレルギー発症予防ランダム化比較試験

①研究分担者の追加:「北田 農人」の追加

・審査結果-承認(条件付き)

#### プロトコールの改訂

- (1) 25-239 7374 内科学(腫瘍・血液内科)  
初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験(JALSG Ph+ALL213)

①実施計画書の改訂:「ver.3.0」から「ver.3.1」

・**審査結果- 承認**

- (2) 30-118 9139 内科学(消化器・肝臓内科)  
チオプリン製剤による副作用発現予防として加療前NUDT15, TPMT, ITPA遺伝子解析の意義

①実施計画書の改訂:「第5版」から「第6版」

・適応疾患の追加

・研究分担者の追加:「福地 修」「金谷 瑠奈」

・**審査結果-承認(条件付き)**

#### 4.中止・終了報告(70件)

- (1) 15-120 4145 耳鼻咽喉科学  
痙攣性発声障害に対するボツリヌス・トキシン治療

・**審査結果- 承認**

- (2) 17-167 4588 肝胆膵外科  
肝・胆道・膵疾患に対する術中ナビゲーションシステムの開発

・**審査結果- 承認**

\*岡本委員は審議および採決には参加していない。

- (3) 19-232 5163 泌尿器科学 (臨床研究法施行に伴う中止報告)  
未治療中間リスク群限局性前立腺癌に対する、NHT+ヨウ素125密封小線源永久挿入療法+AHT併用療法とNHT+ヨウ素125密封小線源永久挿入併用療法とのランダム化比較臨床試験(SHIP0804)

・**審査結果- 承認**

- (4) 19-233 5164 泌尿器科学 (臨床研究法施行に伴う中止報告)  
未治療中間リスク限局性前立腺癌に対する、ヨウ素125密封小線源永久挿入治療後36ヶ月生検による照射後生検所見の臨床的意義に関する検討(SHIP36B)

・**審査結果- 承認**

- (5) 20-268 5558 リハビリテーション医学  
脳卒中後遺症を対象とした、機能的MRI所見に基づいた経頭蓋磁気刺激(TMS)の治療的応用の研究

・**審査結果- 承認**

- (6) 22-112 6289 泌尿器科学 (臨床研究法施行に伴う中止報告)  
高リスク前立腺がんに対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン療法の有効性に関する臨床研究

・**審査結果- 承認**

- (7) 22-128 6305 眼科学  
中心性漿液性脈絡網膜症に対する低照射エネルギー光線力学的治療

・**審査結果- 承認**

\*林委員は審議および採決には参加していない。



- (19) 25-071 7206 内視鏡科 (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
 粘膜下腫瘍に対する共焦点内視鏡下組織採取  
 ・審査結果- 承認
- (20) 25-161 7296 小児科学 (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
 神経型ゴーシェ病に対するアンプロキシサルを用いたシャペロン療法  
 ・審査結果- 承認
- (21) 25-268 7403 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
 関節リウマチ及びその他のリウマチ性疾患におけるBv8に対する走化性の検討  
 ・審査結果- 承認
- (22) 25-364 7499 産婦人科学 (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
 早産予防に対するプロゲステロン膣坐薬の有効性に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験  
 ・審査結果- 承認
- (23) 26-119 7624 小児科学 (臨床研究法施行に伴う中止報告)  
 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験 AML-12  
 ・審査結果- 承認
- (24) 26-231 7736 分子疫学研究部  
 プロポリスによるアトピー感作予防効果に関するランダム化プラセボ比較試験  
 ・審査結果- 承認
- (25) 26-355 7861 産婦人科学  
 経腹超音波による子宮頸管長の測定の有用性  
 ・審査結果- 承認
- (26) 27-005 7889 整形外科学  
 脛骨近位部の単純X線像による骨成熟度の評価  
 ・審査結果- 承認
- (27) 27-151 8036 内科学(呼吸器内科) (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
 EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ + エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第III相臨床試験  
 ・審査結果- 承認
- (28) 27-205 8090 泌尿器科学 (臨床研究法施行に伴う中止報告)  
 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 Japanese Research for Patients with Non-Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer -Enzalutamide JCASTRE-Zero  
 ・審査結果- 承認
- (29) 27-242 8127 整形外科学  
 $\beta$ -リン酸3カルシウム( $\beta$ -TCP・ヒアルロン酸・FGF-2複合体を用いた骨欠損を伴う骨折治療の検討  
 ・審査結果- 承認

- (30) 28-141 8384 耳鼻咽喉科学 (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
感冒後嗅覚障害に対する当帰芍薬散とメコバラミンによる治療効果の比較検討
- ・審査結果- 承認
- (31) 28-149 8392 形成外科学 (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
腋窩多汗症に対するマイクロ波照射後の病理学的変化
- ・審査結果- 承認
- (32) 28-175 8418 内科学(消化器・肝臓内科) (臨床研究法施行に伴う中止報告)  
ホエイタンパクによる大腸腫瘍の発生予防の検討
- ・審査結果- 承認
- (33) 28-187 8430 泌尿器科学  
脂質強調、新規ビデオシステム・光源装置による神経温存前立腺全摘除術における有用性の検討
- ・審査結果- 承認
- (34) 28-242 8485 泌尿器科学 (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1403)
- ・審査結果- 承認
- (35) 28-284 8527 麻酔科学  
オランザピンの術後悪心嘔吐予防効果に関する多施設共同研究
- ・審査結果- 承認
- (36) 28-321 8564 消化管外科 (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
食道癌患者へのDCF療法時における成分栄養剤の口腔粘膜炎抑制作用の検討  
—エレンタール®非投与群を対照群としたランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(EPOC2 study—
- ・審査結果- 承認
- (37) 28-322 8565 脳神経外科学 (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
悪性神経膠腫に対するベバシズマブ・テモゾロミド術前化学療法探索的第二相臨床試験
- ・審査結果- 承認
- (38) 28-324 8567 内科学(腫瘍・血液内科) (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法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
- ・審査結果- 承認
- (39) 29-004 8620 産婦人科学 (臨床研究法施行に伴う中止報告)  
進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab 併用療法 の有効性に関する第Ⅱ相試験
- ・審査結果- 承認
- \*岡本委員は審議および採決には参加していない。

- (40) 29-136 8752 泌尿器科学 (臨床研究法施行に伴う中止報告)  
前立腺がんに対する局所凍結療法の有用性に関する検討
- ・審査結果- 承認  
\*三木委員は審議および採決には参加していない。
- (41) 29-250 8866 内視鏡科  
共焦点内視鏡を用いた咽喉頭腫瘍の生体内病理学的観察
- ・審査結果- 承認
- (42) 23-052 6513 消化器外科 (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
膵臓がんに対するメシル酸ナファモスタット持続動注併用塩酸ゲムシタビンによる術後補助化学療法-臨床第Ⅱ相試験-
- ・審査結果- 承認
- (43) 23-078 6539 消化器外科 (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
切除不能膵臓癌に対する持続動注メシル酸ナファモスタット併用塩酸ゲムシタビン・TS-1療法-臨床第Ⅱ相試験-
- ・審査結果- 承認
- (44) 24-237 7003 リハビリテーション医学 (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
中枢性疾患による感覚障害を対象とした反復末梢感覚神経電気刺激repetitive peripheral sensory nerve stimulationの治療的応用の研究
- ・審査結果- 承認
- (45) 26-071 7576 乳腺・内分泌外科 (臨床研究法施行に伴う中止報告)  
非切除を前提とした画像ガイドによる乳癌に対する経皮的凍結療法の安全性および有効性に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (46) 27-166 8051 内視鏡科 (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
大腸腫瘍患者へのアスピリン(100mg/dayによる発がん予防大規模臨床試験 (J-CAPP StudyⅡ)
- ・審査結果- 承認
- (47) 19-204 5135 内科学(腫瘍・血液内科) (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
JCOG 0601:未治療進行期低リスク群のびまん性大細胞型Bリンパ腫に対するRituximab(リツキシマブ)とCHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの差による有効性の評価を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ・審査結果- 承認
- (48) 19-214 5145 内科学(腫瘍・血液内科) (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
JCOG0601:未治療進行期低リスク群のびまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ・審査結果- 承認
- (49) 21-250 6128 内科学(腫瘍・血液内科)  
成人core binding factor急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第Ⅳ相試験-JALSG CBF-AML209-KIT Study(CBF-AML209-KIT-
- ・審査結果- 承認
- (50) 21-252 6130 内科学(腫瘍・血液内科)  
FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験-JALSG AML209-FLT3-SCT Study(AML209-FLT3-SCT-
- ・審査結果- 承認



- (51) 24-175 6941 内科学(腫瘍・血液内科) (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療-第Ⅱ相臨床試験-JALSGAPL212  
Post remission therapy with arsenic trioxide and gemtuzumab ozogamicin(GO in acute promyelocytic  
leukemia(APL:A PhaseⅡ JALSG APL212 Study  
・審査結果-承認
- (52) 24-176 6942 内科学(腫瘍・血液内科) (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸による地固め療法-第Ⅱ相臨床試験-JALSG  
APL212G  
・審査結果-承認
- (53) 24-301 7067 内科学(腫瘍・血液内科)  
高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験-検体集  
積事業に基づく遺伝子解析研究を含む- JALSG MDS212 studyおよび厚生労働科学研究費補助金  
による検体集積事業との合同研究-JALSG MDS212 Study(MDS212-  
・審査結果-承認
- (54) 25-118 7253 内科学(腫瘍・血液内科)  
成人フィラデルフィア染色体陰性precursorB細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療  
法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Ph(-B-ALL213  
・審査結果-承認
- (55) 25-119 7254 内科学(腫瘍・血液内科)  
成人Burkitt白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Burkitt-ALL213  
・審査結果-承認
- (56) 25-120 7255 内科学(腫瘍・血液内科)  
成人precursorT細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験  
(JALSG T-ALL213-0  
・審査結果-承認
- (57) 25-155 7290 消化管外科 (臨床研究法施行に伴う中止報告)  
胃癌腹膜播種症例に対するS1+パクリタキセル静脈内および腹腔内投与・メシル酸サファモスタット腹  
腔内投与併用療法  
・審査結果-承認
- (58) 25-185 7320 内科学(腫瘍・血液内科) (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対するmelphalan+prednisolone+bor  
tezomib(MPB導入療法のランダム化第Ⅱ相試験(JCOG1105  
・審査結果-承認
- (59) 25-239 7374 内科学(腫瘍・血液内科) (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法およ  
び同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験(JALSG Ph+ALL213  
・審査結果-承認
- (60) 26-292 7798 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド  
併用科学療法(CLEC療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験(JALSG RR-ALL214  
・審査結果-承認
- (61) 26-329 7835 精神医学  
アルツハイマー型認知症の睡眠障害及びその他のBPSD(認知症の行動・心理症状:Behavioral and  
Psychological Symptoms of Dementia)に対するスボレキサントの有効性の検討  
・審査結果-承認

- (62) 27-088 7973 内科学(腫瘍・血液内科) (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験(JCOG0907)  
・審査結果- 承認
- (63) 27-325 8210 内科学(腫瘍・血液内科) (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験(JCOG1305)  
・審査結果- 承認  
\*矢野委員は審議および採決には参加していない。
- (64) 28-037 8280 内科学(腫瘍・血液内科) (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
「小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11」  
・審査結果- 承認  
\*矢野委員は審議および採決には参加していない。
- (65) 29-246 8862 乳腺・内分泌外科 (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第III相臨床研究(EMERALD)  
・審査結果- 承認
- (66) 29-372 8988 内科学(腫瘍・血液内科) (臨床研究法施行に伴う中止報告)  
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした注射用プロテアソーム阻害剤投与後のイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法における有効性と安全性の多施設共同オープン試験  
・審査結果- 承認
- (67) 30-387 9408 内科学(神経内科) (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験Optimal Antithrombotic Therapy in Ischemic Stroke Patients with Non-Valvular Atrial Fibrillation and Atherothrombosis (ATIS-NVAF)  
・審査結果- 承認
- (68) 25-036 7171 内科学(消化器・肝臓内科) (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
内視鏡的粘膜下層剥離術におけるtraction device及び粘膜下層局所注入剤としてのメスナ併用の有用性について  
・審査結果- 承認
- (69) 26-052 7557 内科学(腫瘍・血液内科) (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
再発・難治性B細胞リンパ腫に対するGDP療法の有用性に関する臨床第II相試験  
・審査結果- 承認
- (70) 28-355 8598 内科学(腫瘍・血液内科) (臨床研究法施行に伴う中止報告)  
同種造血幹細胞移植後のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブを用いた維持療法の有効性の検討  
・審査結果- 承認  
\*矢野委員は審議および採決には参加していない。

## 5. 迅速審査報告(17件)

### 新規申請

- (1) 30-478 9499 産婦人科学  
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

・平成31年3月13日 承認



- (2) 31-001            9500            第三病院看護部  
救急受診患者に対して他部門・地域との連携を通じた看護介入の検討  
～年間100回以上救急受診する患者への看護～  
・平成31年3月13日 承認

#### 変更申請

- (1) 19-233            5164            泌尿器科学  
未治療中間リスク限局性前立腺癌に対する、ヨウ素125密封小線源永久挿入治療後36ヶ月生検による  
照射後生検所見の臨床的意義に関する検討(SHIP36B)  
・申請内容:研究期間延長(遡及的)  
・平成31年3月18日 承認
- (2) 27-205            8090            泌尿器科学  
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Japanese Research for Patients with Non-Metastatic Castration Resistant Prostate  
・申請内容:研究期間延長(遡及的)  
・平成31年3月15日 承認
- (3) 30-071            9092            内科学(消化器・肝臓内科)  
アドレノメデュリンの治験に参加したクローン病患者の追跡調査  
  
・申請内容:共同研究機関との契約書の追加  
・平成31年3月19日 承認
- (4) 30-387            9408            内科学(神経内科)  
非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療  
法に関する多施設共同ランダム化比較試験Optimal Antithrombotic Therapy in Ischemic Stroke  
Patients with Non-Valvular Atrial Fibrillation and Atherothrombosis (ATIS-NVAF)  
  
・申請内容:共同研究機関との契約書の追加  
・平成31年3月1日 承認

#### 中止・終了報告

- (1) 24-144            6910            小児科学  
小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する他施設共同第Ⅱ相臨床試験  
JPLSG ALL-T11  
・申請内容:研究中止の取下げ  
・平成31年2月22日 承認
- (2) 26-004            7509            消化管外科  
JFMC48-1301-C4(ACHIEVE-2 Trial 「再発危険因子を有するハイリスクStageⅡ結腸がん治癒切  
除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関  
するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験  
・申請内容:研究中止の取下げ  
・平成31年3月7日 承認

#### 有害事象報告

- (1) 24-099            6865            消化管外科  
早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する  
臨床試験 A phase III study of Sentinel Node Navigation Surgery for Early Gastric Cancer  
・発生機関:他機関、事象名:胃排出遅延  
・平成31年3月22日 承認

- (2) 24-099            6865            消化管外科  
早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験 A phase III study of Sentinel Node Navigation Surgery for Early Gastric Cancer  
・発生機関:他機関、事象名:尿管結石  
・平成31年3月22日 承認
- (3) 24-099            6865            消化管外科  
早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験 A phase III study of Sentinel Node Navigation Surgery for Early Gastric Cancer  
・発生機関:他機関、事象名:潰瘍性大腸炎疑い  
・平成31年3月22日 承認
- (4) 24-099            6865            消化管外科  
早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験 A phase III study of Sentinel Node Navigation Surgery for Early Gastric Cancer  
・発生機関:他機関、事象名:胃排出遅延  
・平成31年3月22日 承認
- (5) 24-099            6865            消化管外科  
早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験 A phase III study of Sentinel Node Navigation Surgery for Early Gastric Cancer  
・発生機関:他機関、事象名:胃排出遅延  
・平成31年3月22日 承認
- (6) 24-099            6865            消化管外科  
早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験 A phase III study of Sentinel Node Navigation Surgery for Early Gastric Cancer  
・発生機関:他機関、事象名:胃排出遅延  
・平成31年3月22日 承認
- (7) 24-099            6865            消化管外科  
早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験 A phase III study of Sentinel Node Navigation Surgery for Early Gastric Cancer  
・発生機関:他機関、事象名:胃排出遅延  
・平成31年3月22日 承認
- (8) 24-099            6865            消化管外科  
早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験 A phase III study of Sentinel Node Navigation Surgery for Early Gastric Cancer  
・発生機関:他機関、事象名:胃内容排出遅延  
・平成31年3月22日 承認
- (9) 24-099            6865            消化管外科  
早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験 A phase III study of Sentinel Node Navigation Surgery for Early Gastric Cancer  
・発生機関:他機関、事象名:腹膜炎  
・平成31年3月22日 承認

次回 2019年5月7日(火)

## 2019年第2回(2019年5月7日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 2019年5月7日 火曜日 14:00~15:00

開催場所: 2号館3階A会議室

出席者: 堀、吉田、玉利、岡野、鷹橋、三木、三浦、青木、神谷、小林、三神(敬称略)

欠席者: 大橋、岡本、矢野、坂東、林(敬称略)

### I. 第1倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューあり(2件)

- (1) 31-024            9523            内科学(呼吸器内科)  
切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)  
**・審査結果-承認(条件付き)**
- (2) 31-025            9524            内科学(呼吸器内科)  
切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究  
**・審査結果-承認(条件付き)**

#### 2. 新規申請 \*インタビューなし(1件)

- (1) 31-020            9519            内科学(腫瘍・血液内科)  
再発及び難治性急性骨髄性白血病に対するFLAG療法の使用実態調査  
**・審査結果-承認**

#### 3. 新規申請(再審査) \*インタビューなし(1件)

- (1) 30-471            9492            耳鼻咽喉科学  
内視鏡下鼻副鼻腔手術に伴う音声の変化に関する時間領域差分法及び3Dプリンタにより作成した副鼻腔模型を用いた音響計測を用いた検討  
**・審査結果-承認(条件付き)**

#### 4. 前回議事録の確認

#### 5. 内容変更申請(5件)

##### 研究期間の延長

- (1) 29-243            8859            臨床疫学研究部  
プライマリ・ケア現場における患者複雑性が医療に及ぼす影響に関するコホート研究

①研究期間の延長:「2019年3月31日まで」を「2020年3月31日まで」

**・審査結果-承認**

##### プロトコルの改訂

- (1) 26-070            7575            外科学  
切除不能膵・胆管癌化学療法施行患者に対する $\omega$ -3系脂肪酸での栄養サポートの有用性に関する検討

①研究期間の延長:「2019年11月1日まで」を「2020年11月1日まで」

②症例数の追加:「30例」を「80例」

**・審査結果-承認**

- (2) 28-239 8482 内科学(腫瘍・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)

①実施計画書の改訂:「ver.2.0」から「ver.3.0」

・審査結果- 承認

- (3) 28-240 8483 内科学(腫瘍・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)

①実施計画書の改訂:「ver.2.0」から「ver.3.0」

・審査結果- 承認

- (4) 29-222 8838 産婦人科学  
卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対する Gemcitabine + Cisplatin + Bevacizumab 併用(GPB)療法の臨床第Ⅱ相試験

①実施計画書の改訂:「ver.1.6」から「ver.2.0」

②説明文書・同意書・同意撤回書の改訂:「ver.1.2」から「ver.2.0」

③症例報告書の改訂:「第1版」から「第2版」

・審査結果- 承認

## 6.中止・終了報告(12件)

- (1) 14-041 内科学(腫瘍・血液内科) (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
JCOG0203: 未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体療法+化学療法[Rituximab + standard CHOP(R・S-CHOP) vs Rituximab + bi-weekly CHOP(R・Bi-CHOP)]のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験(LowBNHL-RS/BiCHOP-R2/3)

・審査結果- 承認

- (2) 14-043 内科学(腫瘍・血液内科) (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
JCOG0203: 未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体療法+化学療法[Rituximab + standard CHOP(R・S-CHOP) vs Rituximab + bi-weekly CHOP(R・Bi-CHOP)]のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験(LowBNHL-RS/BiCHOP-R2/3)

・審査結果- 承認

- (3) 19-042 4973 血管外科 (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
Zenithステント(有窓性・枝付き)とAtrium社製iCASTステントを用いた腹部大動脈総腸骨動脈瘤、傍腎動脈腹部大動脈瘤と胸腹部大動脈瘤に対するステントグラフト手術

・審査結果- 承認

- (4) 22-062 6239 血管外科 (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
ハイリスク患者の弓部大動脈瘤に対する新しい低侵襲手術-Retrograde in situ branch surgery (RIBS)-

・審査結果- 承認

- (5) 22-078 6255 内科学(腫瘍・血液内科) (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
JCOG0908:高リスクDLBCLに対する導入化学療法(bi-R-CHOP療法またはbi-R-CHOP/CHASER療法)と大量化学療法(LEED)の有用性に関するランダム化第Ⅱ相試験

・審査結果- 承認

- (6) 24-324 7090 内科学(消化器・肝臓内科) (臨床研究法施行に伴う中止報告)  
「難治性潰瘍性大腸炎を対象としたタクロリムスとインフリキシマブの治療効果比較試験」

・審査結果- 承認

- (7) 25-095 7230 内科学(腫瘍・血液内科) (臨床研究法施行に伴う終了報告)  
難治性濾胞性リンパ腫に対するbendamustineを併用した前処置による同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討(第1/2相試験)  
・**審査結果- 承認**
- (8) 28-045 8288 消化管外科  
アカラシアに対する食道筋層全周切開が胸痛に及ぼす治療効果について  
・**審査結果- 承認**
- (9) 28-094 8337 心臓外科学  
拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式  
心臓形状矯正ネットの臨床試験  
・**審査結果- 承認**
- (10) 28-274 8517 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
3G通信対応血糖測定器によるリアルタイムモニタリングと事前インスリン容量変更指示が血糖コントロールに与える影響の検討  
・**審査結果- 承認**
- (11) 28-350 8593 小児科学  
高リスク神経芽腫に対する13-cisレチノイン酸療法  
・**審査結果- 承認**
- (12) 28-353 8596 産婦人科学  
胎児発育不全に対するタダラフィル母体投与の有効性・安全性に関する臨床試験 第Ⅱ相 多施設共同研究  
・**審査結果- 承認**

## 7.有害事象報告

- (1) 29-402 9018 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究  
・事象名:原病悪化による死亡  
・**審査結果- 承認**

## 8. 迅速審査報告(2件)

### 有害事象報告

- (1) 24-099 6865 消化管外科  
早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験 A phase III study of Sentinel Node Navigation Surgery for Early Gastric Cancer  
・発生機関:他機関、事象名:尿閉、前立腺肥大症  
・平成31年3月27日 承認
- (2) 24-099 6865 消化管外科  
早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験 A phase III study of Sentinel Node Navigation Surgery for Early Gastric Cancer  
・発生機関:他機関、事象名:胃排出遅延(第2報)  
・平成31年3月27日 承認

次回 2019年6月3日(月)



## 2019年第3回(2019年6月1日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 2019年6月3日 月曜日 14:00~16:40

開催場所: 2号館3階A会議室

出席者: 堀、大橋、吉田、岡本、矢野、坂東、岡野、鷹橋、林、三木、三浦、青木、神谷、小林、三神  
(敬称略)

欠席者: 玉利(敬称略)

### I. 第1倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューあり(4件)

- (1) 31-058            9557            精神医学  
MRIを用いた新規脳体積測定法(MRI-TAISEKI)の解析再現性に関する研究

・**審査結果- 修正を要する**

- (2) 31-044            9543            内科学(総合診療内科)  
リウマチ性多発筋痛症と巨細胞性動脈炎における血清プレセプシン値の解析

・**審査結果- 修正を要する**

- (3) 31-053            9552            内科学(総合診療内科)  
リウマチ性多発筋痛症と高齢発症関節リウマチにおける血清プレセプシン値の解析

・**審査結果- 修正を要する**

- (4) 31-054            9553            内科学(総合診療内科)  
発熱患者における尿中プレセプシン値の解析

・**審査結果- 修正を要する**

#### 2. 新規申請 \*インタビューなし(7件)

- (1) 31-036            9535            心臓外科学  
心臓外科手術における同種血輸血回避を目指した自己血分離貯血に関する臨床研究

・**審査結果- 修正を要する**

・**坂東委員は審議および採決には参加していない。**

- (2) 31-045            9544            内科学(循環器内科)  
持続性心房細動・長期持続性心房細動に対するカテーテルアブレーションにおける左房後壁隔離の有効性・安全性の検討

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (3) 31-057            9556            内視鏡科  
超音波内視鏡下穿刺吸引生検検体を用いた膵癌迅速診断装置で計測可能な微小サンプル採取法の確立

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (4) 31-061            9560            脳神経外科学  
脊椎脊髄手術における血管撮影装置を用いた術中ガイダンスソフトの開発

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (5) 31-066            9565            精神医学  
治療抵抗性うつ病の病態と脳内βアミロイドの関係:血漿中微量βアミロイド濃度測定による探索的研究  
・審査結果－承認(条件付き)
- (6) 31-069            9568            麻酔科学  
周術期アナフィラキシーの疫学的調査と全国診断支援システム構築  
・審査結果－承認(条件付き)
- (7) 31-112            9611            泌尿器科学  
本邦における精巣腫瘍患者レジストリの作成およびコホート研究の基盤創出  
・審査結果－承認

### 3. 前回議事録の確認

### 4. 内容変更申請(4件)

#### 研究期間の延長

- (1) 27-035            7919            小児科学  
ゴーシェ病患者のチトクロームP450 2D6 (CYP2D6) 遺伝子多型検査  
①研究期間の延長:「2019年7月31日まで」を「2021年7月31日まで」  
・審査結果－承認
- (2) 27-114            7999            内科学(腫瘍・血液内科)  
「JCOGバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」……JCOG0907の附随研究として  
①研究期間の延長:「2019年7月31日まで」を「2021年7月31日まで」  
・審査結果－承認  
\*矢野委員は審議および採決には参加していない。

#### 研究分担者の追加(変更)

- (1) 20-180            5470            内科学(腎臓・高血圧内科)  
血液透析(HD)/腹膜透析(PD)併用療法に関する検討  
①研究分担者の追加:「松尾 七重」「丹野 有道」「加藤 順一郎」「丸山 之雄」「増田 直仁」  
「嵯峨崎 誠」の追加  
・審査結果－承認

#### プロトコールの改訂

- (1) 30-399            9420            脳神経外科学  
広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験  
①選択基準の変更  
・審査結果－承認

### 5. 中止・終了報告(1件)

- (1) 30-367            9388            呼吸器外科  
ICGを用いた肺区域切除術の手術成績の評価  
・審査結果－承認

次回 2019年7月1日(月)

## 2019年第4回(2019年7月1日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 2019年7月1日 月曜日 14:00~16:45

開催場所: 2号館3階A会議室

出席者: 堀、大橋、吉田、岡本、矢野、坂東、玉利、岡野、林、三木、三浦、青木、神谷、小林、三神  
(敬称略)

欠席者: 鷹橋(敬称略)

### I. 第1倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューあり(1件)

- (1) 31-095            9594            皮膚科学  
紫外線、運動による疲労への影響に関する検討

・**審査結果- 修正を要する**

#### 2. 新規申請 \*インタビューなし(5件)

- (1) 31-062            9561            脳神経外科学  
頸椎人工椎間板の治療成績に関する多施設共同研究

・**審査結果-承認(条件付き)**

- (2) 31-082            9581            呼吸器外科  
肺癌患者における標的抗原の同定とがん微小環境の解析

・**審査結果-承認(条件付き)**

- (3) 31-101            9600            泌尿器科学  
“Neo-adjuvant versus Adjuvant chemotherapy in Upper Tract Urothelial Carcinoma: A feasibility phase II randomized clinical trial (“URANUS”)”  
上部尿路上皮癌における周術期化学療法の有効性、安全性に関する調査:多施設前向き第2相研究(URANUS)

・**審査結果-承認(条件付き)**

- (4) 31-110            9609            産婦人科学  
在宅自己採血キットと静脈血採血との相関性を検討する

・**審査結果-承認(条件付き)**

・**\*岡本委員は審議および採決には参加していない。**

- (5) 31-111            9610            臨床検査医学  
非アルコール性脂肪性肝炎の診断および肝線維化評価における新規肝線維化マーカー「蛋白質分解酵素依存性TGF-beta活性化反応副生成物(LAP断片)」測定の有効性の検討

・**審査結果-承認(条件付き)**

#### 3. 新規申請(再審査) \*インタビューなし(1件)

- (1) 31-054            9553            内科学(総合診療内科)  
発熱患者における尿中プレセプシン値の解析

・**審査結果-承認**

### 3. 前回議事録の確認

### 4. 内容変更申請(7件)

#### 研究期間の延長

- (1) 19-246            5177            リハビリテーション科  
バランス機能評価による運動課題の予測値と実測値の差と歩行レベルの関連性

①研究期間の延長:「2019年6月30日まで」を「2021年6月30日まで」

・**審査結果-承認**

- (2) 29-089            8705            産婦人科学  
婦人科領域における骨代謝異常を呈するリスクのある患者に対する、骨密度、骨代謝・骨質マーカーの評価

①研究期間の延長:「2019年8月31日まで」を「2021年8月31日まで」

・**審査結果-承認**

\***岡本委員は審議および採決には参加していない。**

- (3) 29-091            8707            内科学(循環器内科)  
心筋冷凍焼灼術(クライオバルーンアブレーション)に使用するクライオバルーンの新たな準備方法についての安全性・効果の検討

①研究期間の延長:「2019年8月31日まで」を「2020年8月31日まで」

・**審査結果-承認**

#### 研究分担者の追加(変更)

- (1) 25-280            7415            皮膚科学  
乾癬患者におけるレギュラトリ-B細胞の検討

①研究分担者の追加:「石氏 陽三」の追加

・**審査結果-承認**

#### プロトコルの改訂

- (1) 25-280            7415            皮膚科学  
乾癬患者におけるレギュラトリ-B細胞の検討

①研究方法の項目追加:「第3版」から「第4版」

・**審査結果-承認(条件付き)**

- (2) 27-035            7919            小児科学  
ゴーシェ病患者のチトクロームP450 2D6 (CYP2D6) 遺伝子多型検査

①研究計画書の変更

- ・研究分担者 櫻井謙 職名変更
- ・採血検体を株式会社エスアールエルへ提供
- ・採血量の変更

②アセントの変更

③患者意思確認書の変更

④患者同意説明文書の変更

・**審査結果-承認(条件付き)**

- (3) 30-471            9492            耳鼻咽喉科学  
内視鏡下鼻副鼻腔手術に伴う音声の変化に関する時間領域差分法及び3Dプリンタにより作成した副鼻腔模型を用いた音響計測を用いた検討

①プロトコルの改訂

音声の録音方法の変更

・**審査結果-承認**

5.中止・終了報告(2件)

- (1) 28-032            8275            内視鏡医学講座  
専用定圧送気装置を用いた内視鏡治療の安全性に関する多施設共同研究  
・**審査結果-承認**
  
- (2) 30-336            9357            遺伝子治療研究部  
ライゾーム病, ペルオキシソーム病患者に関する全国調査研究  
・**審査結果-承認**  
\*大橋委員は審議および採決には参加していない。

次回 2019年9月2日(月)



## 2019年第5回(2019年9月2日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 2019年9月2日 月曜日 14:00~17:00

開催場所: 2号館3階A会議室

出席者: 堀、吉田、岡本、矢野、坂東、玉利、岡野、林、鷹橋、三木、青木、神谷、小林、三神(敬称略)

欠席者: 大橋、三浦(敬称略)

### I. 第1倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューあり(1件)

- (1) 31-131            9630            脳神経外科学  
特発性正常圧水頭症における症状改善のための臨床研究—アルツハイマー病理が疑われる患者に  
対するシャントの有効性・安全性に関して—  
•審査結果—承認(条件付き)

#### 2. 新規申請 \*インタビューなし(12件)

- (1) 31-114            9613            皮膚科学  
悪性黒色腫における発がん機構の解明  
•審査結果—承認(条件付き)
- (2) 31-121            9620            内科学(消化器・肝臓内科)  
標準治療に応答不耐進行胃癌患者に対するNivolumab療法のBiomarker研究  
•審査結果—承認
- (3) 31-123            9622            精神医学  
うつ症状・AD/HD症状のバイオマーカーの探索:近赤外線スペクトロスコープによる解析  
•審査結果—承認(条件付き)
- (4) 31-124            9623            外科学  
位置認識誘導型手術ナビゲーションシステムの開発  
•審査結果—承認(条件付き)
- (5) 31-125            9624            内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患における骨代謝の検討  
•審査結果—承認(条件付き)
- (6) 31-126            9625            内科学(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—  
•審査結果—承認(条件付き)
- (7) 31-128            9627            柏病院放射線部  
3.0T MRI装置におけるinversion recoveryとrestore pulseを併用したT1コントラスト向上の基礎的検討  
•審査結果—承認(条件付き)

- (8) 31-129 9628 麻酔科学  
慢性痛に対する認知行動療法の無作為化比較試験による効果検証

・審査結果—承認

- (9) 31-130 9629 形成外科学  
簡易Projecton based AR systemによる術前評価

・審査結果—承認(条件付き)

- (10) 31-132 9631 泌尿器科学  
尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術の検討

・審査結果—承認

- (11) 31-133 9632 形成外科学  
頭頸部癌再建手術におけるドレーンについての検討

・審査結果—承認

- (12) 31-134 9633 消化管外科  
食道アカラシアと好酸球性食道炎との病態関与について

・審査結果—承認

### 3. 新規申請(再審査) \*インタビューなし(2件)

- (1) 31-036 9535 心臓外科学  
心臓外科手術における同種血輸血回避を目指した自己血分離貯血に関する臨床研究

・審査結果—承認(条件付き)

\*坂東委員は審議および採決には参加していない。

- (2) 31-095 9594 皮膚科学  
紫外線、運動による疲労への影響に関する検討

・審査結果—承認(条件付き)

### 4. 前回議事録の確認

### 5. 内容変更申請(17件)

#### 研究期間の延長

- (1) 20-113 5403 眼科学  
視野障害疾患におけるfMRI拡散テンソル画像検査:脳の神経線維の連絡についての研究

①研究期間の延長:「2019年2月28日まで」を「2021年2月28日まで」

・審査結果—承認

- (2) 22-110 6287 泌尿器科学  
高リスク前立腺癌に対する高線量率放射線組織内照射・外照射併用放射線療法(HDR/EBRT)における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究

①研究期間の延長:「2019年9月30日まで」を「2021年9月30日まで」

・審査結果—承認

\*三木委員は審議および採決には参加していない。

- (3) 25-297 7432 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患患者におけるインフルエンザ感染予防を目的としたビタミンDサプリメントの効果
- ①研究期間の延長:「2019年7月31日まで」を「2020年7月31日まで」  
・**審査結果- 承認**
- (4) 25-335 7470 乳腺・内分泌外科  
センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療の観察研究
- ①研究期間の延長:「2015年12月31日まで」を「2021年12月31日まで」  
・**審査結果- 承認**
- (5) 27-094 7979 リハビリテーション医学  
脳梗塞超急性期における離床の脳血流に与える影響の調査
- ①研究期間の延長:「2019年9月7日まで」を「2021年9月7日まで」  
・**審査結果- 承認**
- (6) 27-206 8091 外科学  
ICG蛍光法を用いた術中胆道造影併用腹腔鏡下胆嚢摘出術の安全性及び有効性の検討
- ①研究期間の延長:「2019年10月31日まで」を「2021年10月31日まで」  
・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (7) 28-276 8519 国際交流センター  
救急外来での国際コミュニケーション能力向上のための外国人模擬患者参加型実習の開発
- ①研究期間の延長:「2019年5月30日まで」を「2021年5月30日まで」  
・**審査結果- 承認**

#### 研究分担者の追加(変更)

- (1) 22-110 6287 泌尿器科学  
高リスク前立腺癌に対する高線量放射線組織内照射・外照射併用放射線療法(HDR/EBRT)における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究
- ①研究分担者の追加:「三木 健太」の追加  
・**審査結果- 承認**  
\*三木委員は審議および採決には参加していない。
- (2) 29-053 8669 内科学(糖尿病・代謝・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
- ①研究代表者と研究分担者の変更:研究代表者「宇都宮 一典」から「西村 理明」  
「宇都宮一典」を研究分担者に変更  
・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (3) 30-022 9043 分子疫学研究部  
母親の加工肉等摂取除去(生後1ヵ月まで)による児の食物アレルギー発症予防ランダム化比較試験
- ①研究分担者の追加:「川邊 万佑子」の追加  
・**審査結果- 承認**

プロトコルの改訂

- (1) 26-131            7636            眼科学  
腫瘍随伴網膜症・視神経症における血清学的検査
- ①研究解析施設の追加  
・審査結果－承認  
\*林委員および鷹橋委員は審議および採決には参加していない。
- (2) 28-179            8422            眼科学  
難治性黄斑円孔に対するinverted ILM flapの接着固定の検討
- ①研究期間の延長:「2018年3月31日まで」を「2020年3月31日まで」  
②実施計画書の訂正  
③個人情報保護計画書の管理者の変更  
④説明同意書の訂正  
⑤同意書の訂正  
⑥オプトアウトの訂正  
・審査結果－承認
- (3) 30-177            9198            内科学(腫瘍・血液内科)  
「新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究 Follicular lymphoma in Japan: a prospective cohort study of newly-diagnosed patients with follicular lymphoma (FOREST)」
- ①実施機関の追加に伴うプロトコル改訂:「1.2版」から「1.3版」  
・審査結果－承認  
\*矢野委員は審議および採決には参加していない。
- (4) 31-024            9523            内科学(呼吸器内科)  
切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)
- ①症例数の追加:「5症例」から「10症例」  
・審査結果－承認
- (5) 31-025            9524            内科学(呼吸器内科)  
切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究
- ①症例数の追加:「5症例」から「10症例」  
・審査結果－承認
- (6) 31-111            9610            臨床検査医学  
非アルコール性脂肪性肝炎の診断および肝線維化評価における新規肝線維化マーカー「蛋白質分解酵素依存性TGF-beta活性化反応副生成物(LAP断片)」測定の有用性の検討
- ①研究実施計画書の改訂:「第4版」から「第5版」  
②同意取得のための説明書の改訂:「第2版」から「第3版」  
・審査結果－承認  
\*鷹橋委員は審議および採決には参加していない。

その他軽微な変更

- (1) 25-199            7334            耳鼻咽喉科学  
20cH上部消化管内圧測定システムを用いた正常嚥下圧の測定
- ①「医学研究実施のお知らせ」の改訂  
・審査結果－承認

## 6. 中止・終了報告(8件)

- (1) 19-159            5090            大学  
慢性期慢性骨髄性白血病における標準的イマチニブ増量法と積極的イマチニブ増量法のランダム化比較第Ⅲ相臨床試験-JALSG CML207 Study-  
・審査結果－承認  
\*矢野委員は審議および採決には参加していない。
- (2) 21-181            6059            臨床検査医学  
入院森田療法におけるうつ状態回復要因についての研究  
・審査結果－承認
- (3) 26-277            7783            小児科学  
気管支喘息における呼気凝集液中バイオマーカーの臨床的意義  
  
・審査結果－承認
- (4) 27-147            8032            呼吸器外科  
自然気胸に対するSingle-Incision Thoracoscopic Surgery (SITS)(単孔式胸腔鏡手術)における安全性および有効性の検討  
・審査結果－承認
- (5) 27-208            8093            精神医学  
弁証法的行動療法の思春期以降の注意欠如多動性障害への効果に関する研究  
  
・審査結果－承認
- (6) 28-325            8568            放射線医学  
NBCA-リピオドール-ethanol混合液による血管塞栓術の有用性  
  
・審査結果－承認
- (7) 29-187            8803            脳神経外科学  
急性期IoTリストバンド型ウェアラブルデバイス・クラウドスマホアプリシステム医療機器開発研究  
  
・審査結果－承認
- (8) 29-374            8990            産婦人科学  
閉経前婦人科悪性腫瘍術後の選択的エストロゲン受容体モジュレーター(Selective Estrogen Receptor Modulators :SERM) およびデノスマブの骨密度低下の予防に関する検討  
・審査結果－承認  
\*岡本委員は審議および採決には参加していない。

## 7. 迅速審査報告(1件)

新規申請

- (1) 31-212            9711            内科学(循環器内科)  
急性心不全診断のためのナトリウム利尿ペプチドのカットオフ値<sup>^</sup>メタ解析への参加～

承認日:2019年8月22日

次回 2019年10月7日(月)



## 2019年第6回(2019年10月7日) 第1倫理委員会記録の概要

日時: 2019年10月7日 月曜日 14:00~17:00  
開催場所: 2号館3階A会議室  
出席者: 堀、大橋、吉田、矢野、坂東、玉利、岡野、林、鷹橋、三浦、三木、青木、神谷、小林、三神  
(敬称略)  
欠席者: 岡本(敬称略)

### II. 第1倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューあり(1件)

- (1) 31-242 9741 皮膚科学  
アトピー性皮膚炎患者向けの搔破行動・睡眠のモニタリングデバイスの開発

・**審査結果- 修正を要する**

#### 2. 新規申請 \*インタビューなし(8件)

- (1) 31-104 9603 心臓外科学  
心臓血管外科医の睡眠不足が手術の質と予後に及ぼす影響

・**審査結果- 修正を要する**  
\*坂東委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 31-120 9619 血管外科  
腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術時の下腸間膜動脈塞栓の有用性の評価:多施設前向き無作為化比較試験

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (3) 31-122 9621 外科学  
切除不能膵・胆道癌化学療法施行患者に対する $\omega$ -3系脂肪酸強化経腸栄養剤を用いた栄養サポートの有用性の長期成績に関する比較試験

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (4) 31-217 9716 内視鏡医学講座  
Helicobacter pylori陽性胃炎に対する生検培養法に基づく除菌療法の臨床的意義

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (5) 31-225 9724 悪性腫瘍治療研究部  
前立腺癌における腫瘍変異抗原および腫瘍免疫関連分子の解析

・**審査結果- 承認**  
\*大橋委員および鷹橋委員は、審議及び採決に参加していない。

- (6) 31-233 9732 産婦人科学  
在宅自己採血キットによる採血の結果と静脈血採血による結果の相関性を検討する

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (7) 31-245 9744 内科学(循環器内科)  
LSI Workflow 試験

・審査結果- 承認(条件付き)

- (8) 31-248 9747 脳神経外科学  
脳動脈瘤に対する血管内治療後の遅発性脳内多発病変に関する多施設共同後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

### 3. 前回議事録の確認

### 4. 内容変更申請(9件)

#### 研究期間の延長

- (1) 25-164 7299 リハビリテーション医学  
変形性膝関節症患者における高位脛骨骨切り術後早期の筋電気刺激が術後の筋萎縮および筋力低下に対する予防効果と身体パフォーマンスに及ぼす影響

・審査結果- 承認

- (2) 25-199 7334 耳鼻咽喉科学  
20cH上部消化管内圧測定システムを用いた正常嚥下圧の測定

・審査結果- 承認

- (3) 27-258 8143 産婦人科学  
JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料収集研究

・審査結果- 承認

#### 研究分担者の追加(変更)

- (1) 28-285 8528 内科学(神経内科)  
脳梗塞超急性期における血管内治療単独療法の有効性に関する多施設共同ランダム化比較研究

①研究代表者の変更:「作田健一」から「酒井健一郎」

・審査結果- 承認

- (2) 29-222 8838 産婦人科学  
卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対する Gemcitabine + Cisplatin + Bevacizumab 併用(GPB)療法の臨床第II相試験

①研究分担者の変更:「磯西成治」「黒田浩」の削除。「廣瀬宗」「鈴木二郎」の追加。

・審査結果- 承認

- (3) 30-471 9492 耳鼻咽喉科学  
内視鏡下鼻副鼻腔手術に伴う音声の変化に関する時間領域差分法及び3Dプリンタにより作成した副鼻腔模型を用いた音響計測を用いた検討

①研究分担者の変更:「露無松里」の削除。

・審査結果- 承認

#### プロトコルの改訂

- (1) 25-280 7415 皮膚科学  
乾癬患者におけるレギュラトリ-β細胞の検討

①研究の方法の項目追加に伴うプロトコル改訂:「第4版」から「第5版」

・審査結果-承認(条件付き)

- (2) 30-022            9043            分子疫学研究部  
母親の加工肉等摂取除去(生後1ヵ月まで)による児の食物アレルギー発症予防ランダム化比較試験

プロトコル改訂:「第4版」から「第5版」

- ①研究分担者の追加:「川邊万佑子」の追加
- ②目的2の追加
- ③研究分担の図の差し替え
- ④メタゲノム解析の追加 等

・審査結果—承認(条件付き)

- (3) 30-471            9492            耳鼻咽喉科学  
内視鏡下鼻副鼻腔手術に伴う音声の変化に関する時間領域差分法及び3Dプリンタにより作成した副鼻腔模型を用いた音響計測を用いた検討

プロトコル改訂

- ①研究分担者・個人情報分担管理者の変更:「露無松里」から「今川記恵」へ変更
- ②アンケート検査の追加
- ③解析の追加

・審査結果—承認

## 5. 中止・終了報告(4件)

- (1) 27-332            8217            眼科学  
難症例白内障に対するフェムトセカンドレーザー白内障手術の有用性の検討

・審査結果—承認

- (2) 28-047            8290            消化管外科  
食道良性疾患に対する外科的治療の有効性に関する検討

・審査結果—承認

- (3) 29-191            8807            内視鏡科  
食道アカラシア症に対する定圧炭酸ガス送気装置補助下, Per-oral Endoscopic Myotomy(POEM)に関する検討

・審査結果—承認

- (4) 29-371            8987            外科学  
小児の腹腔鏡下ヘルニア修復術における抗生剤予防投与の有効性

・審査結果—承認

## 6. 迅速審査報告(1件)

新規申請

- (1) 31-247            9746            産婦人科学  
Spontaneous remission of sick sinus syndrome in a fetus with pulmonary stenosis-regurgitation

承認日:2019年9月30日

次回 2019年11月5日(火)

## 2019年第7回(2019年11月5日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 2019年11月5日 火曜日 14:00~16:45

開催場所: 2号館3階A会議室

出席者: 堀、吉田、坂東、玉利、岡野、三木、青木、神谷、小林、三神(敬称略)

欠席者: 大橋、岡本、矢野、林、鷹橋、三浦(敬称略)

### II. 第1倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューあり(2件)

- (1) 31-254            9753            麻酔科学  
Monitored Hand Surgery の安全性確認試験

~~\*インタビュー欠席のため次回倫理委員会での審査に持ち越しとなった。~~

- (2) 31-262            9761            内科学(神経内科)  
卵円孔開存を伴う脳梗塞における超音波を用いた診断と治療モニタリングに関する研究

~~・審査結果- 修正を要する~~

#### 2. 新規申請(再審査) \*インタビューあり(1件)

- (1) 31-104            9603            心臓外科学  
心臓血管外科医の睡眠不足が手術の質と予後に及ぼす影響

~~・審査結果- 修正を要する~~

#### 3. 新規申請 \*インタビューなし(8件)

- (1) 31-232            9731            内科学(消化器・肝臓内科)  
小児潰瘍性大腸炎診療における尿中プロスタグランジンE主要代謝産物の有用性の検討

~~・審査結果- 承認(条件付き)~~

- (2) 31-255            9754            耳鼻咽喉科学  
健常者を対象にした歌唱時の咽喉頭の動き、声道の変化に関する多角的検討

~~・審査結果- 承認(条件付き)~~

- (3) 31-256            9755            内科学(神経内科)  
高血圧症を有する脳出血、脳梗塞、一過性脳虚血発作例に併発する内分泌性高血圧症の臨床像評価

~~・審査結果- 承認~~

- (4) 31-258            9757            薬剤部  
オラパリブによる嘔気・嘔吐に対する制吐剤の効果の検討

~~・審査結果- 承認~~

- (5) 31-259 9758 泌尿器科学  
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)  
・審査結果- 承認
- (6) 31-261 9760 泌尿器科学  
過活動膀胱に対するβ3受容体作動薬ベタニス、ベオーバの逐次療法の治療効果  
・審査結果- 承認
- (7) 31-280 9779 内科学(呼吸器内科)  
呼吸器疾患における気管支肺胞洗浄液中のペプシンに関する検討  
・審査結果- 承認
- (8) 31-297 9796 皮膚科学  
インソールによる歩行が足部内在筋に及ぼす影響-超音波画像診断装置を用いた検討-(代理審査)  
・審査結果- 承認(条件付き)

#### 4. 前回議事録の確認

#### 5. 内容変更申請(4件)

##### 研究期間の延長

- (1) 24-115 6881 リハビリテーション科  
心臓弁膜症術後の運動耐容能変化に与える影響因子の検討  
①研究期間の延長:「2019年9月30日まで」を「2021年9月30日まで」  
・審査結果- 承認
- (2) 30-125 9146 内科学(消化器・肝臓内科)  
腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験  
(Comparison of Adalimumab and Steroid in Intestinal Behcet's disease: Castle study)  
①研究期間の延長:「2019年9月30日まで」を「2020年3月31日まで」  
・審査結果- 承認
- (3) 31-020 9519 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発及び難治性急性骨髄性白血病に対するFLAG療法の使用実態調査  
①研究期間の延長:「2019年12月31日まで」を「2020年12月31日まで」  
・審査結果- 承認

##### その他軽微な変更

- (1) 29-244 8860 産婦人科学  
子宮がんにおけるセンチネルリンパ節生検の有用性に関する研究  
①研究期間の延長:「2019年11月30日まで」を「2021年11月30日まで」  
②研究分担者の変更:飯田泰志、竹中将貴、鈴木二郎、黒田高史、廣瀬宗、上井美里、小田嶋俊の7名を追加  
③同意書/同意撤回書の元号の変更  
・審査結果- 承認

6.中止・終了報告(4件)

- (1) 25-297 7432 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患患者におけるインフルエンザ感染予防を目的としたビタミンDサプリメントの効果

・審査結果—承認

- (2) 25-307 7442 産婦人科学  
臨床的FIGO Ivb期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関するFeasibility Study

・審査結果—承認

- (3) 26-213 7718 小児科学  
小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相臨床試験 ALL-Ph13

・審査結果—承認

- (4) 27-331 8216 眼科学  
フェムトセカンドレーザー白内障手術の術後視機能の検討

・審査結果—承認

次回 2019年12月2日(月)





- (8) 31-305 9882 薬剤部  
オラパリブ投与における適正な制吐療法および関連するリスク因子の特定

・審査結果- 承認(条件付き)

3. 新規申請(再審査) \*インタビューなし(3件)

- (1) 31-104 9603 心臓外科学  
心臓血管外科医の睡眠不足が手術の質と予後に及ぼす影響

・審査結果- 承認

\*坂東委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 31-262 9761 内科学(神経内科)  
卵円孔開存を伴う脳梗塞における超音波を用いた診断と治療モニタリングに関する研究

・審査結果- 承認

- (3) 31-329 9908 内科学(神経内科)  
右左シャント超音波診断法の全国実態調査に関する研究

・審査結果- 承認(条件付き)

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(4件)

研究期間の延長

- (1) 29-249 8865 内科学(腫瘍・血液内科)  
同種造血幹細胞移植後長期生存患者の骨塩量の評価  
KSGCTにおける横断的観察研究

①研究期間の延長:「2019年11月30日まで」を「2021年11月30日まで」

・審査結果- 承認

\*矢野委員は、審議及び採決に参加していない。

プロトコールの改訂

- (1) 27-265 8150 心臓外科学  
心臓血管外科領域における専攻医のSurgical Performanceの評価に関する多施設共同前向き  
Registry研究パイロット研究 Japanese Study of Bidirectional Evaluation of Surgical Performance on  
Cardiovascular Surgery (jBLADE study-0)

①データの取扱いの追加変更:データの二次利用(教材使用、論文投稿・学会発表)

②研究期間の延長:「2019年9月30日まで」を「2021年6月30日まで」

・審査結果- 承認

\*坂東委員は、審議及び採決に参加していない。

その他軽微な変更

- (1) 24-290 7056 産婦人科学  
子宮体癌根治手術における外側大腿鼠径リンパ節温存による術後下肢リンパ浮腫改善に関する検討  
(多施設一重盲検無作為割付臨床試験)

①研究期間の延長:「2020年02月03日まで」を「2022年02月03日まで」

②分担研究者の役職変更(3名)

③参加施設所属名称変更および責任者の変更(2名)

・審査結果- 承認

- (2) 31-258            9757            薬剤部  
オラパリブによる嘔気・嘔吐に対する制吐剤の効果の検討

①対象期間の延長:「2019年3月31日まで」を「2019年10月31日まで」  
・~~審査結果~~ 修正を要する

6.中止・終了報告(2件)

- (1) 28-285            8528            内科学(神経内科)  
脳梗塞超急性期における血管内治療単独療法の有効性に関する多施設共同ランダム化比較研究

- (2) 30-328            9349            精神医学  
外来森田療法の治療効果研究 1 予備的研究

次回 2020年1月6日(月)

## 2019年第9回(2020年1月6日)第1倫理委員会記録の概要

日時：2020年1月6日 月曜日 14:00～16:40

開催場所：2号館3階A会議室

出席者：堀(委員長)、大橋、吉田、岡本、矢野、坂東、玉利、岡野、林、三浦、三木、青木、小林、三神(敬称略)

欠席者：鷹橋、神谷(敬称略)

### II. 第1倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし(5件)

- (1) 31-330 9909 呼吸器外科  
胸部外科手術での術式の外科医に対する影響の検討

・~~審査結果~~ 修正を要する

- (2) 31-331 9910 内科学(神経内科)  
脳梗塞転帰改善を目的とした歯周病管理の検証

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (3) 31-332 9911 内科学(腎臓・高血圧内科)  
タブレットアプリを使用したインフォームド・コンセントの有用性

・~~審査結果~~ 修正を要する

- (4) 31-333 9912 柏病院放射線部  
頭部MRI検査におけるRadial Sampling法を用いた3D-Gradient Echoの T2\*-weighted imageへの応用

・~~審査結果~~ 修正を要する

- (5) 31-334 9913 耳鼻咽喉科学  
嗅覚障害と抑うつ傾向の関連性

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

#### 2. 新規申請(再審査) \*インタビューなし(4件)

- (1) 31-058 9557 精神医学  
MRIを用いた新規脳体積測定法(MRI-TAISEKI)の解析再現性に関する研究

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (2) 31-302 9879 基礎看護学  
下腹部に貼付した極小ビーズ付テープの月経痛に対する効果

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (3) 31-303 9880 耳鼻咽喉科学  
慢性副鼻腔炎の嗅覚障害に対する内視鏡下鼻副鼻腔手術の治療成績についての調査

・~~審査結果~~ 承認

- (4) 31-366 9945 耳鼻咽喉科学  
慢性副鼻腔炎の嗅覚障害に対する内視鏡下鼻副鼻腔手術の治療成績についての後ろ向き調査

・審査結果- 承認

### 3. 前回議事録の確認

### 4. 内容変更申請(5件)

#### 研究期間の延長

- (1) 23-200 6661 泌尿器科学

JCOG1019:High grade T1膀胱癌のsecond TUR後TO患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験

①研究期間の延長:「2019年12月31日まで」を「2021年12月31日まで」

・審査結果- 承認

#### 研究分担者の追加(変更)

- (1) 18-199 4861 臨床検査医学  
上部消化管手術が消化管機能に及ぼす影響

①研究分担者の変更:「小村伸朗」「瀧徹哉」「保谷芳行」を削除

・審査結果- 承認

- (2) 27-093 7978 リハビリテーション医学  
上肢痙縮患者におけるボツリヌス毒素投与効果の検討

①研究分担者の変更:「持尾健二郎」「伊東寛史」を削除

・審査結果- 承認

#### プロトコルの改訂

- (1) 30-349 9370 精神医学

反復経頭蓋磁気刺激による大うつ病性障害におけるアンヘドニアの治療メカニズム:rs-fMRIによる解析

①画像や撮像条件のアップデートならびに記載の追記に伴う改訂

・審査結果- 承認

- (2) 31-122 9621 外科学

切除不能膵・胆道癌化学療法施行患者に対する $\omega$ -3系脂肪酸強化経腸栄養剤を用いた栄養サポートの有用性の長期成績に関する比較試験

①研究課題名を主要評価項目に合わせて変更

②プロトコルならびに説明文書の記載を、主要評価項目に合わせて変更

・審査結果- 承認

### 5. 内容変更申請(再審査)(1件)

#### その他軽微な変更

- (1) 31-258 9757 薬剤部

オラパリブによる嘔気・嘔吐に対する制吐剤の効果の検討

①調査対象期間の延長:「2019年3月まで」を「2019年10月まで」に延長

・審査結果- 承認(条件付き)

6. 迅速審査報告(1件)

新規申請(症例報告)

(1) 31-365 9944 麻酔科学  
当院におけるオトガイ下引き抜き法による気管挿管

承認日:2019年12月3日

次回 2020年2月3日(月)

## 2019年第10回(2020年2月3日)第1倫理委員会記録の概要

日時：2020年2月3日 月曜日 14:00～16:40

開催場所：2号館3階A会議室

出席者：堀(委員長)、大橋、吉田、坂東、玉利、岡野、林、三浦、三木、青木、小林、三神(敬称略)

欠席者：岡本、矢野、鷹橋、神谷(敬称略)

### II.第1倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューあり(4件)

- (1) 31-371 9951 眼科学  
眼疾患患者の眼球運動特性に関する研究

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (2) 31-372 9952 呼吸器外科  
肺悪性腫瘍手術におけるロボット支援手術の短期・長期予後に関する検討

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (3) 31-401 9983 呼吸器外科  
良性縦隔腫瘍におけるロボット支援手術の短期・長期予後に関する検討

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (4) 31-402 9984 呼吸器外科  
縦隔悪性腫瘍におけるロボット支援手術の短期・長期予後に関する検討

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし(9件)

- (1) 31-257 9756 内科学(呼吸器内科)  
身体機能に着目した呼吸器疾患の新たな重症度・予後予測及びQOL予測因子の検討

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (2) 31-369 9949 外科学  
Borderline Resectable膵癌における術前化学療法の有効性と予後に関する検討

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (3) 31-370 9950 薬剤部  
カバジタキセル投与による好中球減少症と低アルブミン血症に関する後方視的調査

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (4) 31-373 9953 泌尿器科学  
神経内分泌前立腺癌に対するエベロリムス療法の効果、副作用に関する前向き研究

・~~審査結果~~ 修正を要する

\*三木委員は、審議及び採決に参加していない。

- (5) 31-374 9954 泌尿器科学  
前立腺神経内分泌癌に対するシスプラチン+エトポシド療法の効果、副作用に関する前向き研究

・**審査結果- 修正を要する**

\* 三木委員は、審議及び採決に参加していない。

- (6) 31-375 9955 内科学(腫瘍・血液内科)  
造血細胞移植におけるE型肝炎ウイルス感染症の実態調査

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (7) 31-376 9956 熱帯医学  
豚鞭虫内服療法による腸内細菌叢の変化と有害事象との関連性

・**審査結果- 承認(条件付き)**

\* 堀委員長は、審議及び採決に参加していない。

- (8) 31-378 9958 内科学(循環器内科)  
肥大心の鑑別診断における心臓MRIの有用性

・**審査結果- 承認**

- (9) 31-379 9959 血管外科  
閉塞性動脈硬化症におけるウェアラブルデバイスを用いた活動度評価の妥当性についての検証

・**審査結果- 修正を要する**

## 2. 新規申請(再審査) \* インタビューなし(4件)

- (1) 31-242 9741 皮膚科学  
アトピー性皮膚炎患者向けの搔破行動・睡眠のモニタリングデバイスの開発

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (2) 31-330 9909 呼吸器外科  
胸部外科手術での術式の外科医に対する影響の検討

・**審査結果- 承認**

- (3) 31-332 9911 内科学(腎臓・高血圧内科)  
タブレットアプリを使用したインフォームド・コンセントの有用性

・**審査結果- 承認**

- (4) 31-333 9912 柏病院放射線部  
頭部MRI検査におけるRadial Sampling法を用いた3D-Gradient Echoの T2\*-weighted imageへの応用

・**審査結果- 承認(条件付き)**

## 3. 前回議事録の確認



#### 4. 内容変更申請(8件)

##### 研究期間の延長

- (1) 27-269            8154            麻酔科学  
深い筋弛緩維持のためのロクロニウム持続投与量の検討
- ①研究期間の延長:「平成32年3月31日まで」を「令和4年3月31日まで」  
・**審査結果- 承認**
- (2) 27-326            8211            内科学(腫瘍・血液内科)  
「JCOGバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」・・・JCOG1305の附随研究として
- ①研究期間の延長:「2020年4月20日まで」を「2022年4月20日まで」  
・**審査結果- 承認**
- (3) 28-179            8422            眼科学  
難治性黄斑円孔に対するinverted ILM flapの接着固定の検討
- ①研究期間の延長:「2020年3月31日まで」を「2021年3月31日まで」  
・**審査結果- 承認**
- (4) 30-072            9093            精神医学  
[18F]PM-PBB3を用いた神経変性疾患におけるタウ蛋白病変と臨床症状の関連性についての研究
- ①研究期間の延長:「2020年3月31日まで」を「2021年3月31日まで」  
・**審査結果- 承認**
- (5) 30-118            9139            内科学(消化器・肝臓内科)  
チオプリン製剤による副作用発現予防として加療前NUDT15, TPMT, ITPA遺伝子解析の意義
- ①研究期間の延長:「2020年3月31日まで」を「2022年3月31日まで」  
・**審査結果- 承認**
- (6) 30-123            9144            内科学(消化器・肝臓内科)  
原発性胆汁性胆管炎合併骨粗鬆症に対するデノスマブ治療の有効性ならびに安全性の検討:ゾレドロン酸との無作為化比較試験(Delta Study)
- ①研究期間の延長:「2020年3月まで」を「2022年3月まで」  
・**審査結果- 承認**

##### プロトコルの改訂

- (1) 31-095            9594            皮膚科学  
紫外線、運動による疲労への影響に関する検討
- ①対象者および調査項目の変更:サンスクリーン等の外用のない健常人群を対象に追加、  
運動負荷の測定、評価を追加  
②研究の資金源の変更:本学の研究推進費を追加  
③謝礼の変更:謝礼金の支払いの追加  
・**審査結果- 修正を要する**

##### その他軽微な変更

- (1) 28-088            8331            小児科学  
小児中等度肥満者に対する汎用可能な運動療法の開発及び支援法の確立とその治療効果に関する多角的検討

①研究期間の延長:「平成30年5月20日まで」を「令和4年5月20日まで」

②研究分担者の追加:「田村奈津子」の追加

・~~審査結果~~ 承認

5.中止・終了報告(1件)

(1) 30-120 9141 内科学(神経内科)

脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究(STABLED study)

・~~審査結果~~ 承認

次回 2020年3月2日(月)

## 2019年第11回(2020年3月2日)第1倫理委員会記録の概要

日時：2020年3月2日 月曜日 14:00～16:40

開催場所：2号館3階A会議室

出席者：堀(委員長)、大橋、吉田、岡本、矢野、坂東、玉利、岡野、林、三浦、三木、青木、小林、三神、柏木  
(敬称略)

欠席者：鷹橋、神谷(敬称略)

### I.第1倫理委員会

#### 1. 新規申請(再審査) \*インタビューあり(2件)

- (1) 31-373            9953            泌尿器科学  
神経内分泌前立腺癌に対するエベロリムス療法の効果、副作用に関する前向き研究

・審査結果- 承認

- (2) 31-374            9954            泌尿器科学  
前立腺神経内分泌癌に対するシスプラチン+エトポシド療法の効果、副作用に関する前向き研究

・審査結果- 承認

#### 2. 新規申請 \*インタビューあり(1件)

- (1) 31-413            9995            精神医学  
外来森田療法の治療効果研究

・審査結果- 修正を要する

#### 3. 新規申請 \*インタビューなし(8件)

- (1) 31-127            9626            麻酔科学  
小児ペクタスバー挿入術における経食道心エコーによる心臓の動きの解析について

・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 31-408            9990            泌尿器科学  
日本語版Bladder Cancer Index(BCI)を用いた膀胱がん術前後のQOLを評価する多施設共同前向き  
観察研究

・審査結果- 承認(条件付き)

- (3) 31-409            9991            泌尿器科学  
PSAグレーゾーン症例における血中マイクロRNAの有効性に関する検討

・審査結果- 承認(条件付き)

- (4) 31-410            9992            消化管外科  
上部消化管外科領域疾患におけるロボット支援手術の導入ならびに短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認(条件付き)

- (5) 31-411 9993 産婦人科学  
婦人科良性疾患に対するロボット支援下子宮全摘術の導入

・**審査結果- 承認**

\*岡本委員は、審議及び採決に参加していない。

- (6) 31-412 9994 消化管外科  
直腸癌手術におけるロボット支援手術の短期・長期予後に関する検討

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (7) 31-414 9996 精神医学  
植物類の香りがうつ病治療の効果に与える影響に関する予備的研究

・**審査結果- 承認(条件付き)**

- (8) 31-415 9997 精神医学  
治療環境が精神療法の効果に与える影響に関する予備的研究

・**審査結果- 承認(条件付き)**

## 5. 内容変更申請(15件)

### 研究期間の延長

- (1) 17-226 4647 整形外科  
整形外科同種骨移植手術のための骨管理システムの構築

①研究期間の延長:「2020年3月12日まで」を「2022年3月12日まで」

・**審査結果- 承認**

- (2) 20-202 5492 内科学(神経内科)  
パーキンソン病関連疾患の非運動症状に関する研究

①研究期間の延長:「2020年3月31日まで」を「2025年3月31日まで」

・**審査結果- 承認**

- (3) 28-239 8482 内科学(腫瘍・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)

①研究期間の延長:「2020年3月31日」を「2022年3月31日」

・**審査結果- 承認**

- (4) 28-240 8483 内科学(腫瘍・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)

①研究期間の延長:「2020年3月31日」を「2022年3月31日」

・**審査結果- 承認**

- (5) 30-018 9039 形成外科学  
母指多指症の治療成績 Bilhaut変法例の検討

①研究期間の延長:「2020年3月31日まで」を「2022年3月31日まで」

・**審査結果- 承認**

- (6) 30-371 9392 内科学(総合診療内科)  
ピロリン酸カルシウム結晶沈着症におけるプレセプシン値の検討

①研究期間の延長:「2020年3月まで」を「2022年3月まで」

・審査結果- 承認

- (7) 30-399 9420 脳神経外科学  
広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験

①研究期間の延長:「2020年3月31日まで」を「2022年3月31日まで」

・審査結果- 承認

- (8) 31-036 9535 心臓外科学  
心臓外科手術における同種血輸血回避を目指した自己血分離貯血に関する臨床研究

①研究期間の延長:「2020年3月31日まで」を「2022年3月31日まで」

・審査結果- 承認

#### 研究分担者の追加(変更)

- (1) 30-205 9226 産婦人科学  
子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術

①研究分担者の変更:「駒崎 裕美」の追加

・審査結果- 承認

- (2) 30-313 9334 耳鼻咽喉科学  
Stage I / II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験

①研究分担者の変更:「西谷 友樹雄」追加、「濱 孝憲」「原山 幸久」削除  
(研究代表者:濱→志村)

・審査結果- 承認

- (3) 31-129 9628 麻酔科学  
慢性痛に対する認知行動療法の無作為化比較試験による効果検証

①研究分担者の変更:「倉田 二郎」追加、「濱口 孝幸」削除

・審査結果- 承認

#### プロトコールの改訂

- (1) 26-276 7782 小児科学  
乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

①二重盲検試験からオープン試験への変更

②後向き調査の追加

・審査結果- 承認(条件付き)

- (2) 30-177 9198 内科学(腫瘍・血液内科)  
「新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究 Follicular lymphoma in Japan: a prospective cohort study of newly-diagnosed patients with follicular lymphoma (FOREST)」

①v1.3→v1.4

②研究分担者の変更:「南 次郎」「桃木 真美子」削除

・審査結果- 承認

- (3) 30-313 9334 耳鼻咽喉科学  
Stage I / II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験

①主たる研究施設での研究計画書が改訂となったため

・**審査結果- 承認**

- (4) 31-232 9731 内科学(消化器・肝臓内科)  
小児潰瘍性大腸炎診療における尿中プロスタグランジンE主要代謝産物の有用性の検討

①研究計画書、同意説明文書に柏病院を追記

・**審査結果- 承認(条件付き)**

## 6. 迅速審査報告(3件)

新規申請(症例報告)

- (1) 31-403 9985 内科学(腫瘍・血液内科)  
多発骨打ち抜き病変を伴ったびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一例

承認日:2020年2月26日

- (2) 31-438 10020 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
Diabetes mellitus-related polymyalgia rheumatica as a potential new disease subtype: a case series

承認日:2020年2月26日

- (2) 31-439 10021 産婦人科学  
母体血を用いた出生前遺伝学的検査(NIPT)の受検者の動機や理解度に関するウェブアンケート調査(略称:NIPT受検者の動機や理解度に関する研究)

承認日:2020年2月26日

次回 2020年4月6日(月)

## 2019年度第1回(2019年4月1日)第2倫理委員会記録の概要

日 時: 2019年4月1日 月曜日 16:00 ~17:10  
開催場所: 2号館3階B会議室  
出席者: 岩楯、櫻井、綿引、田崎、古田、敷島、松浦、加藤、有泉、谷口 (敬称略)  
欠席者: 柳澤、花岡、綿引、三崎、吉原 (敬称略)

### I. 第2倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし(13件)

- (1) 30-458 9479 整形外科  
長方形引き型ダイレーターを使用した膝前十字靭帯再建術の臨床成績

•審査結果- 承認(条件付)

- (2) 30-462 9483 臨床検査医学  
動脈硬化性疾患高リスク病態におけるコレステロール吸収・合成マーカー(CACHE研究

•審査結果- 承認

- (3) 30-463 9484 臨床検査医学  
肺炎球菌の検出状況と莢膜血清型の解析

•審査結果- 承認(条件付)

\*松浦委員は、当該研究の研究者に加わっているため審議及び採決に参加していない。

- (4) 30-464 9485 第三病院薬剤部  
初発多発性骨髄腫患者における化学療法施行に伴う腎機能推移の検討

•審査結果- 承認

- (5) 30-465 9486 臨床検査医学  
慢性便秘の実態調査および薬物治療の有効性評価に関する研究

•審査結果- 承認(条件付)

- (6) 30-466 9487 産婦人科学  
横隔膜病変を有する進行卵巣癌、腹膜癌45例の予後解析

•審査結果- 承認(条件付)

- (7) 30-467 9488 病院病理部  
甲状腺腫瘍に対する穿刺吸引細胞診の検体不適正率と診断精度の検討

•審査結果- 承認(条件付)

- (8) 30-468 9489 産婦人科学  
「進行上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜癌の画像所見からComplete surgeryの可否を検討する  
-放射線診断専門医2名による検討 -」

•審査結果- 承認(条件付)

- (9) 30-472 9493 小児科学  
新生児・乳児期の吸啜圧測定による哺乳メカニズムの解明

•審査結果- 承認(条件付)

- (10) 30-473 9494 整形外科  
ポーラスステム周囲の詳細な骨反応評価

•審査結果- 承認



- (11) 30-474 9495 整形外科学  
フィットモアヒップシステムを用いたTHA術後骨変化の発生要因を評価するための多施設共同後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 30-475 9496 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患における血栓症の頻度と重篤化・死亡症例に関する全国多施設後方視的観察研究

・審査結果- 承認

- (13) 30-476 9497 放射線医学  
Ra-223治療薬における新たな排出経路の特定と被ばく・汚染拡大の防止

・審査結果- 承認(条件付)

## 2. 再審査 \*インタビューなし(1件)

- (1) 30-428 9449 成人看護学  
「クリティカルケア領域に勤務し実地指導者役割を担う看護師を対象とした『リフレクション支援者育成プログラム』の検討」

・審査結果- 承認(条件付)

## 3. 前回議事録の確認

## 4. 内容変更申請(48件)

### 研究期間の延長

- (1) 20-252 5542 内科学(腎臓・高血圧内科)  
わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究

・審査結果- 承認

- (2) 26-230 7735 麻酔科学  
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

・審査結果- 承認

- (3) 27-030 7914 内科学(腫瘍・血液内科)  
造血細胞移植医療の全国調査

・審査結果- 承認

- (4) 27-071 7956 内科学(消化器・肝臓内科)  
「膵臓癌における予後関連因子の検討(後方視的検討)」

・審査結果- 承認

- (5) 27-277 8162 内科学(総合診療内科)  
問題解決型学習を用いたプライマリケア医・家庭医への意識変容の検証

・審査結果- 承認

- (6) 28-023 8266 熱帯医学講座  
節足動物媒介感染症の病原体分離と、ベクター親和性の検討

・審査結果- 承認

- (7) 28-055 8298 泌尿器科学  
脂質強調、新規ビデオシステム・光源装置による泌尿器癌の検討

・審査結果- 承認

- (8) 28-225 8468 第三看護専門学校  
子宮摘出による性機能・QOLと関連する要因の検討
- ・審査結果- 承認
- (9) 28-326 8569 先端医療情報技術研究講座  
スマートフォンを利用した看護現場情報を定量的に把握するシステムの研究開発
- ・審査結果- 承認
- (10) 28-337 8580 小児科学  
日本語版食物アレルギーQOL尺度児童用の開発
- ・審査結果- 承認
- (11) 28-356 8599 内科学(腫瘍・血液内科)  
血液疾患登録
- ・審査結果- 承認
- (12) 28-360 8603 耳鼻咽喉科学  
スギ花粉症治療米のT細胞に対する免疫活性の検討
- ・審査結果- 承認
- (13) 29-036 8652 病院病理部  
体腔液細胞診におけるセルブロックの有用性についての研究
- ・審査結果- 承認
- (14) 29-045 8661 内視鏡科  
消化器疾患における炎症・発癌・機能障害と細菌叢との関連性に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (15) 29-061 8677 眼科学  
フェムトセカンドレーザー白内障手術における合併症回避のための灌流ハイドロダイセクションの有用性の検討
- ・審査結果- 承認
- (16) 29-078 8694 内科学(呼吸器内科)  
乾癆に合併する肺病変の検討
- ・審査結果- 承認
- (17) 29-162 8778 法医学  
平成28年8月～9月に千葉県と東京都老人ホームで発生した腸管出血性大腸菌O157集団食中毒における溶血性尿毒症症候群と死因に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (18) 29-214 8830 耳鼻咽喉科学  
音声処理言語単独と平面スピーカー併用による加齢性難聴者の聴取効果についての検討
- ・審査結果- 承認
- (19) 29-333 8949 内科学(消化器・肝臓内科)  
神経内分泌腫瘍および神経内分泌癌における臨床像の後方視的研究
- ・審査結果- 承認

(20) 29-379 8995 在宅看護学  
予期せぬ再入院の要因

・審査結果- 承認

(21) 29-389 9005 内科学(循環器内科)  
心不全患者における水利尿薬TORVAPTANの短期および長期効果に関する研究

・審査結果- 承認

(22) 30-001 9022 泌尿器科学  
前立腺周囲神経の走行・解剖について3D再構築システムを使用しての検討

・審査結果- 承認

(23) 30-132 9153 悪性腫瘍治療研究部  
樹状細胞療法を受けた悪性神経膠腫患者由来T細胞の変異抗原ペプチドに対する反応性の検討

・審査結果- 承認

(24) 30-200 9221 第三病院看護部  
外来維持透析患者の自己管理支援のための看護ケアの実施評価

・審査結果- 承認

(25) 30-201 9222 看護学科  
高齢化した都市型集合住宅における避難行動要支援者の現状と住民主体の互助の仕組みづくりに関する研究

・審査結果- 承認

(26) 30-252 9273 放射線医学  
指の関節リウマチと乾癬性関節炎のDual Energy CT Iodine Map画像の解析:屍体指のMRI所見と肉眼像との対比

・審査結果- 承認

(27) 30-340 9361 整形外科  
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

・審査結果- 承認

(28) 30-396 9417 脳神経外科学  
ICTのリアルタイム性を生かした医師対医師による遠隔医療の効果に関する調査研究

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

(1) 24-355 7121 内科学(循環器内科)  
血漿BNP値に影響を及ぼす臨床的因子の検討

・審査結果- 承認

(2) 27-236 8121 脳神経外科学  
脳神経外科領域における血管撮影装置を用いたCT画像(C-arm CT画像)の解析

・審査結果- 承認

(3) 29-214 8830 耳鼻咽喉科学  
音声処理言語単独と平面スピーカー併用による加齢性難聴者の聴取効果についての検討

・審査結果- 承認

- (4) 30-132 9153 悪性腫瘍治療研究部  
樹状細胞療法を受けた悪性神経膠腫患者由来T細胞の変異抗原ペプチドに対する反応性の検討

・審査結果- 承認

- (5) 30-201 9222 看護学科  
高齢化した都市型集合住宅における避難行動要支援者の現状と住民主体の互助の仕組みづくりに関する研究

・審査結果- 承認

- (6) 30-286 9307 麻酔科学  
小児輪状甲状間膜穿刺の安全性向上のための穿刺モデルの開発:超音波エコーによる挿管時の気管の変位についての検討

・審査結果- 承認

#### プロトコールの改訂

- (1) 27-292 8177 感染制御科  
抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討

・審査結果- 承認

- (2) 28-199 8442 内科学(循環器内科)  
Reveal LINQ レジストリ研究

・審査結果- 承認

- (3) 29-068 8684 悪性腫瘍治療研究部  
免疫チェックポイント分子の機能解析

・審査結果- 承認

- (4) 29-265 8881 内視鏡科  
頭頸部癌患者の食道重複癌スクリーニング内視鏡における狭帯域光観察(NBI法)に対する食道ヨード染色法の追加効果に関する検討

・審査結果- 承認

- (5) 30-173 9194 内視鏡科  
人工知能アルゴリズムを用いた病変検出支援プログラムにおける大腸病変に対する検出能の有用性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 30-198 9219 成人看護学  
人工呼吸器離脱に関わる看護実践力の実態調査

・審査結果- 承認

#### その他軽微な変更

- (1) 27-222 8107 内視鏡科  
初回治療として内視鏡的切除術を行った、組織学的深達度T1a-MM, T1b-SM食道扁平上皮表在癌患者の長期予後に関する研究

・審査結果- 承認

- (2) 28-297 8540 大学  
教育カリキュラムの質保証と改善に向けての卒業生アンケート

・審査結果- 承認

- (3) 29-057 8673 小児看護学  
網膜芽細胞腫をもつ幼児の発達と母親の育児上の困難に関する研究

・審査結果- 承認

- (4) 29-071 8687 小児看護学  
網膜芽細胞腫をもつ患児の眼球摘出後の義眼のセルフケア獲得への母親の関わりのプロセスと難しさに関する研究  
・審査結果- 承認
- (5) 29-118 8734 小児看護学  
乳幼児期に発症した網膜芽細胞腫をもつ患児に自己の身体を理解を促すプロセスと親が考える難しさに関する研究  
・審査結果- 承認
- (6) 29-341 8957 小児看護学  
父親が認識する網膜芽細胞腫をもつ乳幼児の特性と養育に関連する心理の変容に関する研究  
・審査結果- 承認
- (7) 30-392 9413 第三病院看護部  
糖尿病教育入院後の糖尿病看護外来通院者への自己管理行動の評価  
・審査結果- 承認
- (8) 30-440 9461 内科学(消化器・肝臓内科)  
クローン病患者の発端コホートレジストリ研究  
・審査結果- 承認

#### 4. 中止・終了報告(41件)

- (1) 25-062 7197 産婦人科学 (臨床研究法施行に伴う中止)  
一般住民を対象とした子宮頸がん検診における液状化検体細胞診とHPV DNA検査との併用法の有用性を評価する前向き無作為化比較研究  
・審査結果- 承認
- (2) 27-128 8013 消化器外科  
非大腸癌・非内分泌腫瘍由来肝転移の切除成績の全国統計  
・審査結果- 承認
- (3) 27-289 8174 基礎看護学  
ベッド上安静を強いられる患者における音刺激の副交感神経活動への影響  
・審査結果- 承認
- (4) 28-308 8551 内科学(腎臓・高血圧内科)  
糸球体疾患、尿細管障害等に対する抗酸化ストレス治療の有効性の研究  
・審査結果- 承認
- (5) 29-029 8645 産婦人科学  
「子宮ポリープ状異型腺筋腫(atypical polypoid adenomyoma, APAM)の治療法確立に向けた臨床病理学的研究」付随研究 ～追加予後調査～  
・審査結果- 承認
- (6) 29-064 8680 内科学(腫瘍・血液内科)  
中枢神経原発びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫の生存解析  
・審査結果- 承認
- (7) 29-099 8715 分子疫学研究部  
急性リンパ性白血病におけるステロイド感受性に関わる遺伝子多型の検討  
・審査結果- 承認

- (8) 29-130 8746 看護部  
複数部署のリンクナースをメンバーとした事例検討会の成果
- ・審査結果- 承認
- (9) 29-148 8764 看護部  
A大学病院におけるハイリスク妊産褥婦へのソーシャルワーカー介入事例の実態
- ・審査結果- 承認
- (10) 29-153 8769 成人看護学  
在宅療養者のための可搬型血流改善シートの研究開発
- ・審査結果- 承認
- (11) 29-177 8793 内科学(腎臓・高血圧内科)  
本邦の高齢発症紫斑病性腎炎における臨床および組織学的特徴の検討
- ・審査結果- 承認
- (12) 29-219 8835 放射線医学  
造影効果不良な膵内分泌腫瘍・膵癌の鑑別に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (13) 29-234 8850 葛飾医療センター看護部  
入院前に看護師面談を受けた効果に関するアンケート調査(研究)
- ・審査結果- 承認
- (14) 29-253 8869 母性看護学  
乳幼児を養育する父親の育児不安・虐待不安の記述的研究
- ・審査結果- 承認
- (15) 29-259 8875 成人看護学  
ディシジョンエイドを活用した意思決定支援のエビデンスに関する医療者の学習ニーズ調査
- ・審査結果- 承認
- (16) 29-296 8912 総合健診・予防医学センター  
日本人間ドック学会への健診データ提供
- ・審査結果- 承認
- (17) 29-343 8959 看護部  
術後化学放射線治療を受けた頭頸部がん患者のセルフケアの様相
- ・審査結果- 承認
- (18) 29-344 8960 看護学専攻修士課程  
NICU・GCUに入院した早産児の退院時完全母乳育児に関連する要因
- ・審査結果- 承認
- (19) 30-007 9028 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
2型糖尿病患者におけるRH-PATに関する研究(後方視的検討)
- ・審査結果- 承認

- (20) 30-037 9058 看護学専攻修士課程  
市町村保健師がアルコール関連問題を持つ養育世帯に対して行った支援内容
- ・審査結果- 承認
- (21) 30-079 9100 看護学専攻修士課程  
都内中小病院における感染対策および地域ネットワークの現状と感染対策コンプライアンスへ与える要因
- ・審査結果- 承認
- (22) 30-080 9101 消化管外科  
食道癌根治的化学放射線療法後CRとなった症例におけるサルベージの適応判断と予後に関する後ろ向き調査
- ・審査結果- 承認
- (23) 30-083 9104 看護学専攻修士課程  
早期緩和ケア(early palliative care)を受けているがん患者の経験
- ・審査結果- 承認
- (24) 30-102 9123 内科学(消化器・肝臓内科)  
症候性小腸狭窄を有するクローン病患者に対する薬物療法と内視鏡的バルーン拡張術の治療成績について:  
多施設共同研究
- ・審査結果- 承認
- (25) 30-104 9125 内科学(呼吸器内科)  
当院における敗血症性肺塞栓症の臨床的検討
- ・審査結果- 承認
- (26) 30-134 9155 第三病院中央検査部  
菌血症を引き起こしたメチシリン耐性黄色ブドウ球菌ST764のゲノム配列解析
- ・審査結果- 承認
- (27) 30-147 9168 消化管外科  
低位前方切除術後の排便機能評価に関する検討(後方視的検討)
- ・審査結果- 承認
- (28) 30-164 9185 消化管外科  
潰瘍性大腸炎手術における自動縫合器を用いた直腸尿道筋切断の有用性に関する検討(後方視的検討)
- ・審査結果- 承認
- (29) 30-188 9209 看護学専攻修士課程  
夫立ち会い分娩における夫への支援に対する助産師の認識  
—夫への関わりの困難感に焦点を当てて—
- ・審査結果- 承認
- (30) 30-195 9216 看護学専攻修士課程  
在宅療養支援診療所に勤務する看護師の看取りの支援に対する困難感
- ・審査結果- 承認
- (31) 30-215 9236 放射線医学  
CTにおける肺動脈拡大の影響因子についての検討
- ・審査結果- 承認



- (32) 30-221 9242 消化管外科  
大腸穿孔性腹膜炎術後敗血症に対する治療法の選択について（後方視的検討）
- ・審査結果- 承認
- (33) 30-226 9247 放射線医学  
膠芽腫のIDH遺伝子変異と関連するMRI画像所見の検討
- ・審査結果- 承認
- (34) 30-275 9296 麻酔科学  
重症患者における急性腎傷害に対するカルペリチドの有効性に関する後ろ向き研究
- ・審査結果- 承認
- (35) 30-344 9365 消化管外科  
結腸運動機能不全に対する結腸全摘術の有効性に関する検討（後方視的検討）
- ・審査結果- 承認
- (36) 30-365 9386 眼科学  
経結膜挙筋腱膜タッキングにおける局所麻酔薬の瞼裂高への影響:エピネフリン添加と無添加の比較
- ・審査結果- 承認
- (37) 30-366 9387 眼科学  
経結膜挙筋腱膜タッキングでの術野に露出する脂肪組織の検討
- ・審査結果- 承認
- (38) 28-051 8294 内科学(腫瘍・血液内科)  
シクロフォスファミド(CY, フルダラビン(Flu)併用の静注ブスルファン(ivBu)製剤を用いた移植前治療でのivBuの薬物動態の比較検討
- ・審査結果- 承認
- (39) 30-224 9245 成人看護学  
乳がん手術方法の意思決定ガイドの臨床導入に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (40) 30-294 9315 薬剤部  
胃癌に対するシスプラチン+S-1併用療法時における低アルブミン血症がGrade3以上の好中球減少症に及ぼす影響
- ・審査結果- 承認
- (41) 30-354 9375 小児科学  
赤血球製剤の有効期限延長による廃棄血削減効果の検討～期限切れ廃棄状況の後方視観察によるシミュレーションスタディ～
- ・審査結果- 承認

次回 2019年5月7日(火)

## 2019年度第2回(2019年5月7日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 2019年5月7日 火曜日 16:00 ~17:40

開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、綿引、古田、敷島、松浦、加藤、有泉、谷口、三崎、忽滑谷、梶井、吉原(敬称略)

欠席者: 櫻井、柳澤、田崎、花岡(敬称略)

### 1. 新規申請 \*インタビューなし(20件)

- (1) 31-002 9501 産婦人科学  
母体末梢血液を用いた出生前遺伝学的検査導入後の出生前検査の変遷の調査研究  
  
•審査結果- 承認(条件付)
- (2) 31-003 9502 産婦人科学  
超緊急帝王切開術シナリオシミュレーショントレーニングの効果の検討  
  
•審査結果- 承認(条件付)
- (3) 31-004 9503 眼科学  
レーベル遺伝性視神経症に対するイデベノン投与による視機能に及ぼす影響の多施設検討  
  
•審査結果- 承認  
\*敷島委員は、当該研究者となっているため審議及び採決に参加していない。
- (4) 31-005 9504 内科学(総合診療内科)  
医療・介護関係者による自由討論の質的分析で抽出されるアドバンス・ケア・プランニング(ACP)の利点および欠点  
  
•審査結果- 承認
- (5) 31-006 9505 血管外科  
血管外科手術における初期・長期成績に関する検討  
  
•審査結果- 承認(条件付)
- (6) 31-008 9507 外科学  
胆管癌における術中胆汁培養の腫瘍免疫に及ぼす影響の検討  
  
•審査結果- 承認(条件付)
- (7) 31-010 9509 肝胆膵外科  
膵癌における拡大リンパ節郭清が腫瘍免疫に及ぼす影響の検討  
  
•審査結果- 承認(条件付)
- (8) 31-011 9510 麻酔科学  
ICUにおける薬剤希釈液の検討  
  
•審査結果- 承認(条件付)
- (9) 31-012 9511 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発難治性多発性骨髄腫に対するエロツズマブの効果と予後因子の検討  
  
•審査結果- 承認(条件付)

- (10) 31-013 9512 内視鏡科  
新規画像強調内視鏡技術を用いた大腸病変の視認性向上に対する有用性評価
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 31-014 9513 精神看護学  
精神科救急入院料算定病棟における依存症患者へのアディクションプログラム導入の効果
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 31-015 9514 外科学  
術前に組織学的な確定診断のない肺腫瘍に対する術中迅速病理診断の有効性と安全性を検討する後ろ向き臨床研究
- ・審査結果- 承認
- (13) 31-016 9515 整形外科学  
強剛母趾の診断と病態に関する研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 31-018 9517 産婦人科学  
婦人科癌関連血栓に対する直接作用型経口抗凝固薬の治療の有用性の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 31-019 9518 産婦人科学  
絨毛染色体検査結果と母体背景因子・次回妊娠転帰の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 31-021 9520 精神医学  
原発性不眠症と併存不眠症における認知行動療法の有効性の比較検討
- ・審査結果- 承認
- (17) 31-023 9522 内科学(消化器・肝臓内科)  
切除不能消化器癌における治療と消化器癌の術前術後治療に関する後方視的研究
- 以上より、審査結果を以下のとおりとした。
- ・審査結果- 修正を要する
- (18) 31-026 9525 内科学(腫瘍・血液内科)  
慢性期慢性骨髄性白血病(CP-CML)患者におけるポナチニブの血中濃度と治療アウトカムに関する研究
- ・審査結果- 承認
- (19) 31-027 9526 内科学(腫瘍・血液内科)  
多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ、レナリドミド、デキサメサゾン併用療法(ERd)の安全性と有効性の後方視的検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (20) 31-028 9527 薬剤部  
アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム注射用製剤投与症例への病棟薬剤師の介入の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)

### 3. 内容変更申請( 39 件)

#### 研究期間の延長

- (1) 24-166 6932 産婦人科学  
日本産婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

・審査結果- 承認

- (2) 24-186 6952 内科学(消化器・肝臓内科)  
大腸腫瘍性病変における尿中PGE-MUM測定の有用性

・審査結果- 承認

- (3) 28-305 8548 リハビリテーション科  
リンパ浮腫の発症・経過に関わる因子と治療についての検討

・審査結果- 承認

- (4) 28-361 8604 内科学(腫瘍・血液内科)  
少数転移乳癌(oligometastatic breast cancer:OMBC)の集学的治療による長期予後と影響する因子に関する後方視的研究

・審査結果- 承認

- (5) 29-033 8649 産婦人科学  
MELFパターンをとる子宮体癌における臨床病理学的検討-上皮間葉転換との関連-

・審査結果- 承認

- (6) 29-072 8688 内科学(腫瘍・血液内科)  
非ホジキンリンパ腫治療後の治療関連急性骨髄性白血病に関する後方視的解析

・審査結果- 承認

- (7) 29-168 8784 小児科学  
中枢神経系胚細胞腫瘍に対する造血幹細胞移植の後方視的検討

・審査結果- 承認

- (8) 30-011 9032 看護学専攻修士課程  
中年期の早期子宮がん患者のセクシュアリティに関する体験

・審査結果- 承認

- (9) 30-035 9056 看護学専攻修士課程  
訪問看護サービスを利用している高齢母親を介護している息子介護者の体験

・審査結果- 承認

- (10) 30-207 9228 内科学(総合診療内科)  
医療従事者がアドバンス・ケア・プランニング(ACP)を地域で実施および共有するために必要と考えられる要素の質的分析

・審査結果- 承認

- (11) 30-329 9350 老年看護学  
「狛江市ならびに周辺の市民における認知症者の家族に対する支援ニーズ」調査1・2

・審査結果- 承認

- (12) 30-348 9369 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
A3243Gミトコンドリア糖尿病の多施設調査

・審査結果- 承認

- (13) 30-390 9411 泌尿器科学  
去勢抵抗性前立腺癌患者に対するエンザルタミドの初期投与量による実臨床的有効性及び安全性に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 22-184 6361 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患患者の尿中プロスタグランジンEの主要代謝物測定 of 臨床的意義

・審査結果- 承認

- (2) 23-211 6672 遺伝子治療研究部  
慈恵医大にて診療経験のあるファブリー病患者の疫学的調査

・審査結果- 承認

- (3) 24-186 6952 内科学(消化器・肝臓内科)  
大腸腫瘍性病変における尿中PGE-MUM測定 of 有用性

・審査結果- 承認

- (4) 26-233 7738 内科学(消化器・肝臓内科)  
尿中プロスタグランジンE主要代謝物の潰瘍性大腸炎患者における再燃・寛解維持マーカーとしての有用性

・審査結果- 承認

- (5) 27-198 8083 リハビリテーション科  
失語症者に対する談話機能評価法の開発

・審査結果- 承認

- (6) 28-084 8327 内科学(消化器・肝臓内科)  
潰瘍性大腸炎の診断におけるPGE-MUM(Prostaglandin E-major urinary metabolite)測定試薬の有用性に関する臨床研究

・審査結果- 承認

- (7) 28-148 8391 内科学(消化器・肝臓内科)  
潰瘍性大腸炎と過敏性腸症候群を対象とした疾患のQOL(Quality Of Life)に及ぼす影響の比較と両疾患鑑別のための非侵襲的マーカーの開発

・審査結果- 承認

- (8) 28-305 8548 リハビリテーション科  
リンパ浮腫の発症・経過に関わる因子と治療についての検討

・審査結果- 承認

- (9) 29-028 8644 病院病理部  
前立腺癌の増殖・進展におけるMYCとその関連分子の病理学的解析

・審査結果- 承認

- (10) 29-291 8907 外科学  
乳癌治療における短期・長期予後と、予後・治療効果に関連する臨床病理学因子の検討

・審査結果- 承認

- (11) 29-352 8968 外科学  
副甲状腺における近赤外線自家蛍光物質の同定

・審査結果- 承認

- (12) 30-319 9340 内科学(呼吸器内科)  
重症気管支喘息に対する抗IL-5受容体 $\alpha$ 抗体benralizumabの有効性に関する検討(後方視的検討)

・審査結果- 承認

- (13) 30-465 9486 臨床検査医学  
慢性便秘の実態調査および薬物治療の有効性評価に関する研究

・審査結果- 承認

#### プロトコールの改訂

- (1) 23-211 6672 遺伝子治療研究部  
慈恵医大にて診療経験のあるファブリー病患者の疫学的調査

・審査結果- 承認

- (2) 24-153 6919 臨床疫学研究部  
多施設共同・在宅高齢者コホート構築と在宅死に関する研究

・審査結果- 承認

- (3) 25-358 7493 精神医学  
統合失調症の高機能な寛解維持期(回復期)を予測する生育・心理・社会的因子に関する研究

・審査結果- 承認

- (4) 27-252 8137 耳鼻咽喉科学  
鼻内内視鏡手術における病変へのアプローチ方法及び粘膜フラップの有用性の検討

・審査結果- 承認

- (5) 27-316 8201 内科学(呼吸器内科)  
呼吸器悪性腫瘍における細胞外小胞による免疫制御機構の解明

・審査結果- 認めない

- (6) 29-045 8661 内視鏡科  
消化器疾患における炎症・発癌・機能障害と細菌叢との関連性に関する研究

・審査結果- 承認

- (7) 29-210 8826 小児外科  
小児救急電話相談(#8000事業)情報収集分析研究

・審査結果- 承認

- (8) 30-050 9071 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
多発性筋炎/皮膚筋炎合併間質性肺炎の予後予測因子の同定

・審査結果- 承認

- (9) 30-115 9136 整形外科  
脊椎疾患に対する手術の術後成績の検討

・審査結果- 承認

- (10) 30-175 9196 消化管外科  
減量外科治療後の体重減少および肥満関連合併症の改善に関する観察研究

・審査結果- 承認

- (11) 30-331 9352 泌尿器科学  
去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミド療法と疲労に関する検討

・審査結果- 承認

- (12) 30-423 9444 臨床疫学研究部  
骨盤内炎症症候群に関する診断精度のメタアナリシス

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 29-043 8659 整形外科  
人工股関節全置換術、再置換術における術中術後成績に関する検討

・審査結果- 承認

#### 4. 中止・終了報告(14件)

- (1) 28-012 8255 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科) (臨床研究法施行に伴う中止)  
2型糖尿病と血圧短期変動の関連

・審査結果- 承認

- (2) 28-029 8272 内科学(循環器内科)  
日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査(JAMIR前向き研究)

・審査結果- 承認

- (3) 28-073 8316 老年看護学  
高齢者における転倒・つまずき予防プログラム(講座)とスマートフォンによる検知・支援モニタリング効果の比較試験

・審査結果- 承認

- (4) 29-141 8757 栄養部  
糖尿病患者の生活実態調査

・審査結果- 承認

- (5) 29-239 8855 小児科学  
小児病棟入院中の新生児・乳児における瓶哺乳獲得のメカニズムの解明と哺乳困難児の検討

・審査結果- 承認



- (6) 29-260 8876 放射線医学  
塩化ラジウム(223Ra)注射液の投与を予定している骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌における99mTc-HMDP注射液による骨SPECT画像の定量評価に関する臨床研究  
・審査結果- 承認
- (7) 30-040 9061 内科学(腫瘍・血液内科)  
同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査  
・審査結果- 承認
- (8) 30-047 9068 産婦人科学  
婦人科がん患者における神経障害性疼痛の発現状況とオピオイドの有効性・安全性に関する研究  
・審査結果- 承認
- (9) 30-098 9119 麻酔科学  
全身麻酔手術における舌および口腔粘膜傷害の発症頻度及びリスク因子の検討  
・審査結果- 承認
- (10) 30-192 9213 老年看護学  
『認知症ケアチーム』対象患者と家族に対する支援ニーズと院内関連部門との連携上の課題  
・審査結果- 承認
- (11) 30-194 9215 成人看護学  
前立腺がん患者の治療選択における意思決定における葛藤とシェアードディシジョンメイキングの関連  
・審査結果- 承認
- (12) 30-225 9246 産婦人科学  
胎状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究  
・審査結果- 承認
- (13) 30-234 9255 放射線医学  
非心電図同期CTによる大動脈弁石灰化と大動脈弁狭窄重症度の関連についての検討  
・審査結果- 承認
- (14) 30-237 9258 小児科学  
小児食物抗原由来アナフィラキシーに対するアドレナリン自己注射薬投与に関する研究  
・審査結果- 承認

次回 2019年6月3日(月)

## 2019年度第3回(2019年6月3日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 2019年6月3日 月曜日 16:00 ~17:45

開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、櫻井、古田、敷島、松浦、加藤、田崎、花岡、有泉、谷口、三崎、忽滑谷、梶井、吉原  
(敬称略)

欠席者: 柳澤、綿引(敬称略)

### 1. 新規申請 \*インタビューなし(28件)

- (1) 31-007 9506 産婦人科学  
エジンバラ産後うつ病スケール(EPDS)を用いた産後うつ因子の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 31-009 9508 内科学(呼吸器内科)  
SS-MIXを用いた呼吸器疾患の疾患レジストリーの構築

・審査結果- 承認

- (3) 31-029 9528 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腹膜透析患者における便秘とquality of lifeとの関係性について

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 31-030 9529 麻酔科学  
周術期の尿道カテーテル挿入の必要性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 31-031 9530 産婦人科学  
初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 31-032 9531 麻酔科学  
小児点滴ライン固定法の改革:術前の小児へのプレパレーションは点滴留置に役に立つか?

・審査結果- 承認

- (7) 31-034 9533 呼吸器外科  
間質性肺疾患における縦隔気腫合併症例に関する後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 31-035 9534 脳神経外科学  
脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実態調査

・審査結果- 承認

- (9) 31-037 9536 産婦人科学  
学生、初期臨床研修医、産婦人科専攻医における生殖医療に関する意識及び知識調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 31-038 9537 内科学(腫瘍・血液内科)  
成人early t-cell precursor 急性リンパ性白血病の後方視的解析
- ・審査結果- 承認
- (11) 31-039 9538 放射線医学  
MRIにおけるテクスチャー解析を用いた自己免疫性膵炎と膵癌の鑑別に関する検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 31-041 9540 眼科学  
羞明の自覚的スコアと水晶体再建術前後の全眼球収差の関連
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 31-042 9541 看護学専攻修士課程  
「初発脳卒中高齢患者の胃瘻造設を代理意思決定する家族員に対する看護師の支援と葛藤」
- ・審査結果- 承認
- (14) 31-043 9542 薬剤部  
胃癌に対するoxaliplatin+S-1併用療法時における低アルブミン血症が血小板減少症に及ぼす影響
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 31-047 9546 形成外科学  
眼窩骨折に対する再建材料の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 31-048 9547 薬剤部  
ニボルマブによる甲状腺機能障害における危険因子に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (17) 31-049 9548 臨床検査医学  
臨床検査用質量分析装置による25(OH) ビタミンD測定法の検討ー免疫法との比較ー
- ・審査結果- 承認(条件付)  
※松浦委員は研究者に加わっているため審議には参加していない。
- (18) 31-050 9549 内視鏡科  
咽喉頭腫瘍に対する内視鏡的咽喉頭上皮下層剥離術(ELPS)の有効性と短期・長期予後に関する研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 31-051 9550 内視鏡科  
十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後向き研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (20) 31-052 9551 泌尿器科学  
初診時転移性ホルモン感受性前立腺癌患者に対する、年代別治療成績の後ろ向き統計解析
- ・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 31-056 9555 感染制御科  
日本における菌血症由来のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌の遺伝子型による特徴の違い

・審査結果- 承認(条件付)

- (22) 31-059 9558 内科学(呼吸器内科)  
特発性肺線維症の抗線維化薬治療に関する後ろ向き調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (23) 31-060 9559 脳神経外科学  
脊椎脊髄疾患に対する外科的治療の中長期的な治療成績の検討

・審査結果- 承認

- (24) 31-063 9562 整形外科  
年代別の投球障害肩の発症に関与する上腕骨頭後捻角と腱板筋弾性度に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (25) 31-064 9563 泌尿器科学  
共焦点レーザー顕微鏡システムを用いた尿路上皮癌の形態的観察

・審査結果- 承認

- (26) 31-065 9564 精神医学  
気分障害におけるドーパミン関連行動と抑うつ症候(アンヘドニア)の関係に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (27) 31-067 9566 麻酔科学  
『TEGを用いて測定した血友病患者の術中の凝固能の変化に関する研究』

・審査結果- 承認(条件付)

- (28) 31-068 9567 耳鼻咽喉科学  
経外耳道的内視鏡下耳科手術の術後成績に対する多施設共同研究

・審査結果- 承認(条件付)

## 2. 新規申請(再審査) \*インタビューなし(2件)

- (1) 30-469 9490 耳鼻咽喉科学  
鼻副鼻腔炎の診断能向上に向けた内視鏡画像及び病理組織標本の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 31-023 9522 内科学(消化器・肝臓内科)  
切除不能消化器癌における治療と消化器癌の術前術後治療に関する後方視的研究

・審査結果- 承認(条件付)

## 3. 前回議事録の確認

## 4. 内容変更申請(31件)

## 研究期間の延長

- (1) 26-092 7597 内視鏡科  
共焦点内視鏡による消化管神経叢診断システムの確立  
  
・審査結果- 承認
- (2) 29-063 8679 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)  
成熟樹状細胞ワクチンの開発  
  
・審査結果- 承認
- (3) 29-135 8751 内科学(消化器・肝臓内科)  
肝疾患における血中Protein kinase C (PKC) deltaと病態との関連性  
  
・審査結果- 承認
- (4) 30-036 9057 放射線医学  
超音波血流の多寡および弾性率評価による顔エステ器具の効果解析  
  
・審査結果- 承認

## 研究分担者の追加(変更)

- (1) 27-030 7914 内科学(腫瘍・血液内科)  
造血細胞移植医療の全国調査  
  
・審査結果- 承認
- (2) 28-212 8455 産婦人科学  
卵巣明細胞癌における予後因子の探索—ARID1A、IL-6発現の臨床病理学的検討—  
  
・審査結果- 承認
- (3) 28-356 8599 内科学(腫瘍・血液内科)  
血液疾患登録  
  
・審査結果- 承認
- (4) 29-134 8750 内科学(腫瘍・血液内科)  
JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)  
  
・審査結果- 承認
- (5) 29-286 8902 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腹膜透析における栄養状態と患者転帰の関連性の検討  
  
・審査結果- 承認
- (6) 30-184 9205 眼科学  
緑内障の治療継続向上に資する患者実態の把握に向けたアンケート調査  
  
・審査結果- 承認
- (7) 30-295 9316 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腹膜透析患者の生命予後・心血管系疾患新規発症・透析関連合併症に与える因子の検討  
  
・審査結果- 承認

- (8) 30-348 9369 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
A3243Gミトコンドリア糖尿病の多施設調査

・審査結果- 承認

- (9) 30-452 9473 内科学(消化器・肝臓内科)  
当院における長期フォロー肝障害患者における治療効果についての後方視的研究

・審査結果- 承認

- (10) 30-454 9475 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
日本人2型糖尿病患者の血糖改善を目的とした個別化食事指導介入効果の検証:無作為化比較試験

・審査結果- 承認

#### プロトコルの改訂

- (1) 24-153 6919 臨床疫学研究部  
多施設共同・在宅高齢者コホート構築と在宅死に関する研究

・審査結果- 承認

- (2) 25-122 7257 内科学(循環器内科)  
心臓におけるSGLT1の発現制御と病態生理学的機能の解明

・審査結果- 承認

- (3) 27-116 8001 泌尿器科学  
早期前立腺がんに対するPSA監視療法:国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN)

・審査結果- 承認

- (4) 27-353 8238 麻酔科学  
日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 28-212 8455 産婦人科学  
卵巣明細胞癌における予後因子の探索-ARID1A、IL-6発現の臨床病理学的検討-

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 29-309 8925 泌尿器科学  
前立腺癌放射線治療後の局所再発癌の検討

・審査結果- 承認

- (7) 29-398 9014 臨床検査医学  
胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後QOL向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究

・審査結果- 承認

- (8) 30-132 9153 悪性腫瘍治療研究部  
樹状細胞療法を受けた悪性神経膠腫患者由来T細胞の変異抗原ペプチドに対する反応性の検討

・審査結果- 承認

- (9) 30-272 9293 精神医学 5

アルツハイマー型認知症のMRI脳画像に対する関心領域自動分割ソフトウェアの性能に関する比較研究

・審査結果- 承認

- (10) 30-320 9341 薬剤部  
オピオイドによる便秘、嘔気・嘔吐に対するナルデメジンの効果

・審査結果- 承認

- (11) 30-352 9373 リハビリテーション科  
特発性正常圧水頭症の機能的予後の研究

・審査結果- 修正を要する

- (12) 30-404 9425 眼科学  
難治性緑内障に対するアーメド緑内障バルブを用いた新たな手術方法

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 25-054 7189 リハビリテーション科  
認知機能障害が疑われる方とその家族に対する日常生活活動チェック表の有用性の検討

・審査結果- 承認

- (2) 26-285 7791 内視鏡科  
消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

・審査結果- 承認

- (3) 27-124 8009 耳鼻咽喉科学  
鼻中隔外鼻形成術における治療成績の検討

・審査結果- 承認

- (4) 29-134 8750 内科学(腫瘍・血液内科)  
JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)  
-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-

・審査結果- 承認

- (5) 30-419 9440 看護学専攻修士課程  
勤務帯リーダー役割の自己評価と職務エンパワメントの関連

・審査結果- 承認

5. 中止・終了報告(6件)

- (1) 22-023 6200 産婦人科学  
異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析

・審査結果- 承認

- (2) 25-063 7198 細胞生理学  
先天性動脈疾患の成因における分子機序の解明

・審査結果- 承認



- (3) 27-352 8237 麻酔科学  
ポリファーマシーの麻酔覚醒に及ぼす影響の検討

・審査結果- 承認

- (4) 30-138 9159 内科学(呼吸器内科)  
肺MAC症における細菌性肺炎発症のリスク因子に関する検討

・審査結果- 承認

- (5) 30-228 9249 第三病院看護部  
腹腔鏡下大腸癌切除術を受けた患者に対する食事指導の実際と看護師の認識

・審査結果- 承認

- (6) 30-089 9110 内科学(神経内科)  
中枢神経性炎症性脱髄疾患における免疫病態の研究

・審査結果- 承認

#### 6. 迅速審査報告(1件)

- (1) 30-345 9366 形成外科学  
舌再建手術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究

5月17日付けで承認を得た旨報告があった。

次回 2019年7月1日(月)

## 2019年度第4回(2019年7月1日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 2019年7月1日 月曜日 16:00 ~19:00  
開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、柳澤、櫻井、綿引、古田、敷島、松浦、加藤、田崎、花岡、有泉、谷口、忽滑谷、梶井、吉原 (敬称略)

欠席者: 三崎 (敬称略)

### I. 第2倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし(32件)

- (1) 31-071 9570 産婦人科学  
卵巣癌、卵管癌、腹膜癌のNAC療法とMIB-1指数による薬効と予後の評価  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 31-072 9571 産婦人科学  
広汎子宮頸部摘出術後妊娠における周産期管理の検討  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 31-073 9572 法医学  
死後採取された検体における有用な生化学検査の網羅的な検索  
  
・審査結果- 承認(条件付)  
\*岩楯委員が当該研究の分担者に加わっているため、審議には参加していない。
- (4) 31-074 9573 小児科学  
小児造血幹細胞移植後の急性腎障害における危険因子の検討  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 31-075 9574 産婦人科学  
腹腔鏡下手術で治療しえた卵巣妊娠5例の後方視的検討  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 31-076 9575 内科学(消化器・肝臓内科)  
自己免疫性肝炎における骨粗鬆症とサルコペニアの検討  
  
・審査結果- 承認
- (7) 31-077 9576 整形外科学  
上肢軟部腫瘍におけるMRI診断の正診率  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 31-078 9577 整形外科学  
椎体骨折診断を支援するAIを用いた解析技術の開発  
  
・審査結果- 修正を要する
- (9) 31-079 9578 泌尿器科学  
尿路上皮癌に対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究  
  
・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 31-080 9579 消化器外科  
GIST手術症例における予後に関する検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 31-081 9580 内科学(呼吸器内科)  
重症気管支喘息に対する抗IL-5抗体mepolizumab長期投与症例の検討(後方視的検討)
- ・審査結果- 承認
- (12) 31-083 9582 放射線医学  
ヒトパピローマウイルス陽性中咽頭癌の頸部嚢胞性転移と非転移性頸部嚢胞性病変との鑑別に関する検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 31-084 9583 放射線医学  
耳下腺癌におけるMR画像のテクスチャー解析による悪性度推定に関する検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 31-085 9584 放射線医学  
中耳真珠腫におけるCTおよびMRI画像所見、テクスチャー解析による進展度推定に関する検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 31-086 9585 小児外科  
片側非触知精巣に対する腹腔鏡先行アプローチに関する評価検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 31-087 9586 小児看護学  
子どもに携わる看護師を対象とした子どもの権利擁護実践能力を高める教育プログラムの開発と検証
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 31-088 9587 小児科学  
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
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 31-090 9589 臨床検査医学  
臨床検査用質量分析装置による25(OH)ビタミンD測定法の検討-基準範囲の設定-
- ・審査結果- 承認
- (19) 31-091 9590 放射線医学  
IgG4関連疾患口蓋病変の画像所見に関する検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (20) 31-093 9592 看護専門学校  
慢性閉塞性肺疾患をもつ高齢者の栄養リスクと死亡率との関連
- ・審査結果- 修正を要する

- (21) 31-094 9593 内科学(消化器・肝臓内科)  
新規抗肝炎ウイルス治療戦略の開発を目指した多施設共同研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (22) 31-096 9595 麻酔科学  
院内心停止登録に関する多施設共同登録研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (23) 31-097 9596 麻酔科学  
Rapid Response System(RRS) データレジストリーに関する多施設共同研究
- ・審査結果- 承認
- (24) 31-098 9597 内科学(腫瘍・血液内科)  
キャスルマン病/TAFRO症候群およびその関連疾患におけるバイオマーカー解析研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (25) 31-099 9598 内視鏡科  
経乳頭的胆道ステントングにおける胆管ステントの適正な交換・追加留置時期の決定と新たなストラテジーの構築
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (26) 31-100 9599 泌尿器科学  
乳癌骨転移増殖関連分子の分子細胞学的メカニズムの解析
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (27) 31-102 9601 皮膚科学  
新規乾癬患者の疫学調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (28) 31-105 9604 脳神経外科学  
くも膜下出血に対する外科的治療成績の調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (29) 31-106 9605 成人看護学  
がん患者と家族に対する調剤薬局薬剤師と看護師の連携による支援モデルの開発
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (30) 31-107 9606 地域看護学  
看護系大学生の主体的学修行動尺度の検証と主体的学修行動の影響要因の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (31) 31-108 9607 内科学(呼吸器内科)  
間質性肺炎における気管支肺胞洗浄液(BALF)の細胞分画による予後への影響と回収率に影響を与える因子の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)

- (32) 31-109 9608 内視鏡科  
消化管・膵胆道病変に対する内視鏡診断・治療成績の検討

・審査結果- 承認

### 3. 前回議事録の確認

### 4. 内容変更申請( 47 件)

#### 研究期間の延長

- (1) 22-240 6417 ウイルス学  
「自律神経異常を伴い慢性的な疲労を訴える患者に対する客観的な疲労評価方法の確立と診断指針の作成」に関する研究

・審査結果- 承認

- (2) 24-121 6887 熱帯医学  
マラリア感染患者における血中遊離アミノ酸群の動態解析

・審査結果- 承認

- (3) 25-218 7353 大学  
JASTRO放射線治療症例全国登録事業(National Cancer Database)

・審査結果- 承認

- (4) 27-177 8062 消化器外科  
肝胆膵手術における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (5) 27-302 8187 大学  
公益社団法人日本人間ドック学会の集積データ解析

・審査結果- 承認

- (6) 29-067 8683 耳鼻咽喉科学  
Native English SpeakerとNon-Native English Speakerの音声言語学的研究

・審査結果- 承認

- (7) 29-086 8702 内科学(循環器内科)  
カテーテルアブレーションを施した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究

・審査結果- 承認

- (8) 29-119 8735 泌尿器科学  
間質性膀胱炎の病態解明とバイオマーカーの確立

・審査結果- 承認

- (9) 29-134 8750 内科学(腫瘍・血液内科)  
JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)  
-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-

・審査結果- 承認

(10) 29-158 8774 ウイルス学  
客観的疲労評価測定による睡眠障害の重症度評価に関する検討

・審査結果- 承認

(11) 29-181 8797 産婦人科学  
出生前検査における過剰マーカー染色体の由来と表現型に関するデータベースの構築

・審査結果- 承認

(12) 29-199 8815 外科学  
肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究

・審査結果- 承認

(13) 30-063 9084 小児科学  
アレルギー対応ホットライン利用実態追加調査(後方視的検討)

・審査結果- 承認

(14) 31-004 9503 眼科学  
レーベル遺伝性視神経症に対するイデベノン投与による視機能に及ぼす影響の多施設検討

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

(1) 24-355 7121 内科学(循環器内科)  
血漿BNP値に影響を及ぼす臨床的因子の検討

・審査結果- 承認

(2) 25-317 7452 放射線医学  
日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業

・審査結果- 承認

(3) 26-036 7541 小児科学  
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

・審査結果- 承認

(4) 27-067 7952 小児科学  
小児固形腫瘍観察研究

・審査結果- 承認

(5) 27-198 8083 リハビリテーション科  
失語症者に対する談話機能評価法の開発

・審査結果- 承認

(6) 29-152 8768 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
認知機能障害を有する老年期2型糖尿病患者に対する治療方針の妥当性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 29-218 8834 内科学(消化器・肝臓内科)  
膝疾患の方におけるマイクロバイオータとメタボローム解析

・審査結果- 承認

- (8) 30-014 9035 眼科学  
遮光眼鏡適合判定における視覚ダイナミックレンジテストの有用性評価

・審査結果- 承認

- (9) 30-063 9084 小児科学  
アレルギー対応ホットライン利用実態追加調査(後方視的検討)

・審査結果- 承認

- (10) 30-242 9263 麻酔科学  
麻酔導入時に香り付マスクを使用し、小児患者のストレス軽減となるか

・審査結果- 承認

- (11) 30-352 9373 リハビリテーション科  
特発性正常圧水頭症の機能的予後の研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 30-426 9447 乳腺・内分泌外科  
東京慈恵会医科大学に勤務する女性医師のキャリアに関する意識調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 31-006 9505 血管外科  
血管外科手術における初期・長期成績に関する検討

・審査結果- 承認

- (14) 31-048 9547 薬剤部  
ニボルマブによる甲状腺機能障害における危険因子に関する検討

・審査結果- 承認

#### プロトコールの改訂

- (1) 16-174 4402 内科学(腎臓・高血圧内科)  
IgA腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 25-215 7350 麻酔科学  
日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画

・審査結果- 承認

- (3) 25-347 7482 ウイルス学  
ヘルペスウイルスの再活性化機構を利用した客観的疲労度の測定

・審査結果- 承認



- (4) 27-030 7914 内科学(腫瘍・血液内科)  
造血細胞移植医療の全国調査

・審査結果- 承認

- (5) 27-183 8068 内科学(消化器・肝臓内科)  
自己免疫性肝疾患における線維化活動性マーカーlatency associated protein (LAP) 断片の発現と肝線維化との関連の解析

・審査結果- 承認

- (6) 28-194 8437 内科学(消化器・肝臓内科)  
自己免疫性肝疾患における骨粗鬆症の調査

・審査結果- 承認

- (7) 28-196 8439 内科学(消化器・肝臓内科)  
慢性肝疾患におけるサルコペニア診断バイオマーカーの同定

・審査結果- 承認

- (8) 28-356 8599 内科学(腫瘍・血液内科)  
血液疾患登録

・審査結果- 承認

- (9) 28-372 8615 泌尿器科学  
核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検

・審査結果- 承認

- (10) 29-183 8799 小児科学  
血液凝固異常症全国調査(承認後～平成37年(2025年)度)

・審査結果- 承認

- (11) 29-310 8926 法医学  
多角的分析による人尿証明法に関する検討

・審査結果- 承認

- (12) 30-184 9205 眼科学  
緑内障の治療継続向上に資する患者実態の把握に向けたアンケート調査

・審査結果- 承認

- (13) 30-235 9256 整形外科学  
「OUTCOMES OF HIP ARTHROPLASTY USING A DEPUY PINNACLE® GRIPTION™ CUP  
(ピナクルGRIPTIONを使用した全人工股関節置換術の臨床アウトカム)」

・審査結果- 承認

- (14) 30-259 9280 耳鼻咽喉科学  
慢性中耳炎アンケート-12日本版の信頼性評価

・審査結果- 承認

- (15) 30-433 9454 看護学専攻修士課程  
膀胱全摘術後の高齢尿路ストーマ保有者が体験するストーマセルフケア確立までの困難と対処

・審査結果- 承認

- (16) 31-026 9525 内科学(腫瘍・血液内科)  
慢性期慢性骨髄性白血病(CP-CML)患者におけるポンチニブの血中濃度と治療アウトカムに関する研究

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 18-163 4825 内科学(腫瘍・血液内科)  
疫学調査「血液疾患登録」(第三病院)

・審査結果- 承認

- (2) 18-164 4826 内科学(腫瘍・血液内科)  
血液疾患登録(本院)

・審査結果- 承認

- (3) 30-440 9461 内科学(消化器・肝臓内科)  
クローン病患者の発端コホートレジストリ研究

・審査結果- 承認

## 5. 内容変更申請 再審査(1件)

プロトコールの改訂

- (1) 30-352 9373 リハビリテーション科  
特発性正常圧水頭症の機能的予後の研究

・審査結果- 承認

## 6. 中止・終了報告(8件)

- (1) 24-320 7086 精神医学  
神経変性疾患患者の介護者の負担に与える患者および介護者の因子に関する調査

・審査結果- 承認

- (2) 25-309 7444 眼科学  
内境界膜剥離を併用した硝子体手術による網膜形態・機能への影響の検討

・審査結果- 承認

- (3) 26-246 7751 精神医学  
東京慈恵会医科大学附属柏病院精神神経科外来通院中の高齢者に対する向精神薬の使用実態調査-  
認知症患者における抗精神病薬の使用状況について-

・審査結果- 承認

- (4) 27-159 8044 内科学(消化器・肝臓内科)  
自己免疫性肝炎におけるApoptosis inhibitor of macrophage (AIM) の発現と病態との関連の解析

・審査結果- 承認

- (5) 28-147 8390 産婦人科学  
Assisted reproductive technology(生殖補助医療)による妊娠における胎盤位置異常の危険因子についての後方視的検討  
・審査結果- 承認
- (6) 29-120 8736 内科学(呼吸器内科)  
活動性肺結核におけるT-SPOT.TB偽陰性に関わる患者背景因子の検討  
・審査結果- 承認
- (7) 29-167 8783 基盤研究施設(分子細胞生物学)  
非アルコール性脂肪性肝疾患における肝線維化バイオマーカーの探求  
・審査結果- 承認
- (8) 30-236 9257 泌尿器科学  
国内の非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対するエンザルタミドの実臨床的有効性及び安全性に関する後ろ向き研究  
・審査結果- 承認

7. 迅速審査報告(1件)

- (1) 27-241 8126 乳腺・内分泌外科  
乳がん組織を用いた薬物療法耐性機構の解明に関する研究  
・審査結果- 承認

8. その他

- (1) 24-173 6939 脳神経外科学  
巨大脳動脈瘤研究調査  
・審査結果- 承認

次回 2019年9月2日(月)

## 2019年度第5回(2019年9月2日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 2019年9月2日 月曜日 15:00 ~ 19:00

開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、柳澤、櫻井、綿引、古田、敷島、松浦、加藤、田崎、花岡、有泉、谷口、忽滑谷、梶井、吉原 (敬称略)

欠席者: 三崎 (敬称略)

### 1. 新規申請 \*インタビューなし (71 件)

- (1) 31-135 9634 放射線医学  
副鼻腔内反性乳頭腫のMR画像のテクスチャー解析による基部同定に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 31-136 9635 臨床検査医学  
全自動化学発光酵素免疫装置を用いた、可溶性インターロイキン2受容体・エストラジオール・成長ホルモン・プロラクチン測定試薬の臨床的有用性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 31-137 9636 小児科学

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 31-138 9637 放射線医学  
リンパ節転移のある前立腺癌に対する放射線治療の調査研究

・審査結果- 承認

- (5) 31-139 9638 耳鼻咽喉科学  
聴器癌における新規バイオマーカーの検索

・審査結果- 承認

- (6) 31-141 9640 消化管外科  
臍径・腹壁癒痕ヘルニアの特性に関する検討

・審査結果- 承認

- (7) 31-142 9641 内科学(呼吸器内科)  
pleuroparenchymal fibroelastosis患者の扁平胸郭などの臨床的特徴に関する検討

・審査結果- 承認

- (8) 31-143 9642 形成外科学  
ビッグデータによる頭頸部再建手術合併症の検証

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 31-144 9643 整形外科  
骨盤骨に対する骨密度についての研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 31-145 9644 消化器外科  
生体肝移植術中脾臓摘出術併施の短期及び長期成績に関する検証

・審査結果- 承認

- (11) 31-147 9646 乳腺・内分泌外科  
「全国女性医師の妊娠出産に関する調査」
- ・審査結果- 承認
- (12) 31-148 9647 内科学(消化器・肝臓内科)  
A型胃炎の臨床所見の後ろ向き検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 31-149 9648 柏病院  
三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス-呼吸器感染症-
- ・審査結果- 修正を要する
- (14) 31-150 9649 内科学(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
- ・審査結果- 承認
- (15) 31-152 9651 内科学(消化器・肝臓内科)  
好酸球性消化管の臨床所見の後ろ向き検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 31-153 9652 基礎看護学  
看護におけるオーラル・ヒストリー研究に関する倫理的配慮の動向
- ・審査結果- 承認
- (17) 31-154 9653 放射線医学  
頸部食道癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線治療の観察研究
- ・審査結果- 承認
- (18) 31-155 9654 内科学(腫瘍・血液内科)  
前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における, 同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討 -JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS- SCT-
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 31-156 9655 大学  
総合健診における検査値の有意な変化量推定の新しいアプローチとその有用性の評価に関する研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (20) 31-157 9656 麻酔科学  
心臓外科手術患者におけるTEG®を使用したフィブリノゲン値と血小板値予測
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (21) 31-158 9657 麻酔科学  
非心臓手術において術中低血圧が予後へ及ぼす影響
- ・審査結果- 承認(条件付)

- (22) 31-159 9658 麻酔科学  
認知症患者における覚醒時BIS値の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (23) 31-160 9659 麻酔科学  
手術中の低血圧がBIS値に与える影響
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 31-161 9660 薬剤部  
モビコール®配合内用剤(マクロゴール4000)の溶剤による味覚に関する検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (25) 31-162 9661 内科学(腎臓・高血圧内科)  
摂食障害と関連する腎障害の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (26) 31-163 9662 内科学(腎臓・高血圧内科)  
IgA腎症における扁桃腺摘出術単独療法の検討
- ・審査結果- 承認
- (27) 31-164 9663 外科学  
少数転移乳癌の治療における、予後・治療効果に関連する臨床・病理学的因子の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (28) 31-165 9664 柏病院消化器・肝臓内科  
膵臓がん患者の腸内細菌叢と抗腫瘍効果の関連
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (29) 31-166 9665 内科学(循環器内科)  
マロンジアルデヒド修飾LDL(MDA-LDL)に及ぼす臨床的因子の検討
- ・審査結果- 承認
- (30) 31-168 9667 内科学(呼吸器内科)  
PD-L1高発現の未治療非小細胞肺癌におけるPembrolizumabの有効性と好中球/リンパ球比の相関の検討(後方視的検討)
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (31) 31-169 9668 内科学(神経内科)  
脳卒中患者における前向きレジストリー研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (32) 31-170 9669 内科学(神経内科)  
脳出血患者における血腫拡大に関連する因子の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)

- (33) 31-171 9670 心臓外科学  
重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋吊り上げ術を追加した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究  
・審査結果- 修正を要する
- (34) 31-173 9672 整形外科学  
椎骨動脈走行位置の検討  
・審査結果- 承認
- (35) 31-174 9673 整形外科学  
化膿性脊椎炎治療成績の検討  
・審査結果- 承認
- (36) 31-175 9674 産婦人科学  
双胎妊娠における染色体異常の発生頻度に関する調査研究  
・審査結果- 承認
- (37) 31-176 9675 産婦人科学  
妊娠高血圧症候群のヒト胎盤における酸化ストレス関連因子の免疫組織化学的検討  
・審査結果- 承認
- (38) 31-177 9676 産婦人科学  
子宮頸癌における血管新生阻害剤に対する感受性と有害事象の探索研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (39) 31-178 9677 内科学(消化器・肝臓内科)  
潰瘍性大腸炎患者におけるpH依存型5-ASA製剤の不溶排泄と再燃との関連についての調査  
・審査結果- 承認(条件付)
- (40) 31-179 9678 内科学(消化器・肝臓内科)  
膵脂肪化に対する超音波内視鏡検査の臨床的有用性の検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (41) 31-180 9679 肝胆膵外科  
十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究  
・審査結果- 承認
- (42) 31-181 9680 産婦人科学  
当院での生殖医療における患者負担に関する実態調査  
・審査結果- 承認(条件付)
- (43) 31-182 9681 小児外科  
小児外科手術における短期・長期予後に関する検討  
・審査結果- 承認



- (44) 31-183 9682 小児外科  
漏斗胸に対するNuss手術に関する研究 - Sternal angle indexとVolumetry
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (45) 31-184 9683 麻酔科学  
SGLT2阻害薬内服患者における術後アシドーシス発生に関する後ろ向き観察研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (46) 31-185 9684 放射線医学  
子宮頸癌術後の再発中・高リスク群に対する補助化学放射線療法の治療成績と再発形式の検討
- ・審査結果- 承認
- (47) 31-186 9685 皮膚科学  
国内/世界各地における紫外線による疲労への影響のアンケート調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (48) 31-187 9686 放射線医学  
甲状腺癌の術後に断端陽性となった症例に対するI-131内用療法の治療成績と初回至適投与量の検討
- ・審査結果- 承認
- (49) 31-188 9687 内科学(腫瘍・血液内科)  
限局期びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対するR-CHOP療法の治療成績
- ・審査結果- 承認
- (50) 31-189 9688 放射線医学  
テクスチャ解析による膵内分泌腫瘍のgradingに関する検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (51) 31-190 9689 看護学専攻修士課程  
がん薬物療法を受ける患者に対し看護師が実践する免疫関連有害事象のマネジメントの実態と課題
- ・審査結果- 承認
- (52) 31-191 9690 在宅看護学  
訪問看護実習における看護学生の患者情報の取り扱いの認識と実際
- ・審査結果- 承認
- (53) 31-192 9691 放射線医学  
血管外漏出に対する炭酸ガスDSAの有用性
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (54) 31-194 9693 内科学(腎臓・高血圧内科)  
慢性腎不全患者における予後に関する血清バイオマーカーの検討
- ・審査結果- 承認(条件付)

- (55) 31-195 9694 形成外科学  
橈尺側母指が低形成な母指多指症に対する治療方針について
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (56) 31-196 9695 第三病院看護部  
がん病名告知から初期治療選択における専門・認定看護師の患者支援による医療チームへの影響
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (57) 31-197 9696 柏病院薬剤部  
経口抗菌薬使用量の推移に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (58) 31-198 9697 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発・難治性B細胞リンパ腫に対するGDP療法の有用性に関する臨床第II相試験登録患者の追跡調査
- ・審査結果- 承認
- (59) 31-199 9698 皮膚科学  
機械学習を用いた乾癬のスコアリングシステムの確立
- ・審査結果- 修正を要する
- (60) 31-200 9699 第三病院看護部  
自施設で出産した褥婦の退院時産後ケアニーズの実態調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (61) 31-201 9700 基礎看護学  
心拍変動に及ぼす聴覚刺激の影響～高齢者と若年成人の比較～
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (62) 31-202 9701 感染制御科  
血液培養で分離されたCorynebacterium属細菌の臨床的意義について
- ・審査結果- 承認
- (63) 31-203 9702 麻酔科学  
集中治療室における代謝性アシドーシスの診療実態調査
- ・審査結果- 承認
- (64) 31-204 9703 消化管外科  
Jackhammer esophagusの本邦での全国実態調査
- ・審査結果- 承認
- (65) 31-205 9704 薬剤部  
バンコマイシン塩酸塩とタゾバクタム/ピペラシリンの併用による腎障害に関する検討
- ・審査結果- 承認

- (66) 31-206 9705 看護部  
急性期病院の病床管理における救急支援床導入の成果と課題  
～ベッドコントロール担当看護管理者の立場から～  
・審査結果- 修正を要する
- (67) 31-207 9706 内科学(呼吸器内科)  
びまん性肺疾患における睡眠呼吸障害に関する検討  
・審査結果- 承認
- (68) 31-208 9707 柏病院薬剤部  
集中治療室での薬物療法において、薬物血中濃度・治療効果に影響を与える因子の検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (69) 31-209 9708 第三病院看護部  
「当院における輸血チームの活動と報告～輸血に関するアンケート調査とその意義～」  
・審査結果- 承認(条件付)
- (70) 31-210 9709 第三病院看護部  
整形外科病棟の看護師・整形外科医師における感染対策意識向上に向けた手指衛生の取り組み前後の行動・意識の変化  
・審査結果- 修正を要する
- (71) 31-211 9710 内科学(腎臓・高血圧内科)  
糸球体腎炎における腸内細菌叢の解析研究  
・審査結果- 承認(条件付)

## 2. 新規申請(再審査) \*インタビューなし(1件)

- (1) 31-093 9592 看護専門学校  
慢性閉塞性肺疾患をもつ高齢者の栄養リスクと死亡率との関連  
・審査結果- 承認

## 3. 前回議事録の確認

## 4. 内容変更申請(124件)

### 研究期間の延長

- (1) 19-106 5037 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究  
・審査結果- 承認
- (2) 19-157 5088 泌尿器科学  
前立腺癌およびその前癌病変の頻度と年齢分布の国際比較:剖検検体を用いた中央病理による多施設共同前向き調査  
・審査結果- 承認
- (3) 20-158 5448 精神医学  
強迫性障害女性例のライフ・ストーリー研究-発症の心理的背景に注目して-  
・審査結果- 承認

- (4) 20-225 5515 環境保健医学  
東京慈恵会医科大学疫学研究会による茨城県常陸太田市に於ける健康調査と生活習慣改善の取り組み  
・審査結果- 承認  
\*柳澤委員は、審議及び採決に参加していない。
- (5) 21-088 5666 耳鼻咽喉科学  
「急性感音難聴症例におけるファブリー病のスクリーニング」  
・審査結果- 承認
- (6) 22-058 6235 消化管外科  
食道癌術前加療施行時の小腸粘膜萎縮と腸管免疫能に関する研究  
・審査結果- 承認
- (7) 23-162 6623 リハビリテーション科  
人工股関節全置換術前後の機能的変化、動作満足度に関する調査  
・審査結果- 承認
- (8) 24-222 6988 リハビリテーション科  
Action Research Arm Testの臨床的有用性の検討  
・審査結果- 承認
- (9) 25-159 7294 整形外科  
日本人工関節登録制度  
・審査結果- 承認
- (10) 27-080 7965 国際交流センター  
外国人模擬患者を全国医学部の面接技能教育に活用する方法の研究  
・審査結果- 承認
- (11) 27-125 8010 脳神経外科学  
数値流体力学的手法を用いた脳動脈瘤の壁性状予測  
・審査結果- 承認
- (12) 27-182 8067 消化器外科  
インドシアニングリーン投与下蛍光内視鏡を併用した、augmented reality技術を用いたナビゲーション下肝臓切除術の安全性の検討  
・審査結果- 承認
- (13) 27-193 8078 リハビリテーション科  
当院における橈骨遠位端骨折に対するリハビリテーションに関する研究  
・審査結果- 承認
- (14) 28-119 8362 リハビリテーション科  
3つの異なる測定装置を用いた骨格筋に対するストレッチ前後での筋硬度変化率の比較検討  
・審査結果- 承認

- (15) 28-167 8410 内科学(神経内科)  
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  
The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study BAT2  
・審査結果- 承認
- (16) 28-205 8448 乳腺・内分泌外科  
分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究  
・審査結果- 承認
- (17) 28-290 8533 心臓外科学  
BMIが高齢者心臓外科手術患者の予後に及ぼす影響に関するRegistry研究 -弁膜症手術編-  
Japanese Study of Impact of Body Mass Index on Morbidity and Mortality in Geriatric Patients Part  
2: Aortic valve replacement and/or Mitral valve procedure (jAIM study-2)  
・審査結果- 承認
- (18) 28-296 8539 基礎看護学  
高齢者における音刺激の副交感神経活動への影響  
・審査結果- 承認
- (19) 28-298 8541 在宅看護学  
複数の訪問看護事業所を利用する小児の訪問看護事業所連携に関する調査票作成  
・審査結果- 承認
- (20) 28-302 8545 内科学(神経内科)  
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-  
・審査結果- 承認
- (21) 29-055 8671 消化管外科  
上部胃癌に対する噴門側胃切除術、観音開き法再建後の機能評価に関する検討  
・審査結果- 承認
- (22) 29-065 8681 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)  
膵・胆道癌の生命予後に関するバイオマーカー  
・審査結果- 承認
- (23) 29-072 8688 内科学(腫瘍・血液内科)  
非ホジキンリンパ腫治療後の治療関連急性骨髄性白血病に関する後方視的解析  
・審査結果- 承認
- (24) 29-127 8743 麻酔科学  
外科的気管切開は気管内腔面積の縮小を起こすのか  
・審査結果- 承認
- (25) 29-151 8767 附属病院  
認知症看護において外来看護師が遭遇する困難とそれへの対処について  
・審査結果- 承認

- (26) 29-159 8775 産婦人科学  
当院における骨盤位妊婦に対する外回転術の検討
- ・審査結果- 承認
- (27) 29-182 8798 産婦人科学  
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
- ・審査結果- 承認
- (28) 29-208 8824 耳鼻咽喉科学  
中耳真珠腫進展度分類2015年改訂案を用いた真珠腫症例の検討
- ・審査結果- 承認
- (29) 29-277 8893 遺伝子治療研究部  
「ペルオキシソーム病の病態解明と治療法開発に関する研究」  
副題: 副腎白質ジストロフィーの剖検脳を用いた病態解析
- ・審査結果- 承認
- (30) 29-281 8897 精神医学  
脳内タウPETイメージングを用いた統合失調症と前頭側頭型認知症の共通病態の同定に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (31) 29-287 8903 放射線医学  
腎血管病変に対する4D DSAの有用性
- ・審査結果- 承認
- (32) 29-326 8942 感染制御科  
肺結核の感染対策に対するIGRA検査(インターフェロン $\gamma$ 遊離試験)の有用性の研究
- ・審査結果- 承認
- (33) 29-336 8952 耳鼻咽喉科学  
日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施
- ・審査結果- 承認
- (34) 30-012 9033 小児科学  
日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画
- ・審査結果- 承認
- (35) 30-193 9214 葛飾医療センター看護部  
乳房手術を受けた患者の退院指導の評価
- ・審査結果- 承認
- (36) 30-232 9253 産婦人科学  
腹腔鏡下手術を施行した子宮内膜異型増殖症に関する検討
- ・審査結果- 承認

(37) 30-330 9351 産婦人科学  
卵巣癌、卵管癌、腹膜癌におけるセルブロックの有用性

・審査結果- 承認

(38) 30-345 9366 形成外科学  
舌再建手術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究

・審査結果- 承認

(39) 30-347 9368 精神医学  
REM睡眠行動障害に対する薬物治療による症状推移に関する研究

・審査結果- 承認

(40) 30-348 9369 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
A3243Gミトコンドリア糖尿病の多施設調査

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

(1) 21-104 5682 細菌学  
感染症患者から得られるバイオフィルムの網羅的解析とその制御法の創出

・審査結果- 承認

(2) 21-164 6042 耳鼻咽喉科学  
頭頸部における臨床解剖の研修

・審査結果- 承認

(3) 23-131 6592 内科学(循環器内科)  
慈恵医大関連施設における心血管インターベンションの実態調査

・審査結果- 承認

(4) 24-173 6939 脳神経外科学  
巨大脳動脈瘤研究調査

・審査結果- 承認

(5) 26-348 7854 臨床検査医学  
臨床検査を終了した検体(残余検体)の精度管理、検討、教育のための使用について

・審査結果- 承認

(6) 28-026 8269 小児科学  
小児喘息発作患者における治療方針の修正Pulmonary Index スコア(MPIS)による検討

・審査結果- 承認

(7) 28-293 8536 内科学(呼吸器内科)  
胸部腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性に関する研究

・審査結果- 承認

- (8) 28-358 8601 小児科学  
小児救急重篤疾患登録調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 29-048 8664 小児科学  
修正Pulmonary index scoreを用いた小児気管支喘息増悪時の予後予測の前向き検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 29-149 8765 産婦人科学  
日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業および登録情報に基づく研究
- ・審査結果- 承認
- (11) 29-236 8852 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腎移植後患者の病状・治療に関する観察研究(前向き観察研究)JACK-II
- ・審査結果- 承認
- (12) 29-292 8908 内科学(腎臓・高血圧内科)  
骨・ミネラル代謝および糖代謝が腎不全患者における毛細血管微小循環に与える影響についての検討
- ・審査結果- 承認
- (13) 29-313 8929 泌尿器科学  
前立腺癌骨転移の新規バイオマーカーに関する研究
- ・審査結果- 承認
- (14) 29-381 8997 放射線部  
Volume Navigation(V-Navi)を用いた超音波/超音波Fusionによる乳癌化学療法前後および凍結療法前後評価有用性の検討
- ・審査結果- 承認
- (15) 29-401 9017 心臓外科学  
CTを用いた新しい肺血管床測定法の開発
- ・審査結果- 承認
- (16) 30-003 9024 内科学(呼吸器内科)  
呼吸器良性疾患の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (17) 30-058 9079 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腎移植ドナー及びレシピエントの治療及び予後に関する前向き観察研究
- ・審査結果- 承認
- (18) 30-136 9157 泌尿器科学  
前立腺癌骨転移巣の分子発現解析による新たなメカニズムの解明
- ・審査結果- 承認



- (19) 30-160 9181 産婦人科学  
ホルモン療法を施行した早発卵巣不全患者の転帰を調査する
- ・審査結果- 承認
- (20) 30-245 9266 呼吸器外科  
気胸に対する保存的および外科的治療成績に関する後方視的検討
- ・審査結果- 承認
- (21) 30-249 9270 消化器外科  
大腸癌手術における短期・長期予後に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (22) 30-257 9278 消化器外科  
高齢者穿孔性腹膜炎の実態解明に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (23) 30-284 9305 消化器外科  
胃癌患者における術後合併症、および長期予後に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (24) 30-317 9338 小児科学  
食物経口負荷試験によるアナフィラキシー症例に関する調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (25) 30-375 9396 呼吸器外科  
肺癌手術症例の臨床病理学的因子と術後成績に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (26) 30-391 9412 臨床疫学研究部  
将来の在宅医必要人数の検討
- ・審査結果- 承認
- (27) 30-469 9490 耳鼻咽喉科学  
鼻副鼻腔炎の診断能向上に向けた内視鏡画像及び病理組織標本の検討
- ・審査結果- 承認
- (28) 31-006 9505 血管外科  
血管外科手術における初期・長期成績に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (29) 31-023 9522 内科学(消化器・肝臓内科)  
切除不能消化器癌における治療と消化器癌の術前術後治療に関する後方視的研究
- ・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 21-256 6134 内科学(循環器内科)  
本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 26-066 7571 麻酔科学  
日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画

・審査結果- 承認

- (3) 27-103 7988 内科学(循環器内科)  
虚血性心疾患におけるインスリンと糖代謝に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 27-239 8124 脳神経外科学  
悪性グリオーマに対するテモダール/アバスチン併用療法における免疫監視機構関連分子の発現機構の解析

・審査結果- 承認

- (5) 27-291 8176 内科学(腎臓・高血圧内科)  
Cardio-ankle vascular indexを用いた非侵襲的腎病態評価に関する後方視的探索的研究

・審査結果- 承認

- (6) 27-316 8201 内科学(呼吸器内科)  
呼吸器悪性腫瘍における細胞外小胞による免疫制御機構の解明

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 28-052 8295 眼科学  
27ゲージ硝子体白内障同時手術における角膜形状変化の検討

・審査結果- 承認

- (8) 28-053 8296 眼科学  
多焦点眼内レンズ挿入眼における黄斑部視認性の検討

・審査結果- 承認

- (9) 28-069 8312 放射線医学  
機械学習による乳腺超音波診断の研究

・審査結果- 承認

- (10) 28-340 8583 小児科学  
ピーナッツ食物負荷試験の結果予測マーカーとしてのピーナッツ・Ara h 2特異的IgE抗体価の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 29-045 8661 内視鏡科  
消化器疾患における炎症・発癌・機能障害と細菌叢との関連性に関する研究

・審査結果- 承認

- (12) 29-183 8799 小児科学  
血液凝固異常症全国調査(承認後～平成37年(2025年)度)
- ・審査結果- 承認  
\*加藤委員は、審議及び採決に参加していない。
- (13) 29-228 8844 脳神経外科学  
脳血管障害に対する外科的治療の中長期的な治療成績の検討
- ・審査結果- 承認
- (14) 29-241 8857 脳神経外科学  
3Dプリンターモデルを活用した脳動脈瘤治療の臨床研究
- ・審査結果- 承認
- (15) 29-283 8899 臨床疫学研究部  
PEI(Patient enablement instrument)を用いた、禁煙外来の質評価と禁煙達成・禁煙維持に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (16) 29-292 8908 内科学(腎臓・高血圧内科)  
骨・ミネラル代謝および糖代謝が腎不全患者における毛細血管微小循環に与える影響についての検討
- ・審査結果- 承認
- (17) 29-301 8917 小児科学  
Memorial symptom assessment scale (MSAS) 日本語版開発のための調査研究
- ・審査結果- 承認  
\*加藤委員は、審議及び採決に参加していない。
- (18) 29-308 8924 内科学(消化器・肝臓内科)  
消化管原発悪性リンパ腫における臨床像の後方視的研究
- ・審査結果- 承認
- (19) 29-398 9014 臨床検査医学  
胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後QOL向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (20) 30-222 9243 皮膚科学  
多層的オミクス解析による乾癬の病態解明
- ・審査結果- 承認
- (21) 30-334 9355 臨床工学部  
当院ICU内急性呼吸不全に対するHigh Flow Nasal Cannulaの失敗予測の後ろ向き検討
- ・審査結果- 承認
- (22) 30-394 9415 小児科学  
日本人小児生体腎における総ネフロン数の推算方法の確立
- ・審査結果- 承認

(23) 30-410 9431 内科学(腎臓・高血圧内科)  
原発性アルドステロン症における様々な基準によるカプトプリル陽性例の特徴

・審査結果- 承認

(24) 30-417 9438 耳鼻咽喉科学  
嗅覚と認知症に関する研究

・審査結果- 承認

(25) 30-423 9444 臨床疫学研究部  
骨盤内炎症症候群に関する診断精度のメタアナリシス

・審査結果- 承認

(26) 30-445 9466 看護学専攻修士課程  
クリティカルな状況にある人工呼吸器装着中の急性・重症患者が感じたComfortの検討

・審査結果- 承認

(27) 30-448 9469 麻酔科学  
全身麻酔術後回復室における、長期滞在患者と術後急変リスクとの相関に関する研究

・審査結果- 承認

(28) 30-475 9496 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患における血栓症の頻度と重篤化・死亡症例に関する全国多施設後方視的観察研究

・審査結果- 承認

(29) 31-023 9522 内科学(消化器・肝臓内科)  
切除不能消化器癌における治療と消化器癌の術前術後治療に関する後方視的研究

・審査結果- 承認

(30) 31-031 9530 産婦人科学  
初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

(1) 22-240 6417 ウイルス学  
「自律神経異常を伴い慢性的な疲労を訴える患者に対する客観的な疲労評価方法の確立と診断指針の作成」に関する研究

・審査結果- 承認

(2) 25-218 7353 大学  
JASTRO放射線治療症例全国登録事業(National Cancer Database)

・審査結果- 承認

(3) 26-241 7746 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究

・審査結果- 承認

(4) 27-172 8057 外科学  
大腸癌におけるDYRK2 とその関連因子の発現解析

・審査結果- 承認

(5) 27-283 8168 消化器外科  
下部消化管手術における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

(6) 28-109 8352 小児科学  
小児脳腫瘍の腫瘍免疫関連抗原性に関する後方視的検討

・審査結果- 承認

(7) 28-151 8394 内科学(腫瘍・血液内科)  
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

・審査結果- 承認

(8) 28-356 8599 内科学(腫瘍・血液内科)  
血液疾患登録

・審査結果- 承認

(9) 29-149 8765 産婦人科学  
日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業および登録情報に基づく研究

・審査結果- 承認

(10) 29-168 8784 小児科学  
中枢神経系胚細胞腫瘍に対する造血幹細胞移植の後方視的検討

・審査結果- 承認

(11) 29-201 8817 内視鏡医学講座  
当院における十二指腸乳頭部癌の診断と治療の現状把握および最適な治療選択の検討

・審査結果- 承認

(12) 29-205 8821 血管外科  
ステントグラフト術後発熱とグラフト素材の関連性についての研究

・審査結果- 承認

(13) 29-282 8898 内科学(循環器内科)  
レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究(J-road DPC)

・審査結果- 承認

(14) 29-303 8919 内視鏡医学講座  
当院における悪性胃十二指腸狭窄に対する胃十二指腸ステントと胃空腸バイパス術の比較検討

・審査結果- 承認

- (15) 29-345 8961 耳鼻咽喉科学  
全国人工内耳手術症例データベース作成
- ・審査結果- 承認
- (16) 29-351 8967 耳鼻咽喉科学  
全国頭頸部悪性腫瘍登録に登録されたHPV関連中咽頭癌を対象とする一次治療最適化のための観察研究
- ・審査結果- 承認
- (17) 29-379 8995 在宅看護学  
予期せぬ再入院の要因
- ・審査結果- 承認
- (18) 29-381 8997 放射線部  
Volume Navigation (V-Navi) を用いた超音波/超音波Fusionによる乳癌化学療法前後および凍結療法前後評価有用性の検討
- ・審査結果- 承認
- (19) 30-009 9030 基礎看護学  
看護職が健康的に働き続けられるHealthy Work Environment 特性の解明に向けた質的検討
- ・審査結果- 承認
- (20) 30-249 9270 消化器外科  
大腸癌手術における短期・長期予後に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (21) 30-369 9390 麻酔科学  
胸腔鏡手術を受ける肺癌患者における、プロポフォール術後心房細動の減少効果に関する検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (22) 30-439 9460 麻酔科学  
Brugada型心電図を有する患者の周術期心合併症の発生に関する調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (23) 30-451 9472 形成外科学  
頭頸部領域の咽頭喉頭全摘後の前大腿皮弁再建、遊離空腸再建における術後合併症と術後機能に対する評価の検討
- ・審査結果- 承認
- (24) 30-458 9479 整形外科  
長方形引き型ダイレーターを使用した膝前十字靭帯再建術の臨床成績
- ・審査結果- 承認
- (25) 30-465 9486 臨床検査医学  
慢性便秘の実態調査および薬物治療の有効性評価に関する研究
- ・審査結果- 承認

5. 中止・終了報告(50件)

- (1) 23-131 6592 内科学(循環器内科)  
慈恵医大関連施設における心血管インターベンションの実態調査

・審査結果- 承認

- (2) 24-238 7004 消化管外科  
切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究

・審査結果- 承認

- (3) 25-358 7493 精神医学  
統合失調症の高機能な寛解維持期(回復期)を予測する生育・心理・社会的因子に関する研究

・審査結果- 承認

- (4) 26-178 7683 眼科学  
Surgical Media Centerを用いた白内障手術の検討

・審査結果- 承認

- (5) 27-031 7938 内科学(呼吸器内科)  
慢性腎不全合併肺結核患者治療の有害事象、治療効果の検討

・審査結果- 承認

- (6) 27-142 8027 形成外科学  
形成外科領域における遠隔カンファレンスによる手術前指導および周術期管理指導

・審査結果- 承認

- (7) 27-247 8132 第三病院看護部  
外来化学療法を受けるがん患者が初回治療前後で抱える気掛かりと支援ニーズに関する検討

・審査結果- 承認

- (8) 28-034 8277 消化器外科  
第2回生体肝移植ドナー調査

・審査結果- 承認

- (9) 28-061 8304 地域看護学  
看護学生の主体的学修行動を評価する尺度の開発—第2段階:尺度項目を一般化するための研究—

・審査結果- 承認

- (10) 28-065 8308 産婦人科学  
好ましからざる転帰をとった子宮頸部微小浸潤扁平上皮癌の症例対照研究

・審査結果- 承認

- (11) 28-095 8338 内科学(消化器・肝臓内科)  
クローン病内瘻に対する抗TNF- $\alpha$ 抗体製剤治療成績の検討

・審査結果- 承認

- (12) 28-096 8339 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患患者に対するヘリコバクター・ピロリ除菌の安全性に関する後方視的検討
- ・審査結果- 承認
- (13) 28-102 8345 産婦人科学  
胎児conotruncal anomaly(胎児円錐部動脈幹奇形)の胎児心エコー所見に関する後方視的検討
- ・審査結果- 承認
- (14) 28-123 8366 看護学専攻修士課程  
ICUで身体拘束を受けた患者の体験
- ・審査結果- 承認
- (15) 28-267 8510 地域看護学  
メンタルヘルス対策における産業看護職のコンピテンシーに関する研究
- ・審査結果- 承認
- (16) 29-027 8643 形成外科学  
新鮮眼窩骨折に対するu-HA/PLLAコンポジット骨接合材の臨床評価
- ・審査結果- 承認
- (17) 29-060 8676 産婦人科学  
当院初産婦における計画無痛分娩の検討
- ・審査結果- 承認
- (18) 29-083 8699 整形外科  
Lateral lumbar interbody fusion (LLIF) およびlateral corpectomyにおける術者の術中放射線被曝量の検討
- ・審査結果- 承認
- (19) 29-084 8700 麻酔科学  
胸腹部大血管ステント治療術中のhANP使用は腎保護に寄与するのか
- ・審査結果- 承認
- (20) 29-122 8738 小児科学  
葛飾医療センター小児科における基質特異性拡張型 $\beta$ -ラクタマーゼ(ESBL)産生菌の疫学的研究
- ・審査結果- 承認
- (21) 29-156 8772 成人看護学  
薬剤師が調剤薬局でがん患者と家族から受ける療養生活に関する相談内容から分析する看護支援の可能性
- ・審査結果- 承認
- (22) 29-170 8786 内科学(呼吸器内科)  
当院における粟粒結核の臨床的検討
- ・審査結果- 承認



- (23) 29-205 8821 血管外科  
ステントグラフト術後発熱とグラフト素材の関連性についての研究
- ・審査結果- 承認
- (24) 29-256 8872 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
「インスリン使用2型糖尿病患者における血糖日内変動に関する研究(後方視的検討)」
- ・審査結果- 承認
- (25) 29-257 8873 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
「2型糖尿病患者における血糖日内変動と血圧日内変動の相関に関する研究(後方視的検討)」
- ・審査結果- 承認
- (26) 29-261 8877 内視鏡科  
膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診検体の2次利用による、膵癌診断迅速測定装置における計測適正条件の決定
- ・審査結果- 承認
- (27) 29-266 8882 外科学  
硬膜外麻酔下での尿閉リスクについての前向き観察研究
- ・審査結果- 承認
- (28) 29-267 8883 泌尿器科学  
去勢抵抗性前立腺癌に対する新規ARAT(アビラテロン、エンザルタミド)の治療成績～投与時の転移有無による比較検討～
- ・審査結果- 承認
- (29) 29-297 8913 麻酔科学  
術中のデスフルランとセボフルランの使用と抜管までの時間の検討
- ・審査結果- 承認
- (30) 29-307 8923 麻酔科学  
硬膜外麻酔における偶発的硬膜穿刺のリスク因子に関する後ろ向き臨床研究
- ・審査結果- 承認
- (31) 29-314 8930 内科学(神経内科)  
神経感染症における転帰に影響を与える因子に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (32) 29-384 9000 内科学(神経内科)  
多発性硬化症および視神経脊髄炎の治療法と転帰に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (33) 30-061 9082 精神看護学  
精神科救急医療における非自発入院をした当事者が治療を受け入れていく過程
- ・審査結果- 承認

- (34) 30-103 9124 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患患者における血球成分除去療法の効果予測因子についての後方視的研究
- ・審査結果- 承認
- (35) 30-149 9170 放射線医学  
subungual tumorにおける画像所見の特徴と診断モダリティー選択の検討
- ・審査結果- 承認
- (36) 30-163 9184 内科学(腫瘍・血液内科)  
多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究(日本骨髄腫学会)
- ・審査結果- 承認
- (37) 30-165 9186 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
FGMのセンサーグルコース値と簡易血糖測定器による血糖値の差についての後方視的検討
- ・審査結果- 承認
- (38) 30-166 9187 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬併用時のメホルミン投与回数と血糖日内変動の関係に関する後方視的検討
- ・審査結果- 承認
- (39) 30-167 9188 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
肥満2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬とGLP-1受容体作動薬の長期併用効果に関する後方視的検討
- ・審査結果- 承認
- (40) 30-218 9239 放射線医学  
髄膜腫に関連した頭蓋骨のMRI所見についての検討
- ・審査結果- 承認
- (41) 30-246 9267 内科学(神経内科)  
ウェアラブル血压測定器と口腔ケアIoTによる脳卒中AI予防対策の研究
- ・審査結果- 承認
- (42) 30-247 9268 麻酔科学  
脊椎手術患者に対する尿道カテーテル挿入と術後せん妄による身体抑制との関連について
- ・審査結果- 承認
- (43) 30-255 9276 麻酔科学  
予定手術時間と実施時間との乖離状況とその要因の分析
- ・審査結果- 承認
- (44) 30-279 9300 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
メホルミン増量に伴う血糖日内変動の変化に関する後方視的検討
- ・審査結果- 承認

(45) 30-287 9308 麻酔科学  
腹腔鏡下胆嚢摘出術での体幹神経ブロックと術後鎮痛薬の使用量について

・審査結果- 承認

(46) 30-288 9309 麻酔科学  
乳癌患者に対する乳房全摘術での傍脊椎神経ブロックと術後鎮痛薬の使用量について

・審査結果- 承認

(47) 30-307 9328 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
自己注射が困難な独居の高齢2型糖尿病患者における持効型溶解インスリン、デグルデク週3回投与と持続性GLP-1受容体作動薬、デュラグルチド週1回投与の併用効果に関する後方視的検討

・審査結果- 承認

(48) 30-329 9350 老年看護学  
「狛江市ならびに周辺の市民における認知症者の家族に対する支援ニーズ」調査1・2

・審査結果- 承認

(49) 30-353 9374 呼吸器外科  
降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究JBES1703/JACS1806

・審査結果- 承認

(50) 30-383 9404 第三病院薬剤部  
薬剤師外来介入によるがん治療患者の医師診察時間への効果の検討

・審査結果- 承認

## 6. 迅速審査報告(1件)

変更申請

(1) 31-042 9541 看護学専攻修士課程  
「初発脳卒中高齢患者の胃瘻造設を代理意思決定する家族員に対する看護師の支援と葛藤」

申請内容:申請書の記載ミスの修正

承認日:2019年7月1日

## 7. 有害事象報告

(1) 29-402 9018 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究

事象名:肺炎・感染性腸炎

・審査結果- 承認

次回 2019年10月7日(月)

## 2019年第6回(2019年10月7日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 2019年10月7日 月曜日 16:00 ~18:10

開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、柳澤、櫻井、綿引、古田、敷島、松浦、田崎、花岡、有泉、谷口、三崎、吉原(敬称略)

欠席者: 加藤、梶井、忽滑谷(敬称略)

### 1. 新規申請 \*インタビューなし(26件)

- (1) 31-103 9602 心臓外科学  
成人心臓血管外科手術における術中因子が早期及び遠隔期予後に及ぼす影響に関する前向きレジストリ研究  
**・審査結果- 修正を要する**
- (2) 31-146 9645 産婦人科学  
当院で経験した45歳以上の高齢妊娠における周産期予後の検討  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (3) 31-151 9650 外科学  
切除不能膵癌に対するFOLFIRINOX療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断し、開腹手術を施行した膵癌患者の登録解析研究  
Cohort study of patients with initially unresectable pancreatic cancer in whom conversion surgery is planned after FOLFIRINOX or gemcitabine plus nab-paclitaxel therapy (PC-CURE-1)  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (4) 31-172 9671 臨床検査医学  
CDXによる特定疾患コホートの構築と臨床データ収集の試み  
-非アルコール性脂肪性肝疾患を対象として-  
**・審査結果- 承認(条件付)**  
\*松浦委員は、審議及び採決に参加していない。
- (5) 31-213 9712 内科学(腎臓・高血圧内科)  
原発性アルドステロン症において片側性病変を予測する因子の検討  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (6) 31-214 9713 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
強化インスリン療法中の1型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬併用に伴う血糖日内変動の変化に関する後方視的解析  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (7) 31-215 9714 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
長期SGLT2阻害薬投与2型糖尿病患者における腎機能の推移に関する後方視的検討  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (8) 31-216 9715 外科学  
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  
**・審査結果- 承認**
- (9) 31-219 9718 泌尿器科学  
間質性膀胱炎に対する人工知能による内視鏡画像診断技術の開発  
**・審査結果- 承認(条件付)**

- (10) 31-220 9719 脳神経外科学  
日本における髄芽腫の予後に関する後方視的調査研究:多施設共同研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 31-222 9721 整形外科  
人工膝関節置換術後せん妄における危険因子の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 31-223 9722 内科学(循環器内科)  
低体温療法がナトリウム利尿ペプチドの血中濃度に及ぼす影響についての検討
- ・審査結果- 承認
- (13) 31-226 9725 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腎移植後IgA腎症における予防的扁桃摘出術の効果に関する後ろ向き観察研究
- ・審査結果- 承認
- (14) 31-227 9726 内科学(腎臓・高血圧内科)  
SS-MIXを用いた慢性腎臓病・高血圧症の疾患レジストリーの構築
- ・審査結果- 承認
- (15) 31-228 9727 整形外科  
人工肩関節全置換術、人工骨頭置換術(肩)の術後成績の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 31-229 9728 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
2型糖尿病患者におけるメホルミン1000mgの投与回数と血糖日内変動の関係に関する後方視的検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 31-230 9729 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
リラグルチドの0.9mg/日から1.8mg/日への増量に伴う体重、HbA1c 値の変化に関する後方視的検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 31-234 9733 産婦人科学  
腹膜播種の定量化が卵巣癌治療にもたらす臨床的意義の検討
- ・審査結果- 承認
- (19) 31-235 9734 葛飾医療センター看護部  
外来化学療法室における初回導入オリエンテーションの現状と評価
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (20) 31-236 9735 泌尿器科学  
経尿道的一塊切除法(非加熱法)を用いて同一患者より採取した膀胱癌の膀胱筋層側および乳頭状内腔側の遺伝子発現の検討
- ・審査結果- 承認
- (21) 31-237 9736 泌尿器科学  
アドレナリンβ受容体を介した膀胱癌増殖メカニズムの解明
- ・審査結果- 承認(条件付)

(22) 31-238 9737 泌尿器科学  
癌性疼痛を有する骨転移性前立腺癌患者に特異的高発現する分子の解明

・審査結果- 承認(条件付)

(23) 31-239 9738 第三看護専門学校  
婦人科腫瘍患者へセクシャルケアを行う看護職への教育プログラムの開発ー看護師のセクシャルケアに影響する要因の分析からー

・審査結果- 承認

(24) 31-240 9739 麻酔科学  
心臓手術後の血圧管理に関する多施設レジストリ

・審査結果- 承認

(25) 31-241 9740 内科学(循環器内科)  
糖尿病を有する心血管疾患患者における心臓リハビリテーションによる体組成の推移及び下肢筋力に与える因子の探索(後方視的検討)

・審査結果- 承認

(26) 31-243 9742 耳鼻咽喉科学  
眼窩壁骨折に対する整復手術方法および資材の検討に関して

・審査結果- 承認(条件付)

## 2. 新規申請(再審査) \*インタビューなし(3件)

(1) 31-149 9648 柏病院  
三学会合同抗菌薬感受性サーベイランスー呼吸器感染症ー

・審査結果- 修正を要する

(2) 31-171 9670 心臓外科学  
重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋吊り上げ術を追加した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 31-199 9698 皮膚科学  
機械学習を用いた乾癬のスコアリングシステムの確立

・審査結果- 承認

## 4. 内容変更申請(45件)

### 研究期間の延長

(1) 23-161 6622 リハビリテーション科  
人工膝関節全置換術における共通機能評価による検討

・審査結果- 承認

(2) 24-094 6860 リハビリテーション科  
廃用症候群患者の評価表作成と理学療法効果の検証

・審査結果- 承認

(3) 25-200 7335 教育センター  
悪い知らせを伝える授業から医学生は何を学ぶのか

・審査結果- 承認

(4) 27-181 8066 教育センター  
食道癌におけるユビキチン-プロテアソームシステム関連蛋白発現の臨床的意義

・審査結果- 承認

(5) 27-232 8117 内科学(消化器・肝臓内科)  
慢性肝炎における血漿カリクレイン依存TGF- $\beta$ 活性化反応と肝線維化との関連の解析

・審査結果- 承認

(6) 28-127 8370 形成外科学  
頭頸部癌再建術後患者におけるQOL調査

・審査結果- 承認

(7) 29-035 8651 整形外科  
大腿骨寛骨臼インピンジメントを含む股関節疾患の多施設疫学調査

・審査結果- 承認

(8) 29-163 8779 精神看護学  
感情調節困難患者を対象とした弁証法的行動療法スキルトレーニングの有用性

・審査結果- 承認

(9) 29-189 8805 臨床検査医学  
核酸アナログ製剤耐性獲得に関わる宿主因子の探索

・審査結果- 承認

(10) 29-203 8819 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)  
腸内細菌の免疫系への影響

・審査結果- 承認

(11) 29-232 8848 第三病院看護部  
放射線治療施術前から行うスキンケアが急性放射線皮膚炎を予防する効果  
—入院により放射線治療を受ける頭頸部がん患者に焦点を当てて—

・審査結果- 承認

(12) 29-284 8900 泌尿器科学  
難治性過活動膀胱を合併した間質性膀胱炎に対する仙骨神経刺激療法の有用性

・審査結果- 承認

(13) 30-332 9353 臨床工学部  
クエン酸抗凝固による自作透析液を用いた持続的腎代替療法の経験

・審査結果- 承認

(14) 30-474 9495 整形外科  
フィットモアヒップシステムを用いたTHA術後骨変化の発生要因を評価するための多施設共同後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

(1) 20-225 5515 環境保健医学  
東京慈恵会医科大学疫学研究会による茨城県常陸太田市に於ける健康調査と生活習慣改善の取り組み

・審査結果- 承認



- (2) 24-191 6957 内科学(神経内科)  
神経変性疾患における脳MRIおよびSPECT画像の統計解析
- ・審査結果- 承認
- (3) 27-177 8062 消化器外科  
肝胆膵手術における短期・長期予後に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (4) 28-287 8530 耳鼻咽喉科学  
鼻科・耳科領域の手術研修会における手術見学
- ・審査結果- 承認
- (5) 28-337 8580 小児科学  
日本語版食物アレルギーQOL尺度児童用の開発
- ・審査結果- 承認
- (6) 29-152 8768 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
認知機能障害を有する老年期2型糖尿病患者に対する治療方針の妥当性の検討
- ・審査結果- 承認
- (7) 29-271 8887 泌尿器科学  
前立腺癌骨転移の新規バイオマーカーの探索
- ・審査結果- 承認
- (8) 29-390 9006 産婦人科学  
JGOG1078S:本邦における外陰腫悪性黒色腫に関する調査研究
- ・審査結果- 承認
- (9) 30-044 9065 泌尿器科学  
骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究
- ・審査結果- 承認
- (10) 30-115 9136 整形外科  
脊椎疾患に対する手術の術後成績の検討
- ・審査結果- 承認
- (11) 30-238 9259 外科学  
食道アカラシアに対する外科的治療の手術成績に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (12) 30-239 9260 外科学  
食道アカラシアに対する検査と病態に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (13) 30-299 9320 外科学  
胃食道逆流症に対する検査と病態に関する検討
- ・審査結果- 承認



- (14) 30-304 9325 外科学  
胃食道逆流症に対する外科的治療の有効性に関する検討

・審査結果- 承認

- (15) 30-454 9475 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
日本人2型糖尿病患者の血糖改善を目的とした個別化食事指導介入効果の検証:無作為化比較試験

・審査結果- 承認

#### プロトコールの改訂

- (1) 28-191 8434 内科学(神経内科)  
パーキンソン病市民公開講座におけるアンケート調査結果の検討。

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 30-034 9055 眼科学  
眼腫瘍全国登録(臓器がん登録調査)

・審査結果- 承認

- (3) 30-132 9153 悪性腫瘍治療研究部  
樹状細胞療法を受けた悪性神経膠腫患者由来T細胞の変異抗原ペプチドに対する反応性の検討

・審査結果- 承認

- (4) 30-235 9256 整形外科  
「OUTCOMES OF HIP ARTHROPLASTY USING A DEPUY PINNACLE® GRIPTION™ CUP  
(ピナクルGRIPTIONを使用した全人工股関節置換術の臨床アウトカム)」

・審査結果- 承認

- (5) 30-283 9304 成人看護学  
入院時褥瘡保有患者の診療記録から見た在宅療養における褥瘡発生リスクとなる生活特性

・審査結果- 承認

- (6) 30-333 9354 麻酔科学  
硬膜外麻酔を施行した手術患者における術後の疼痛および有害事象に関する検討

・審査結果- 承認

- (7) 30-404 9425 眼科学  
難治性緑内障に対するアーメド緑内障バルブを用いた新たな手術方法

・審査結果- 承認

- (8) 30-409 9430 内科学(神経内科)  
中枢神経系脱髄疾患に対する選択的血漿交換療法に関する観察研究

・審査結果- 承認

- (9) 30-425 9446 耳鼻咽喉科学  
聴覚支援機器を用いた診療の有効性の研究

・審査結果- 承認

- (10) 31-030 9529 麻酔科学  
周術期の尿道カテーテル挿入の必要性の検討

・審査結果- 承認

- (11) 31-186 9685 皮膚科学  
国内/世界各地における紫外線による疲労への影響のアンケート調査

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 25-169 7304 眼科学  
多焦点眼内レンズ挿入症例の術後視機能の検討

・審査結果- 承認

- (2) 27-292 8177 感染制御科  
抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討

・審査結果- 承認

- (3) 30-352 9373 リハビリテーション科  
特発性正常圧水頭症の機能的予後の研究

・審査結果- 承認

- (4) 30-411 9432 内科学(神経内科)  
認知症、パーキンソン症候群における転帰に影響を与える因子に関する研究

・審査結果- 承認

- (5) 31-162 9661 内科学(腎臓・高血圧内科)  
摂食障害と関連する腎障害の検討

・審査結果- 承認

## 5. 中止・終了報告(19件)

- (1) 23-171 6632 眼科学  
低脳脊髄圧患者へのブラッドパッチ術後の視神経乳頭形状の検討

・審査結果- 承認

- (2) 24-215 6981 眼科学  
光干渉断層計と静的視野計による緑内障診断と進行評価

・審査結果- 承認

- (3) 26-106 7611 脳神経外科学  
頸動脈狭窄症に関しての数値流体力学的手法を用いた評価

・審査結果- 承認

- (4) 27-045 7929 麻酔科学  
胸部・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位および脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究

・審査結果- 承認

- (5) 27-184 8069 感染制御科  
献血検体由来アクセサリーファクターを使用したトキソプラズマ色素試験の検査精度調査とその実施

・審査結果- 承認

- (6) 28-067 8310 産婦人科学  
剥離細胞分析装置LC-1000の腹水細胞診支援システムとしての応用に関する探索的研究
- ・審査結果- 承認
- (7) 28-133 8376 形成外科学  
嚥下造影CTを用いた再建食道造影法の確立
- ・審査結果- 承認
- (8) 28-291 8534 内科学(呼吸器内科)  
特発性器質化肺炎の画像的特徴と臨床症状・経過・予後の後方視的の検討
- ・審査結果- 承認
- (9) 28-336 8579 内科学(循環器内科)  
アジアにおける心房細動患者の脳卒中予防に関する臨床調査  
: アジア太平洋不整脈学会(以下APHRS)-AF長期登録研究への参加
- ・審査結果- 承認
- (10) 29-206 8822 内視鏡科  
生検組織で胃腺腫と診断された病変における臨床病理学的検討
- ・審査結果- 承認
- (11) 29-209 8825 大学  
1型糖尿病の疾患登録データベースの確立と検証
- ・審査結果- 承認
- (12) 29-240 8856 感染制御科  
トキソプラズマダイテストと新規血清試験(TOKIO test)の検査精度比較
- ・審査結果- 承認
- (13) 29-279 8895 臨床疫学研究部  
プライマリ・ケア国際分類第2版(ICPC-2)を用いた日本における在宅患者の愁訴及び健康問題の内訳:前向き  
コホート研究
- ・審査結果- 承認
- (14) 29-316 8932 麻酔科学  
腹部大動脈ステントグラフト内挿術後の開腹瘤縫縮術におけるエンドリークタイプと術中出血量に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (15) 30-035 9056 看護学専攻修士課程  
訪問看護サービスを利用している高齢母親を介護している息子介護者の体験
- ・審査結果- 承認
- (16) 30-262 9283 泌尿器科学  
前立腺肥大症におけるDutasteride+Tadalafilの併用療法とTadalafil単剤治療の比較検討
- ・審査結果- 承認
- (17) 30-325 9346 麻酔科学  
McGRATH MACでの挿管において喉頭展開の方法が挿管所要時間に影響するか
- ・審査結果- 承認

- (18) 30-362 9383 内視鏡科  
新型先端系ナイフEndosaberを用いたESDの有用性の検討

・審査結果- 承認

- (19) 31-004 9503 眼科学  
レーベル遺伝性視神経症に対するイデベノン投与による視機能に及ぼす影響の多施設検討

・審査結果- 承認

#### 6. 迅速審査報告(1件)

新規申請

- (1) 31-224 9723 眼科学  
黄斑円孔網膜剥離に対するフィネッセフレックスループを用いた新たな手術方法

承認日:2019年9月30日

#### 7. 有害事象報告(1件)

- (1) 29-402 9018 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究  
事象名:肺炎・感染性腸炎(第2報)

・審査結果- 承認

次回 2019年11月5日(火)

## 2019年第7回(2019年11月5日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 2019年11月5日 火曜日 16:00 ~19:10

開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、櫻井、綿引、古田、松浦、加藤、田崎、有泉、谷口、三崎、忽滑谷、吉原(敬称略)

欠席者: 柳澤、敷島、花岡、梶井(敬称略)

### 1. 新規申請 \*インタビューなし(34件)

- (1) 31-193 9692 精神医学  
統合失調症 寛解維持期(回復期)と非寛解期におけるストレスコーピング傾向と認知機能・精神症状の関係  
・**審査結果- 承認(条件付)**
- (2) 31-218 9717 泌尿器科学  
間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究  
・**審査結果- 承認**
- (3) 31-263 9762 血管外科  
弓部囊状・解離性動脈瘤に対する全頸部分枝開窓型ステントグラフト内挿術の有用性の検討  
・**審査結果- 承認(条件付)**
- (4) 31-264 9763 病院病理部  
頭頸部領域の穿刺吸引細胞診と口腔内擦過細胞診の検体不適正率および診断精度の検討  
・**審査結果- 承認(条件付)**
- (5) 31-265 9764 呼吸器外科  
呼吸器外科手術における胸腔内全面癒着症例の短期・長期成績と全面癒着を予測する臨床的因子を検討する後ろ向き臨床研究  
・**審査結果- 承認(条件付)**
- (6) 31-266 9765 環境保健医学  
化学療法に伴う食嗜好の変化に関する研究  
・**審査結果- 承認(条件付)**
- (7) 31-267 9766 消化器外科  
十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究  
・**審査結果- 承認(条件付)**
- (8) 31-268 9767 皮膚科学  
中等症から重症の慢性局面型乾癬患者を対象とした多国間プロスペクティブ観察コホート研究  
[Multi-Country Prospective ObservAtional, Cohort Study of Patients with Moderate to Severe Chronic PlaqUE Psoriasis (VALUE)]  
・**審査結果- 承認(条件付)**
- (9) 31-269 9768 柏病院リハビリテーション科  
骨盤骨折患者の体幹を含めた身体機能と運動能力の関連  
・**審査結果- 承認(条件付)**

- (10) 31-270 9769 内科学(腫瘍・血液内科)  
移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 31-271 9770 内科学(腎臓・高血圧内科)  
原発性アルドステロン症におけるエプレレノン反応性の予測因子について  
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 31-272 9771 内科学(消化器・肝臓内科)  
潰瘍性大腸炎に対する局所製剤使用の有効性と安全性の後方視的研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 31-273 9772 泌尿器科学  
尿管管疾患に対する腹腔鏡下尿管管摘出術に関する全国調査  
・審査結果- 承認
- (14) 31-274 9773 形成外科学  
顔面神経麻痺における3D画像撮影装置を用いた評価法の解析  
・審査結果- 修正を要する
- (15) 31-275 9774 内科学(消化器・肝臓内科)  
大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 31-276 9775 麻酔科学  
脊髄くも膜下麻酔針による硬膜穿刺抵抗の主観的測定と客観的測定  
・審査結果- 修正を要する
- (17) 31-277 9776 形成外科学  
舌半切再建での皮弁別機能差  
・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 31-278 9777 内科学(腎臓・高血圧内科)  
扁桃腺組織における糖鎖異常IgA1の局在に関する後ろ向きケース・コントロール研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 31-279 9778 血管外科  
大動脈疾患ならびに末梢動脈疾患の診療に関する多施設共同実態調査  
・審査結果- 承認(条件付)
- (20) 31-281 9780 内科学(循環器内科)  
不全心における組織微細構造の変化と病理生理学的機能の解明  
・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 31-282 9781 内視鏡科  
日本消化器内視鏡学会 医療安全委員会「消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (22) 31-283 9782 内科学(消化器・肝臓内科)  
「酸分泌抑制薬使用時の血清ガストリン値の推移の検討」
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (23) 31-284 9783 内科学(腎臓・高血圧内科)  
J-RBRを利用した原発性糸球体腎炎における発症・病勢の季節性変動
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 31-285 9784 放射線医学  
腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術における大腰筋・殿筋萎縮の予測因子についての検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (25) 31-287 9786 耳鼻咽喉科学  
鼻腔腫瘍基部処理に関する研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (26) 31-288 9787 肝胆膵外科  
膵切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (27) 31-289 9788 消化管外科  
食道癌術前術後における体組成変化と術後栄養状態・予後・再発との関連についての検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (28) 31-290 9789 精神医学  
ギャンブル障害に合併する精神疾患に関する調査研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (29) 31-291 9790 内科学(消化器・肝臓内科)  
免疫チェックポイント阻害剤による肝障害
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (30) 31-292 9791 泌尿器科学  
血中バイオマーカーを用いた去勢抵抗性前立腺癌の治療最適化に関する検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (31) 31-293 9792 葛飾医療センター看護部  
眼科日帰り手術の来院時間連絡に伴う患者満足度調査
- ・審査結果- 承認(条件付)

- (32) 31-294 9793 小児看護学  
子どもに携わる看護師の子どもの権利擁護実践能力尺度(改訂版)の開発

・審査結果- 修正を要する

- (33) 31-295 9794 救急医学  
院内心停止登録に関する多施設共同登録研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (34) 31-296 9795 救急医学  
Rapid Response System(RRS) データレジストリーに関する多施設合同研究

・審査結果- 承認(条件付)

## 2. 新規申請(再審査) \*インタビューなし(3件)

- (1) 31-103 9602 心臓外科学  
成人心臓血管外科手術における術中因子が早期及び遠隔期予後に及ぼす影響に関する前向きレジストリー研究

・審査結果- 承認

- (2) 31-206 9705 看護部  
救急支援床導入の実態に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 31-078 9577 心臓外科学  
椎体骨折診断を支援するAIを用いた解析技術の開発

・審査結果- 承認

## 3. 前回議事録の確認

## 4. 内容変更申請(41件)

### 研究期間の延長

- (1) 20-177 5467 内科学(腎臓・高血圧内科)  
生体腎移植ドナー・レシピエント症例データ登録

・審査結果- 承認

- (2) 24-241 7007 内視鏡医学講座  
共焦点内視鏡を使った消化管病変の生体内病理学的観察

・審査結果- 承認

- (3) 24-276 7042 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患における、疲労の病態形成に及ぼす影響の検討

・審査結果- 承認

- (4) 25-147 7282 内科学(循環器内科)  
冠攣縮と左心機能の関係の検討

・審査結果- 承認



- (5) 25-215 7350 麻酔科学  
日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画

・審査結果- 承認

- (6) 27-239 8124 脳神経外科学  
悪性グリオーマに対するテモダール／アバスタチン併用療法における免疫監視機構関連分子の発現機構の解析

・審査結果- 承認

- (7) 27-245 8130 産婦人科学  
低用量アスピリン・ヘパリン併用療法を施行した191症例の周産期予後

・審査結果- 承認

- (8) 28-208 8451 内科学(消化器・肝臓内科)  
寛解期潰瘍性大腸炎における非侵襲的バイオマーカーの検討

・審査結果- 承認

\* 松浦委員は、審議及び採決に参加していない。

- (9) 28-289 8532 血管外科  
大動脈瘤患者における血管内皮機能についての研究

・審査結果- 承認

- (10) 28-300 8543 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
代謝ならびに炎症性病態における生体ガスの役割とその臨床的有用性

・審査結果- 承認

- (11) 29-105 8721 血管外科  
血管病と動脈硬化の関連性についての研究

・審査結果- 承認

- (12) 29-146 8762 内科学(消化器・肝臓内科)  
膵・胆道癌患者における細菌叢の影響

・審査結果- 承認

- (13) 29-218 8834 内科学(消化器・肝臓内科)  
膵疾患の方におけるマイクロバイオータとメタボローム解析

・審査結果- 承認

- (14) 29-236 8852 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腎移植後患者の病状・治療に関する観察研究(前向き観察研究)JACK-II

・審査結果- 承認

- (15) 29-339 8955 血管外科  
破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究

・審査結果- 承認

- (16) 30-002 9023 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)  
軽度認知障害(MCI)患者を対象としたBifidobacterium breve strain A1 摂取による認知機能改善効果の検討- ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 -  
・審査結果- 承認
- (17) 30-053 9074 臨床検査医学  
軽度認知障害および軽度アルツハイマー病患者における認知症の行動・心理症状と関連因子の後方視的調査  
・審査結果- 承認  
\* 忽滑谷委員は、審議及び採決に参加していない。
- (18) 30-082 9103 血管外科  
腹部大動脈瘤患者における腸内フローラの解析  
・審査結果- 承認
- (19) 30-290 9311 血管外科  
大動脈瘤における局所血液循環についての研究  
・審査結果- 承認
- (20) 30-308 9329 精神医学  
アルツハイマー病患者における認知症の行動・心理症状と関連因子の後方視的調査  
・審査結果- 承認  
\* 忽滑谷委員は、審議及び採決に参加していない。
- (21) 30-337 9358 血管外科  
大動脈末梢動脈救急治療における医療機関連携に関する多施設観察研究  
・審査結果- 承認
- 研究分担者の追加(変更)
- (1) 29-056 8672 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
糖尿病患者における光干渉断層計(OCT)による網膜厚と各種臨床パラメータの研究  
・審査結果- 承認
- (2) 30-111 9132 眼科学  
スマートフォンアプリケーション(Medifiles)を用いた緑内障診療計画  
・審査結果- 承認
- (3) 30-368 9389 第三病院看護部  
骨盤内リンパ節郭清術の術後リンパ浮腫発症予防への早期セルフケア指導の効果  
・審査結果- 承認
- (4) 31-023 9522 内科学(消化器・肝臓内科)  
切除不能消化器癌における治療と消化器癌の術前術後治療に関する後方視的研究  
・審査結果- 承認
- (5) 31-201 9700 基礎看護学  
心拍変動に及ぼす聴覚刺激の影響～高齢者と若年成人の比較～  
・審査結果- 承認

## プロトコールの改訂

- (1) 27-316 8201 内科学(呼吸器内科)  
呼吸器悪性腫瘍における細胞外小胞による免疫制御機構の解明

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 29-283 8899 臨床疫学研究部  
PEI(Patient enablement instrument)を用いた、禁煙外来の質評価と禁煙達成・禁煙維持に関する研究

・審査結果- 承認

- (3) 30-465 9486 臨床検査医学  
慢性便秘の実態調査および薬物治療の有効性評価に関する研究

・審査結果- 承認

- (4) 31-023 9522 内科学(消化器・肝臓内科)  
切除不能消化器癌における治療と消化器癌の術前術後治療に関する後方視的研究

・審査結果- 承認

- (5) 31-026 9525 内科学(腫瘍・血液内科)  
慢性期慢性骨髄性白血病(CP-CML)患者におけるポナチニブの血中濃度と治療アウトカムに関する研究

・審査結果- 承認

- (6) 31-201 9700 基礎看護学  
心拍変動に及ぼす聴覚刺激の影響～高齢者と若年成人の比較～

・審査結果- 承認

- (7) 31-226 9725 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腎移植後IgA腎症における予防的扁桃摘出術の効果に関する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

## その他軽微な変更

- (1) 21-164 6042 耳鼻咽喉科学  
頭頸部における臨床解剖の研修

・審査結果- 承認

## 5. 中止・終了報告(8件)

- (1) 23-157 6618 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患における<sup>13</sup>C酪酸呼吸気試験を用いた粘膜治癒判定の検討

・審査結果- 承認

- (2) 28-195 8438 血管外科  
大動脈瘤ステントグラフト術後エンドリーク診断の代替マーカーについての研究

・審査結果- 承認

- (3) 28-232 8475 眼科学  
術前散瞳率による術中虹彩緊張低下症候群(IFIS)発症の予測

・審査結果- 承認

- (4) 29-074 8690 病理学  
子宮頸部腺癌の組織形態および発現形質による分類の試み

・審査結果- 承認

- (5) 29-277 8893 遺伝子治療研究部  
ペルオキシソーム病の病態解明と治療法開発に関する研究」  
副題:副腎白質ジストロフィーの剖検脳を用いた病態解析

・審査結果- 承認

- (6) 29-325 8941 内科学(循環器内科)  
SATAKE・HotBalloonカテーテル使用症例に対する全国観察研究

・審査結果- 承認

- (7) 29-366 8982 麻酔科学  
急性腎傷害の定義における血液ガス分析装置で測定されるクレアチニンの有用性に関する研究

・審査結果- 承認

- (8) 30-254 9275 遺伝子治療研究部  
正常人白血球、血清におけるライソゾーム酵素活性の検討

・審査結果- 承認

#### 7. 有害事象報告(1件)

- (1) 29-402 9018 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法が多施設共同前向き観察研究

・有害事象一覧の更新

・審査結果- 承認

次回2019年12月2日(月)

## 2019年第8回(2019年12月2日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 2019年12月2日 月曜日 16:00 ~18:00

開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、柳澤、櫻井、綿引、古田、敷島、松浦、加藤、田崎、花岡、有泉、谷口、三崎、忽滑谷、吉原  
(敬称略)

欠席者: 梶井(敬称略)

### 1. 新規申請 \*インタビューなし(23件)

- (1) 31-140 9639 小児科学  
SS-MIXを用いた骨系統疾患レジストリーの構築

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 31-286 9785 内科学(腫瘍・血液内科)  
アンスラサイクリンベースの抗癌剤に適応のないDLBCL患者に対するEtoposide+R-CVP療法

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 31-307 9884 外科学  
早期膵臓癌における術前腫瘍免疫能と予後に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 31-308 9885 臨床疫学研究部  
日本語版Person-Centered Primary Care Measureの作成

・審査結果- 承認

- (5) 31-309 9886 小児科学  
造血細胞移植および細胞治療の全国調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 31-310 9887 小児科学  
1歳未満の慢性心不全患者におけるレニン・アンジオテンシン系阻害薬内服中の急性腎障害の危険因子の解明

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 31-311 9888 放射線医学  
頭蓋外多血性病変に対する4D DSAの有用性

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 31-312 9889 耳鼻咽喉科学  
「ヒト嗅上皮の細胞動態の観察に関する多施設共同研究」

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 31-313 9890 内科学(呼吸器内科)  
肺抗酸菌感染症が疑われる患者における胃液検査の有用性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(10) 31-314 9891 母性看護学  
しつけセルフトライアージ尺度の開発

・審査結果- 承認(条件付)

(11) 31-315 9892 小児科学  
1歳未満の心不全患者におけるバソプレシンV2受容体拮抗薬使用の有効性、副作用の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(12) 31-316 9893 内視鏡科  
胃生検組織と蛍光免疫染色自動装置(Tissue CypherTM)を用いた胃発癌リスクアルゴリズムの構築

・審査結果- 承認(条件付)

(13) 31-317 9894 放射線医学  
テキスチャ解析を用いたトリプルネガティブ乳癌患者の化学療法前MRI評価;病理学的完全奏功の予見因子に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

(14) 31-318 9895 基盤研究施設(分子細胞生物学)  
生命倫理と医薬特許に関する医学研究者と企業の認識・評価の差異に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

(15) 31-319 9896 麻酔科学  
慢性疼痛患者における発達障害の関与に関する研究(厚生労働行政推進調査事業:  
「慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究」の一部として)

・審査結果- 承認(条件付)

(16) 31-320 9897 大学  
品質工学の判別尺度による多変量データの識別性の検討と品質管理への応用

・審査結果- 承認(条件付)

(17) 31-322 9899 放射線医学  
日本医学放射線学会におけるIVRに関する医療被ばく実態調査及び線量評価

・審査結果- 承認(条件付)

(18) 31-323 9900 内科学(呼吸器内科)  
人工呼吸管理を要した呼吸不全患者における予後因子の検討

・審査結果- 承認

(19) 31-324 9901 内科学(腎臓・高血圧内科)  
ミトコンドリア病関連腎疾患の全国調査

・審査結果- 承認(条件付)

(20) 31-325 9902 内科学(呼吸器内科)  
抗アクアポリン4抗体陽性肺病変の後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 31-326 9903 外科学  
偶発的に指摘された乳腺・甲状腺の重要画像所見の意義についての検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (22) 31-327 9904 看護学専攻修士課程  
救急初療における心肺蘇生処置場面で看護師が抱くジレンマと看護実践—高齢者とその家族を取り巻く状況への対応に焦点をあてて—

・審査結果- 承認

- (23) 31-328 9905 リハビリテーション医学  
スポーツ用義足交付の現状と課題

・審査結果- 修正を要する

## 2. 新規申請(再審査) \*インタビューなし(2件)

- (1) 31-274 9773 形成外科学  
顔面神経麻痺における3D画像撮影装置を用いた評価法の解析

・審査結果- 承認

- (2) 31-276 9775 麻酔科学  
脊髄くも膜下麻酔針による硬膜穿刺抵抗の主観的測定と客観的測定

・審査結果- 承認(条件付)

## 3. 前回議事録の確認

## 4. 内容変更申請(25件)

### 研究期間の延長

- (1) 21-164 6042 耳鼻咽喉科学  
頭頸部における臨床解剖の研修

・審査結果- 承認

- (2) 23-227 6688 小児科学  
日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究

・審査結果- 承認

- (3) 25-210 7345 皮膚科学  
痒みの質問紙、「5Dかゆみスケール」の日本語版の作成

・審査結果- 承認

- (4) 29-224 8840 内視鏡科  
超音波内視鏡を用いた胆・膵領域描出の技術向上のためのトレーニング法の確立と、そのためのデータベース化

・審査結果- 承認

- (5) 29-289 8905 眼科学  
「ヘッドマウント型視野計を用いた視機能評価」

・審査結果- 承認

- (6) 29-318 8934 リハビリテーション医学  
装具用の靴に対するアンケートの実施

・審査結果- 承認

- (7) 29-388 9004 リハビリテーション医学  
疲労、ストレスおよびメンタルの不調を訴える働く人に対する総合的評価

・審査結果- 承認

\* 柳澤委員・松浦委員は、審議及び採決に参加していない。

- (8) 30-016 9037 耳鼻咽喉科学  
副鼻腔疾患の病態解明と再生に関わる研究

・審査結果- 承認

- (9) 30-044 9065 泌尿器科学  
骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (10) 30-052 9073 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患における腸内細菌叢のメタゲノム解析およびメタボローム解析と喫煙、食餌による変化

・審査結果- 承認

- (11) 30-152 9173 精神医学  
精神疾患における心電図検査の臨床的意義に関する後方視的研究

・審査結果- 承認

\* 忽滑谷委員は、審議及び採決に参加していない。

研究分担者の追加(変更)

- (1) 23-211 6672 遺伝子治療研究部  
慈恵医大にて診療経験のあるファブリー病患者の疫学的調査

・審査結果- 承認

- (2) 29-289 8905 眼科学  
「ヘッドマウント型視野計を用いた視機能評価」

・審査結果- 承認

- (3) 29-340 8956 精神医学  
認知症患者の行動・心理症状に対する外来・入院治療の現状に関する実態調査(多施設共同研究)

・審査結果- 承認(条件付)



- (4) 29-388 9004 リハビリテーション医学  
疲労、ストレスおよびメンタルの不調を訴える働く人に対する総合的評価

・審査結果- 承認

\* 柳澤委員・松浦委員は、審議及び採決に参加していない。

プロトコールの改訂

- (1) 28-084 8327 内科学(消化器・肝臓内科)  
潰瘍性大腸炎の診断におけるPGE-MUM(Prostaglandin E-major urinary metabolite)測定試薬の有  
用性に関する臨床研究

・審査結果- 承認

\* 松浦委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 29-283 8899 臨床疫学研究部  
PEI(Patient enablement instrument)を用いた、禁煙外来の質評価と禁煙達成・禁煙維持に関する研  
究

・審査結果- 承認

- (3) 30-465 9486 臨床検査医学  
慢性便秘の実態調査および薬物治療の有効性評価に関する研究

・審査結果- 承認

- (4) 30-473 9494 整形外科学  
ポーラステム周囲の詳細な骨反応評価

・審査結果- 承認

- (5) 31-049 9548 臨床検査医学  
臨床検査用質量分析装置による25(OH)ビタミンD測定法の検討-免疫法との比較-

・審査結果- 承認

\* 松浦委員は、審議及び採決に参加していない。

その他軽微な変更

- (1) 26-285 7791 内視鏡科  
消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

・審査結果- 承認

- (2) 29-195 8811 内科学(神経内科)  
脳卒中患者における転帰に影響を与える因子に関する研究

・審査結果- 承認

- (3) 29-196 8812 内科学(神経内科)  
脳卒中患者における画像検査に関する研究

・審査結果- 承認

- (4) 29-197 8813 内科学(神経内科)  
新たな脳卒中急性期診療体制に関する研究

・審査結果- 承認

- (5) 29-213 8829 耳鼻咽喉科学  
外リンパ瘻におけるCochlin-tomoprotein (CTP)測定の有効性の検討

・審査結果- 承認

5. 中止・終了報告(6件)

- (1) 28-028 8271 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～

・審査結果- 承認

- (2) 28-120 8363 内科学(神経内科)  
経口抗凝固薬内服中に発症した脳卒中患者の登録研究

・審査結果- 承認

- (3) 28-191 8434 内科学(神経内科)  
パーキンソン病市民公開講座におけるアンケート調査結果の検討。

・審査結果- 承認

- (4) 29-220 8836 脳神経外科学  
血液粘度による脳血管疾患の評価

・審査結果- 承認

- (5) 30-198 9219 成人看護学  
人工呼吸器離脱に関わる看護実践力の実態調査

・審査結果- 承認

- (6) 30-464 9485 第三病院薬剤部  
初発多発性骨髄腫患者における化学療法施行に伴う腎機能推移の検討

・審査結果- 承認

6. 迅速審査報告(1件)

新規申請

- (1) 31-026 9525 内科学(腫瘍・血液内科)  
慢性期慢性骨髄性白血病(CP-CML)患者におけるポナチニブの血中濃度と治療アウトカムに関する研究

承認日:2019年11月15日

次回 2020年1月6日(月)

## 2019年第9回(2020年1月6日)第2倫理委員会記録の概要

日 時: 2020年1月6日 月曜日 16:00 ~19:00  
開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、柳澤、櫻井、綿引、古田、敷島、松浦、加藤、田崎、花岡、有泉、谷口、三崎、忽滑谷、梶井  
(敬称略)

欠席者: 吉原(敬称略)

### 1. 新規申請 \*インタビューあり(1件)

- (1) 31-294 9793 小児看護学  
子どもに携わる看護師の子どもの権利擁護実践能力尺度(改訂版)の開発

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

### 2. 新規申請 \*インタビューなし(27件)

- (1) 31-306 9883 第三病院中央検査部  
カルバペネム系抗菌薬耐性Pseudomonas属菌の検出状況および保有する耐性遺伝子の解析

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

\* 松浦委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 31-337 9916 麻酔科学  
腹部手術における腹直筋鞘ブロックの施行タイミングが術後鎮痛効果に影響を与えるか

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

- (3) 31-338 9917 放射線医学  
Dynamic CTにおける内痔核の重症度予測に関する検討

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

- (4) 31-339 9918 整形外科学  
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

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

- (5) 31-340 9919 柏病院放射線部  
「X線CT検査における患者被ばく線量推定精度の向上に関する基礎的研究」

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

- (6) 31-341 9920 母性看護学  
分娩時における医師と助産師の連携に対する医師の認識

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

- (7) 31-342 9921 内視鏡科  
AI解析に基づく十二指腸乳頭分類とERCPにおけるアウトカムとの相関性に関する検証

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

- (8) 31-343 9922 産婦人科学  
卵巣癌におけるHER3発現と化学療法抵抗性との関連性を検討する後方視研究

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

- (9) 31-344 9923 麻酔科学  
漏斗胸患者における胸郭形成を目的としたペクタスバー挿入による心臓の電気生理学的特性への影響  
・審査結果- 承認
- (10) 31-345 9924 放射線医学  
胸腺上皮性腫瘍の術前MRI診断におけるテクスチャー解析の有用性の検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 31-346 9925 病院病理部  
口腔内細胞採取用オーセレックスブラシRTを用いたBDシユアパスTM法による腔断端擦過細胞診の検体不適正率に関する研究  
・審査結果- 承認
- (12) 31-347 9926 葛飾医療センター看護部  
臀部褥瘡の発生要因の分析と発生予防に向けての今後の課題  
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 31-348 9927 麻酔科学  
QT延長症候群の患者の周術期心合併症の発生に関する調査  
・審査結果- 承認
- (14) 31-349 9928 総合健診・予防医学センター  
当施設における胃がん検診の状況とHelicobacter pylori感染と疾患との関連  
・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 31-350 9929 産婦人科学  
思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析  
・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 31-351 9930 精神医学  
アセナピンの脱落を予測する味覚・知覚傾向に関する研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 31-352 9931 耳鼻咽喉科学  
特異的糖鎖結合蛋白(レクチン)を用いた嗅神経芽細胞腫の標識  
・審査結果- 承認
- (18) 31-353 9932 麻酔科学  
血管外科手術患者における、血圧脈波検査と周術期心血管合併症との関連についての調査  
・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 31-354 9933 内科学(呼吸器内科)  
慢性閉塞性肺疾患における脂質酸化物の網羅的解析  
・審査結果- 承認
- (20) 31-355 9934 耳鼻咽喉科学  
当教室における内視鏡下鼻内手術研修会のアンケート調査に関して  
・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 31-357 9936 産婦人科学  
胎児MRIの臨床的有用性の検証
- ・審査結果- 承認
- (22) 31-358 9937 精神医学  
精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究
- ・審査結果- 修正を要する
- (23) 31-359 9938 精神医学  
気分障害における抑うつ症候と治療的意思決定に関する研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 31-360 9939 整形外科  
60歳未満の健常成人女性の筋肉量に関する研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (25) 31-361 9940 耳鼻咽喉科学  
下鼻甲介粘膜切除術施行後の鼻閉症状の追跡調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (26) 31-362 9941 放射線部  
妊婦のX線CT検査における位置決め画像から算出したSize-Specific Dose Estimatesの検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (27) 31-364 9943 環境保健医学  
治療と仕事の両立に関する労働者調査
- ・審査結果- 承認  
\* 柳澤委員は、審議及び採決に参加していない。

### 3. 新規申請(再審査) \* インタビューなし(2件)

- (1) 31-328 9905 リハビリテーション医学  
スポーツ用義足使用状況の実態調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 31-367 9946 リハビリテーション医学  
スポーツ用義足交付に関するアンケート調査
- ・審査結果- 承認(条件付)

### 4. 前回議事録の確認

### 5. 内容変更申請(40件)

#### 研究期間の延長

- (1) 27-344 8229 耳鼻咽喉科学  
中耳真珠腫発症機序解明および新規保存療法開発に関する研究
- ・審査結果- 承認

- (2) 28-298 8541 在宅看護学  
複数の訪問看護事業所を利用する小児の訪問看護事業所連携に関する調査票作成
- ・審査結果- 承認
- (3) 28-301 8544 耳鼻咽喉科学  
平面(フラット)スピーカーによる難聴者の聴取効果についての検討
- ・審査結果- 承認
- (4) 29-174 8790 耳鼻咽喉科学  
耳管開放症における耳管機能検査について
- ・審査結果- 承認
- (5) 29-226 8842 消化管外科  
食道切除再建術における再建胃管の血流評価としてサーモグラフィー(TG)法の有用性検証(胃管血液酸素分圧との比較)
- ・審査結果- 承認
- (6) 29-231 8847 放射線医学  
Isocitrate dehydrogenase遺伝子変異の有無による膠芽腫の画像所見の相違についての検討
- ・審査結果- 承認
- (7) 29-301 8917 小児科学  
Memorial symptom assessment scale (MSAS) 日本語版開発のための調査研究
- ・審査結果- 承認  
\*加藤委員は、審議及び採決に参加していない。
- (8) 29-309 8925 泌尿器科学  
前立腺癌放射線治療後の局所再発癌の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)  
・医学研究実施のお知らせの研究期間の日付を修正すること。
- (9) 30-039 9060 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)  
高齢者の慢性便秘症患者を対象とした便通異常改善効果に対するBifidobacterium longum BB536のランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験
- ・審査結果- 承認
- (10) 30-133 9154 産婦人科学  
母体血中の胎児細胞数の計測に係る臨床研究
- ・審査結果- 承認
- (11) 30-168 9189 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
糖尿病患者における短期間の血糖コントロール改善が内因性インスリン分泌能に及ぼす影響に関する後方視的検討
- ・審査結果- 承認
- (12) 30-418 9439 消化器外科  
結腸癌・直腸癌治療における一時的回腸人工肛門閉鎖術後の腹壁癒痕ヘルニア発生と人工肛門造設部位に関する検討
- ・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 24-355 7121 内科学(循環器内科)  
血漿BNP値に影響を及ぼす臨床的因子の検討

・審査結果- 承認

- (2) 26-285 7791 内視鏡科  
消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

・審査結果- 承認

- (3) 29-038 8654 内科学(消化器・肝臓内科)  
肝癌幹細胞の維持・分化・転移関連遺伝子の発現と病態との関係性についての後方視的研究

・審査結果- 承認

- (4) 29-135 8751 内科学(消化器・肝臓内科)  
肝疾患における血中Protein kinase C (PKC) deltaと病態との関連性

・審査結果- 承認

\*松浦委員は、審議及び採決に参加していない。

- (5) 30-059 9080 精神医学  
抑うつ症候がアルツハイマー型認知症の認知機能障害に与える影響

・審査結果- 承認

- (6) 30-184 9205 眼科学  
緑内障の治療継続向上に資する患者実態の把握に向けたアンケート調査

・審査結果- 承認

- (7) 30-272 9293 精神医学  
アルツハイマー型認知症のMRI脳画像に対する関心領域自動分割ソフトウェアの性能に関する比較研究

・審査結果- 承認

- (8) 30-438 9459 看護学専攻修士課程  
急性・重症患者看護専門看護師が行う急激に健康破綻した患者家族の感情表出を支える臨床判断

・審査結果- 承認

- (9) 31-109 9608 内視鏡科  
消化管・膵胆道病変に対する内視鏡診断・治療成績の検討

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 30-042 9063 臨床疫学研究部  
日本の医学部・医科大学におけるLGBT教育実践の現状調査

・審査結果- 承認

- (2) 31-155 9654 内科学(腫瘍・血液内科)  
前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討 -JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS- SCT-

・審査結果- 承認(条件付)



- (3) 31-268 9767 皮膚科学  
中等症から重症の慢性局面型乾癬患者を対象とした多国間プロスペクティブ観察コホート研究  
[Multi-Country Prospective Observational, Cohort Study of Patients with Moderate to Severe  
・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 26-241 7746 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究  
・審査結果- 承認
- (2) 27-236 8121 脳神経外科学  
脳神経外科領域における血管撮影装置を用いたCT画像(C-arm CT画像)の解析  
・審査結果- 承認
- (3) 27-288 8173 内科学(消化器・肝臓内科)  
自己免疫性消化器病疾患における網羅的メタボローム解析と新規バイオマーカーの同定  
・審査結果- 承認  
\* 松浦委員は、審議及び採決に参加していない。
- (4) 28-101 8344 ウイルス学  
めまい・急性難聴・耳鳴に対する客観的疲労・ストレス評価の検討  
・審査結果- 承認
- (5) 28-313 8556 内科学(消化器・肝臓内科)  
慢性肝疾患における非侵襲的アンモニア呼気測定装置の新規開発  
・審査結果- 承認(条件付)  
\* 松浦委員は、審議及び採決に参加していない。
- (6) 29-302 8918 内科学(消化器・肝臓内科)  
C型慢性肝炎に対する抗ウイルス療法による脂質代謝の変動に関する検討  
・審査結果- 承認
- (7) 29-305 8921 内科学(消化器・肝臓内科)  
小葉中心帯・帯状壊死を呈する自己免疫性肝炎の分類とその特徴の解析  
・審査結果- 承認
- (8) 29-323 8939 内科学(腎臓・高血圧内科)  
慢性透析患者の疲労感に関する実態調査  
・審査結果- 承認
- (9) 29-336 8952 耳鼻咽喉科学  
日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施  
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 30-101 9122 内科学(消化器・肝臓内科)  
クローン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究  
・審査結果- 承認



- (11) 30-358 9379 内科学(腫瘍・血液内科)  
芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討
- ・審査結果- 承認
- (12) 30-393 9414 内科学(消化器・肝臓内科)  
C型慢性肝炎患者におけるグレカプレビル水和物/ピブレンタスビル配合剤(マヴィレット配合錠®)  
治療の有用性と安全性の検討 ー多施設共同研究ー
- ・審査結果- 承認
- (13) 31-056 9555 感染制御科  
日本における菌血症由来のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌の遺伝子型による特徴の違い
- ・審査結果- 承認
- (14) 31-179 9678 内科学(消化器・肝臓内科)  
膵脂肪化に対する超音波内視鏡検査の臨床的有用性の検討
- ・審査結果- 承認
- (15) 31-273 9772 泌尿器科学  
尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査
- ・審査結果- 承認
- (16) 31-275 9774 内科学(消化器・肝臓内科)  
大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究
- ・審査結果- 承認
6. 中止・終了報告(8件)
- (1) 27-112 7997 基盤研究施設(分子細胞生物学)  
抗体を使った血液からの甲状腺病変の検出法開発
- ・審査結果- 承認
- (2) 29-162 8778 法医学  
平成28年8月～9月に千葉県と東京都老人ホームで発生した腸管出血性大腸菌O157集団食中毒に  
おける溶血性尿毒症症候群と死因に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (3) 30-157 9178 血管外科  
孤立性総腸骨動脈瘤に対するステントグラフトの治療戦略
- ・審査結果- 承認
- (4) 30-162 9183 放射線医学  
乳腺MRIにおける非浸潤性乳管癌(Ductal carcinoma in situ :DCIS)の広がり診断に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (5) 30-297 9318 薬剤部  
前立腺癌に対するDocetaxel投与による好中球減少症に関連する危険因子の後方視的検討
- ・審査結果- 承認

- (6) 31-086 9585 小児外科  
片側非触知精巣に対する腹腔鏡先行アプローチに関する評価検討

・審査結果- 承認

- (7) 31-214 9713 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
強化インスリン療法中の1型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬併用に伴う血糖日内変動の変化に関する後方視的解析

・審査結果- 承認

- (8) 31-264 9763 病院病理部  
頭頸部領域の穿刺吸引細胞診と口腔内擦過細胞診の検体不適正率および診断精度の検討

・審査結果- 承認

#### 7. 有害事象報告(1件)

- (1) 29-402 9018 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法が多施設共同前向き観察研究

・有害事象一覧の更新

・審査結果- 承認

次回 2020年2月3日(月)

## 2019年第10回(2020年2月3日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 2020年2月3日 月曜日 16:00 ~18:30  
開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、柳澤、櫻井、綿引、古田、敷島、松浦、加藤、田崎、花岡、有泉、谷口、三崎、忽滑谷、梶井、吉原  
(敬称略)

### I. 第2倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし(20件)

- (1) 31-380 9960 脳神経外科学  
Japan Trevo Registry

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 31-381 9961 内視鏡医学講座  
バイオフィルムを介した胆管ステント閉塞メカニズムの解明

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 31-382 9962 内視鏡医学講座  
胃細菌叢解析における内視鏡前処置薬が細菌叢プロファイルに与える影響

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 31-383 9963 産婦人科学  
機械学習を用いた子宮肉腫及び子宮筋腫の術前診断についての検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 31-384 9964 呼吸器外科  
呼吸器外科手術における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 31-385 9965 産婦人科学  
子宮内膜症の妊娠に対する影響の検討

・審査結果- 承認

- (7) 31-386 9966 形成外科学  
慈恵医大における四肢先天異常の包括的・後方視的研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 31-387 9967 産婦人科学  
上皮性卵巣癌, 卵管癌, 腹膜癌III-IV期に対するddTC+Bev療法 vs ddTC療法の後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 31-388 9968 放射線医学  
成人の冠動脈瘻: 心臓CTにおける有病率、形態および経胸壁心エコーとの比較における血行動態への影響と検出率の検討

・審査結果- 承認

- (10) 31-389 9969 放射線医学  
脊椎MRIにおける骨粗鬆性圧迫骨折の予測因子の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 31-390 9970 耳鼻咽喉科学  
前弯を伴う鼻中隔彎曲症に対する新規手術術式の有効性の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 31-391 9971 内視鏡科  
多施設後ろ向き観察研究「胃癌AI診断の精度向上」のための研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 31-392 9972 内視鏡医学講座  
唾液細菌叢解析における検体保存環境が細菌叢プロファイルに与える影響
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 31-393 9973 リハビリテーション医学  
当院におけるICU急性期リハビリテーション治療の実際
- ・審査結果- 承認
- (15) 31-394 9974 耳鼻咽喉科学  
内視鏡下鼻副鼻腔手術の周術期の定時鎮痛剤使用の効果について
- ・審査結果- 承認
- (16) 31-395 9975 小児科学  
熱性けいれん、発作群発する児の調査
- ・審査結果- 承認
- (17) 31-397 9977 麻酔科学  
非心臓手術中低血圧イベントの発現と術後急性腎障害との関連性に関する実態調査
- ・審査結果- 修正を要する
- (18) 31-398 9978 精神医学  
労働者の向精神薬使用に関する調査研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 31-399 9979 内視鏡医学講座  
膵癌手術標本に対する穿刺吸引専用針検体を用いた膵癌予後予測及び適正抗癌剤選択法の開発
- ・審査結果- 承認
- (20) 31-400 9980 病理学  
ヒトパピローマウイルス非関連子宮頸腺癌における分子生物学的特性の解明
- ・審査結果- 承認

2. 新規申請(再審査) \*インタビューなし(1件)

- (1) 31-358 9937 精神医学  
精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(70件)

研究期間の延長

- (1) 22-184 6361 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患患者の尿中プロスタグランジンEの主要代謝物測定 of 臨床的意義

・審査結果- 承認

\*松浦委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 22-193 6370 耳鼻咽喉科学  
耳鼻咽喉科学の手術技術教育に関する研究

・審査結果- 承認

- (3) 24-017 6783 大学  
学生の学習スキル獲得過程に関する研究

・審査結果- 承認

- (4) 24-263 7029 教育センター  
臨床実習入門におけるプレゼンテーション演習での学びについて

・審査結果- 承認

- (5) 26-001 7506 再生医学研究部  
9.4T-MRIを用いた次世代拡散テンソルイメージング(DTI)によるヒト中枢神経標本の描出

・審査結果- 承認

- (6) 26-275 7781 リハビリテーション科  
股関節深層外旋筋群の機能的役割の検討

・審査結果- 承認

- (7) 27-241 8126 乳腺・内分泌外科  
乳がん組織を用いた薬物療法耐性機構の解明に関する研究

・審査結果- 承認

- (8) 27-353 8238 麻酔科学  
日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画

・審査結果- 承認

- (9) 28-019 8262 看護部  
入退院を繰り返す高齢心不全患者の家族の体験

・審査結果- 承認

- (10) 28-052 8295 眼科学  
27ゲージ硝子体白内障同時手術における角膜形状変化の検討
- ・審査結果- 承認
- (11) 28-053 8296 眼科学  
多焦点眼内レンズ挿入眼における黄斑部視認性の検討
- ・審査結果- 承認
- (12) 28-115 8358 法医学  
違法薬物による心臓病変の法医病理学的研究
- ・審査結果- 承認  
\*岩楯委員は、審議及び採決に参加していない。
- (13) 28-131 8374 麻酔科学  
JIKEl Airway management for patient safety course (JAMP) 受講前後でのビデオ喉頭鏡による挿管技術の向上調査
- ・審査結果- 承認
- (14) 28-292 8535 麻酔科学  
胸腹部大血管ステント治療術前の循環器内科専門医による介入は周術期心合併症の減少に寄与するのか
- ・審査結果- 承認
- (15) 29-031 8647 泌尿器科学  
日本人における限局性前立腺癌の治療選択における性格の寄与とQOLについての検討
- ・審査結果- 承認
- (16) 29-057 8673 小児看護学  
網膜芽細胞腫をもつ幼児の発達と母親の育児上の困難に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (17) 29-124 8740 放射線医学  
Dual-Energy CTを用いた乾癆性関節炎の治療評価の有用性
- ・審査結果- 承認
- (18) 29-312 8928 基礎看護学  
腹圧のかかりやすいベッド上での排泄姿勢の検討
- ・審査結果- 承認
- (19) 29-345 8961 耳鼻咽喉科学  
全国人工内耳手術症例データベース作成
- ・審査結果- 承認
- (20) 29-353 8969 脳神経外科学  
脳腫瘍に対する外科的治療、化学療法、放射線療法の中長期的な治療成績の検討
- ・審査結果- 承認

- (21) 29-355 8971 耳鼻咽喉科学  
難聴が疑われて精密検査機関を受診した0歳-6歳児についての社会的調査
- ・審査結果- 承認
- (22) 29-394 9010 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患における腸内細菌と短鎖脂肪酸の解析
- ・審査結果- 承認  
\*松浦委員は、審議及び採決に参加していない。
- (23) 30-017 9038 消化器外科  
多施設共同研究による肝移植後C型肝炎ウイルス新規治療薬の効果に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (24) 30-034 9055 眼科学  
眼腫瘍全国登録(臓器がん登録調査)
- ・審査結果- 承認  
\*敷島委員は、審議及び採決に参加していない。
- (25) 30-041 9062 消化器外科  
全国原発性肝癌追跡調査
- ・審査結果- 承認
- (26) 30-048 9069 内科学(腎臓・高血圧内科)  
糸球体疾患における早期ポドサイト傷害評価の研究
- ・審査結果- 承認
- (27) 30-058 9079 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腎移植ドナー及びレシピエントの治療及び予後に関する前向き観察研究
- ・審査結果- 承認
- (28) 30-074 9095 精神看護学  
精神科救急医療における民間救急と入院受け入れ病院の連携に関する研究ー東京都の民間救急における患者移送についての聞き取り調査ー
- ・審査結果- 承認
- (29) 30-076 9097 眼科学  
次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築プロジェクト1 (眼底写真の診断)
- ・審査結果- 承認
- (30) 30-085 9106 内科学(腫瘍・血液内科)  
非血縁骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業
- ・審査結果- 承認
- (31) 30-111 9132 眼科学  
スマートフォンアプリケーション(Medifiles)を用いた緑内障診療計画
- ・審査結果- 承認

(32) 30-135 9156 泌尿器科学  
小児二分脊椎患者における洗腸が腸内細菌叢に及ぼす影響の検討

・審査結果- 承認

(33) 30-151 9172 内科学(腎臓・高血圧内科)  
糸球体疾患における早期ポドサイト傷害評価の研究-後向き研究-

・審査結果- 承認

(34) 30-153 9174 環境保健医学  
過重労働を背景とする事故関連事例の分析

・審査結果- 承認

\*柳澤委員は、審議及び採決に参加していない。

(35) 30-176 9197 小児科学  
本邦における胎児甲状腺腫性甲状腺機能低下症の実態調査

・審査結果- 承認

(36) 30-327 9348 精神医学  
うつ病治療ガイドラインの有効性に関する多施設共同クラスターランダム化比較検討試験

・審査結果- 承認

(37) 30-380 9401 内科学(腫瘍・血液内科)  
骨髄異形成症候群におけるBcl-2遺伝子の発現-Bcl-2阻害薬の臨床適用へ向けて-

・審査結果- 承認

(38) 30-393 9414 内科学(消化器・肝臓内科)  
C型慢性肝炎患者におけるグレカプレビル水和物/ピブレンタスビル配合剤(マヴィレット配合錠®)  
治療の有用性と安全性の検討 -多施設共同研究-

・審査結果- 承認

(39) 30-412 9433 臨床疫学研究部  
プライマリ・ケア現場における飲酒習慣と患者複雑性の関連:横断研究

・審査結果- 承認

(40) 30-438 9459 看護学専攻修士課程  
急性・重症患者看護専門看護師が行う急激に健康破綻した患者家族の感情表出を支える臨床判断

・審査結果- 承認

(41) 31-077 9576 整形外科  
上肢軟部腫瘍におけるMRI診断の正診率

・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

(1) 25-146 7281 内科学(消化器・肝臓内科)  
クローン病狭窄病変に対する内視鏡的バルーン拡張術後の抗TNF- $\alpha$ 抗体による再狭窄予防の検討

・審査結果- 承認(条件付)



- (2) 27-129 8014 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患の再燃・増悪とプロカルシトニンの相関性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 28-136 8379 分子生理学  
外眼筋のミオシンアイソフォーム発現パターン解析・張力測定・筋原性前駆細胞の性質解析による斜視の原因の究明

・審査結果- 承認

- (4) 28-305 8548 リハビリテーション医学  
リンパ浮腫の発症・経過に関わる因子と治療についての検討

・審査結果- 承認

- (5) 30-200 9221 第三病院看護部  
外来維持透析患者の自己管理支援のための看護ケアの実施評価

・審査結果- 承認

- (6) 30-249 9270 消化器外科  
大腸癌手術における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

#### プロトコールの改訂

- (1) 25-146 7281 内科学(消化器・肝臓内科)  
クローン病狭窄病変に対する内視鏡的バルーン拡張術後の抗TNF- $\alpha$ 抗体による再狭窄予防の検討

・審査結果- 承認

- (2) 27-129 8014 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患の再燃・増悪とプロカルシトニンの相関性の検討

・審査結果- 承認

- (3) 27-316 8201 内科学(呼吸器内科)  
呼吸器悪性腫瘍における細胞外小胞による免疫制御機構の解明

・審査結果- 承認

- (4) 28-210 8453 内科学(腫瘍・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)

・審査結果- 承認

- (5) 28-305 8548 リハビリテーション医学  
リンパ浮腫の発症・経過に関わる因子と治療についての検討

・審査結果- 承認

- (6) 31-060 9559 脳神経外科学  
脊椎脊髄疾患に対する外科的治療の中長期的な治療成績の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 31-093 9592 看護専門学校  
慢性閉塞性肺疾患をもつ高齢者の栄養リスクと死亡率との関連

・審査結果- 承認

- (8) 28-029 8272 内科学(循環器内科)  
日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査(JAMIR前向き研究)

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 26-233 7738 内科学(消化器・肝臓内科)  
尿中プロスタグランジンE主要代謝物の潰瘍性大腸炎患者における再燃・寛解維持マーカーとしての有用性

・審査結果- 承認

\*松浦委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 27-272 8157 大学  
慈恵大学教育カリキュラムの質保証と改善に向けての卒業生アウトカム調査

・審査結果- 承認

- (3) 27-315 8200 内科学(神経内科)  
パーキンソン病関連疾患の前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (4) 28-062 8305 消化器外科  
上部消化管疾患における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (5) 28-269 8512 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腹膜透析カテーテル、出口部管理に関する多施設共同患者アンケート調査

・審査結果- 承認

- (6) 29-134 8750 内科学(腫瘍・血液内科)  
JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-

・審査結果- 承認

- (7) 29-308 8924 内科学(消化器・肝臓内科)  
消化管原発悪性リンパ腫における臨床像の後方視的研究

・審査結果- 承認

- (8) 29-402 9018 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (9) 30-137 9158 脳神経外科学  
東京慈恵会医科大学脳神経外科講座における中枢神経系腫瘍の遺伝子変異解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 30-169 9190 内科学(循環器内科)  
虚血性心疾患患者における喫煙と血管内皮機能との関係に関する研究

・審査結果- 承認

- (11) 30-271 9292 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
糖尿病腎症に対する生活習慣病関連薬剤の効果

・審査結果- 承認

- (12) 30-282 9303 外科学  
臍頭十二指腸切除における術中胆汁培養結果の術後合併症と予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (13) 30-413 9434 臨床疫学研究部  
多良間村における飲酒の実態調査

・審査結果- 承認

- (14) 30-465 9486 臨床検査医学  
慢性便秘の実態調査および薬物治療の有効性評価に関する研究

・審査結果- 承認

- (15) 31-175 9674 産婦人科学  
双胎妊娠における染色体異常の発生頻度に関する調査研究

・審査結果- 承認

#### 5. 中止・終了報告(15件)

- (1) 21-267 6145 内科学(腫瘍・血液内科)  
日本国内における2nd line以降の既治療慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究

・審査結果- 承認

- (2) 27-277 8162 内科学(総合診療内科)  
問題解決型学習を用いたプライマリケア医・家庭医への意識変容の検証

・審査結果- 承認

- (3) 27-348 8233 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
妊娠糖尿病の75g経口ブドウ糖負荷試験の結果と周産期合併症との関連を検討する

・審査結果- 承認

- (4) 27-349 8234 内科学(腫瘍・血液内科)  
成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第III相臨床試験、APL204、の長期予後調査(観察研究)-  
JALSG APL204 L

・審査結果- 承認

(5) 28-304 8547 放射線医学  
超音波検査による表在臓器疾患の鑑別診断の研究

・審査結果- 承認

(6) 29-056 8672 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
糖尿病患者における光干渉断層計(OCT)による網膜厚と各種臨床パラメータの研究

・審査結果- 承認

(7) 29-225 8841 内科学(腫瘍・血液内科)  
髄外病変を有する急性骨髄性白血病(AML)に対する同種造血幹細胞移植の後方視的検討

・審査結果- 承認

(8) 30-092 9113 救急医学  
成人アナフィラキシー症例の解析

・審査結果- 承認

(9) 30-093 9114 救急医学  
急性アルコール中毒患者における、凝固・線溶系マーカーと頭部外傷重症度の関連性に関する検討

・審査結果- 承認

(10) 30-191 9212 成人看護学  
3軸ずれセンサーを活用した褥瘡好発部位のずれ力の検討

・審査結果- 承認

(11) 30-410 9431 内科学(腎臓・高血圧内科)  
原発性アルドステロン症における様々な基準によるカプトプリル陽性例の特徴

・審査結果- 承認

(12) 31-013 9512 内視鏡科  
新規画像強調内視鏡技術を用いた大腸病変の視認性向上に対する有用性評価

・審査結果- 承認

(13) 31-038 9537 内科学(腫瘍・血液内科)  
成人early t-cell precursor 急性リンパ性白血病の後方視的解析

・審査結果- 承認

(14) 31-176 9675 産婦人科学  
妊娠高血圧症候群のヒト胎盤における酸化ストレス関連因子の免疫組織化学的検討

・審査結果- 承認

(15) 31-185 9684 放射線医学  
子宮頸癌術後の再発中・高リスク群に対する補助化学放射線療法の治療成績と再発形式の検討

・審査結果- 承認

6. 有害事象報告(2件)

- (1) 29-402 9018 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法が多施設共同前向き観察研究
- ・有害事象一覧の更新
  - ・**審査結果** 承認

- (1) 29-402 9018 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法が多施設共同前向き観察研究
- ・有害事象一覧の更新
  - ・**審査結果** 承認

次回 2020年3月2日(月)

## 2019年第11回(2020年3月2日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 2020年3月2日 月曜日 16:00 ~18:30  
開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、柳澤、櫻井、古田、敷島、松浦、加藤、花岡、有泉、谷口、三崎、忽滑谷、梶井、吉原  
(敬称略)

欠席者: 綿引、田崎(敬称略)

### I. 第2倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし(22件)

- (1) 31-321 9898 心臓外科学  
「急性A型解離における自己弁温存基部置換術の意義」

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 31-416 9998 脳神経外科学  
Flow Diverterを用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する多施設共同研究  
Flowdiverter Therapy for Intracranial Aneurysm Registry in JAPAN (FLOWER Japan)

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 31-417 9999 外科学  
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

・審査結果- 承認

- (4) 31-418 10000 リハビリテーション医学  
スポーツ用義足使用前後における身体面、精神面、生活面での変化

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 31-419 10001 法医学  
死後検体におけるアクロレイン測定の有用性

・審査結果- 承認(条件付)

\*岩楯委員は、審議及び採決に参加していない。

- (6) 31-420 10002 眼科学  
眼内レンズ縫着術と強膜内固定術の術後経過の比較検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 31-421 10003 眼科学  
強膜内固定術後の眼内レンズ偏心・傾斜による屈折誤差

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 31-422 10004 脳神経外科学  
小児水頭症に対する脳室腹腔シャントの治療効果の評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 31-423 10005 リハビリテーション医学  
脳血管障害、脳外傷、脳炎、低酸素脳症、脳腫瘍患者のリハビリテーション治療の実際
- ・審査結果- 承認
- (10) 31-424 10006 麻酔科学  
集中治療患者における代謝性アシドーシスの診断と予後に関する研究: 多国籍多施設後方視的観察研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 31-425 10007 内科学(腎臓・高血圧内科)  
Fabry病患者に対する酵素補充療法における腎予後と腎組織との比較検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 31-426 10008 泌尿器科学  
上部尿路上皮癌におけるmodified Glasgow prognostic score (mGPS)と予後の関連
- ・審査結果- 承認
- (13) 31-427 10009 臨床検査医学  
25(OH) ビタミンD測定による骨粗鬆症予防のための基盤研究
- ・審査結果- 承認(条件付)  
\*松浦委員は、審議及び採決に参加していない。
- (14) 31-428 10010 眼科学  
眼底画像解析AIアプリケーション(RetCAD)を用いた糖尿病網膜症評価
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 31-429 10011 血管外科  
腹部大動脈瘤に対するZenith Alpha Abdominalステントグラフトシステムの有用性を検討する多施設後ろ向き観察研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 31-430 10012 内科学(循環器内科)  
日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究  
Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in JAPAN (MIYABI)
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 31-431 10013 内科学(腎臓・高血圧内科)  
IgA腎症の口蓋扁桃病理組織学的特徴と扁桃摘後の腎予後との関連性について
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 31-432 10014 病理学  
子宮頸部腺癌のリスク予測因子に関するISGyP研究
- ・審査結果- 承認
- (19) 31-433 10015 成人看護学  
クリティカルケア領域に勤務する看護師に対するリフレクション支援者育成プログラムの検討
- ・審査結果- 承認(条件付)

- (20) 31-435 10017 内視鏡科  
メタ16S rRNA解析を用いた胆管ステント閉塞物内の細菌叢プロファイルの同定

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 31-436 10018 基礎看護学  
2年目看護師のKolbの経験学習論から捉えた”省察”が臨床判断力に及ぼす影響

・審査結果- 承認(条件付)

- (22) 31-437 10019 救急医学  
日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究

・審査結果- 承認(条件付)

## 2. 新規申請(再審査) \*インタビューなし(1件)

- (1) 31-397 9977 麻酔科学  
非心臓手術中低血圧イベントの発現と術後急性腎障害との関連性に関する実態調査

・審査結果- 修正を要する

## 3. 前回議事録の確認

## 4. 内容変更申請(30件)

### 研究期間の延長

- (1) 23-079 6540 法医学  
孤独死の発生状況に関する調査

・審査結果- 承認

\*岩楯委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 25-034 7169 熱帯医学  
マラリア原虫感染赤血球培養下における遊離アミノ酸群の動態解析

・審査結果- 承認

- (3) 26-020 7525 内科学(腫瘍・血液内科)  
シスプラチンを含む化学療法有害事象予測因子としての尿中L型脂肪酸結合蛋白質(L-type fatty acid-binding protein : L-FABP)測定の有用性の検討

・審査結果- 承認

- (4) 27-052 7936 熱帯医学  
難治性創傷治療のためのMDT(maggot debridement therapy)用非蛹化マゴットの作出

・審査結果- 承認

- (5) 27-292 8177 感染制御科  
抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討

・審査結果- 承認



- (6) 28-261 8504 内科学(神経内科)  
パーキンソン病関連疾患の非運動症状および自律神経機能障害に対する病態および薬剤の影響に関する研究  
・審査結果- 承認
- (7) 29-382 8998 臨床疫学研究部  
医学部5年生を対象としたLGBTに関する知識・態度の現状調査と、授業による変化の測定  
・審査結果- 承認
- (8) 30-009 9030 基礎看護学  
看護職が健康的に働き続けられるHealthy Work Environment 特性の解明に向けた質的検討  
・審査結果- 承認
- (9) 30-042 9063 臨床疫学研究部  
日本の医学部・医科大学におけるLGBT教育実践の現状調査  
・審査結果- 承認
- (10) 30-213 9234 薬剤部  
バンコマイシン投与患者におけるAugmented renal clearanceの予測因子の検討  
・審査結果- 承認
- (11) 30-352 9373 リハビリテーション科  
特発性正常圧水頭症の機能的予後の研究  
・審査結果- 承認
- (12) 30-462 9483 臨床検査医学  
動脈硬化性疾患高リスク病態におけるコレステロール吸収・合成マーカー(CACHE研究)  
・審査結果- 承認
- (13) 31-029 9528 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腹膜透析患者における便秘とquality of lifeとの関係性について  
・審査結果- 承認
- (14) 31-192 9691 放射線医学  
血管外漏出に対する炭酸ガスDSAの有用性  
・審査結果- 承認

研究分担者の追加(変更)

- (1) 30-048 9069 内科学(腎臓・高血圧内科)  
糸球体疾患における早期ポドサイト傷害評価の研究  
・審査結果- 承認

## プロトコールの改訂

- (1) 20-252 5542 内科学(腎臓・高血圧内科)  
わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究  
・審査結果- 承認
- (2) 21-251 6129 内科学(腫瘍・血液内科)  
染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study(AML209-GS)-  
・審査結果- 承認
- (3) 30-077 9098 看護学科  
当事者経験から構築する「授乳に関する情報提供支援プログラム」の開発  
第1段階:初産婦の授乳に関する体験—妊娠後期から離乳期までの横断的面接調査—  
・審査結果- 承認
- (4) 30-465 9486 臨床検査医学  
慢性便秘の実態調査および薬物治療の有効性評価に関する研究  
・審査結果- 承認
- (5) 31-051 9550 内視鏡医学講座  
十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後向き研究  
・審査結果- 承認
- (6) 31-308 9885 臨床疫学研究部  
日本語版Person-Centered Primary Care Measureの作成  
・審査結果- 承認
- (7) 31-348 9927 麻酔科学  
QT延長症候群の患者の周術期心合併症の発生に関する調査  
・審査結果- 認めない  
・研究課題名が変更され、当該研究の意義と研究の科学的合理性が大きく変わっている。そのため、別研究として新たに申請して頂きたい。

## その他軽微な変更

- (1) 28-337 8580 小児科学  
日本語版食物アレルギーQOL尺度児童用の開発  
・審査結果- 承認
- (2) 28-372 8615 泌尿器科学  
核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検  
・審査結果- 承認
- (3) 30-010 9031 柏病院  
糖尿病合併症リスク因子における大血管症と小血管症との関連性  
・審査結果- 承認

- (4) 30-059 9080 精神医学  
抑うつ症候がアルツハイマー型認知症の認知機能障害に与える影響

・審査結果- 承認

- (5) 30-078 9099 看護専門学校  
慢性肝炎、肝硬変における小葉改築に伴う血管構築の変容の解明とその生物学的意味および臨床的意義

・審査結果- 承認

- (6) 30-091 9112 放射線医学  
乳腺MRIにおけるBPE(Breast Parenchymal Enhancement:背景乳腺の造影効果)と乳腺症の関連性の検討

・審査結果- 承認

- (7) 30-411 9432 内科学(神経内科)  
認知症、パーキンソン症候群における転帰に影響を与える因子に関する研究

・審査結果- 承認

- (8) 31-316 9893 内視鏡科  
胃生検組織と蛍光免疫染色自動装置(Tissue CypherTM)を用いた胃発癌リスクアルゴリズムの構築

・審査結果- 承認

#### 5. 中止・終了報告(9件)

- (1) 21-268 6146 内科学(腫瘍・血液内科)  
日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究

・審査結果- 承認

- (2) 29-349 8965 乳腺・内分泌外科  
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

・審査結果- 承認

- (3) 30-038 9059 消化器外科  
抗ドナー特異的抗体(DSA)陽性移植に対する脱感作療法及び抗体関連型拒絶反応(AMR)の治療におけるリツキシマブ(遺伝子組換え)使用実態調査

・審査結果- 承認

- (4) 30-193 9214 葛飾医療センター看護部  
乳房手術を受けた患者の退院指導の評価

・審査結果- 承認

- (5) 30-196 9217 看護学専攻修士課程  
急性期病院に入院する心不全高齢患者への退院支援・退院調整における病棟看護師の看護支援の判断と行動の内容と方法

・審査結果- 承認

- (6) 30-372 9393 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)  
76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (7) 31-059 9558 内科学(呼吸器内科)  
特発性肺線維症の抗線維化薬治療に関する後ろ向き調査

・審査結果- 承認

- (8) 31-138 9637 放射線医学  
リンパ節転移のある前立腺癌に対する放射線治療の調査研究

・審査結果- 承認

- (9) 31-235 9734 葛飾医療センター看護部  
外来化学療法室における初回導入オリエンテーションの現状と評価

・審査結果- 承認

#### 6. 有害事象報告(1件)

- (1) 29-402 9018 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法が多施設共同前向き観察研究

・有害事象一覧の更新

・審査結果- 承認

次回 2020年4月6日(月)