

## 2023年第1回(2023年4月3日)東京慈恵会医科大学 第1倫理委員会 記録の概要

日時: 2023年4月3日 月曜日 13:00~16:00

場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 堀(委員長)、川目、吉田、岡本、橋口、岡野、井田、玉利、三木、三神、神谷、柏木  
(敬称略) \*下線はWeb会議にて参加

欠席者: 越智、青木

### I. 遺伝子解析を含む研究

#### 1. 新規申請\*インタビューなし (2件)

(1) 34-426 11583 眼科学  
網膜変性・網膜機能低下をきたす疾患の分子病態解析

・~~審査結果~~ 修正を要する

(2) 34-427 11584 附属病院 遺伝診療部  
iPS細胞とセルフリーDNAを用いたダウン症候群の病態解明と、抗炎症機構・動脈硬化抑制機構の  
シーズ探索

・川目委員は、審議及び採決に参加していない。  
・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

#### 2. 内容変更申請 (3件)

研究期間の延長

(1) 32-254 10336 内視鏡医学講座  
内視鏡治療後の異時性多発食道癌を予測する因子の検討

①研究期間の延長:「~ 2022年10月01日」から「~ 2024年10月01日」に延長

・~~審査結果~~ 承認

(2) 33-097 10712 内科学(腎臓・高血圧内科)  
血液透析患者におけるグルココルチコイド受容体の遺伝子多型と患者背景および生命予後の関連調  
査

①研究期間の延長:「~ 2026年03月31日」から「~ 2028年03月31日」に延長

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

その他軽微な変更

(1) 26-359 7865 耳鼻咽喉科学  
ヒト粘膜上皮細胞シートの作製と解析の検討

①研究分担者の削除:「細川 悠」「葛西 善行」を削除

②研究期間の延長:「~ 2023年03月31日」から「~ 2025年03月31日」へ延長

・~~審査結果~~ 承認

#### 3. 中止・終了報告 (1件)

(1) 20-045 5235 皮膚科学  
神経線維腫症1の各腫瘍における原因遺伝子とマーカー遺伝子の同定

・~~審査結果~~ 承認

### II. 遺伝子解析を含まない研究

#### 1. 新規申請 \*インタビューあり (2件)

(1) 34-433 11590 耳鼻咽喉科学  
国際学会における献体を用いた鼻副鼻腔領域の臨床解剖実習および動画配信

●:中央一括審査

・~~審査結果~~ 修正を要する

- (2) 34-428 11585 ● 総合健診・予防医学センター  
骨粗鬆症の予防と早期発見に関する仕組み作りの検証

・**審査結果**- 修正を要する

2. 新規申請 \*インタビューなし (4件)

- (1) 34-429 11586 外科学  
病的肥満症に対する噴門形成術を付加した腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の安全性と有効性に関する検討

・**審査結果**- 承認

- (2) 34-430 11587 泌尿器科学  
JCOG2011: JCOG-BBJ連携バイオバンク

・**審査結果**- 承認

- (3) 34-431 11588 消化管外科  
JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク(JCOG2004付随研究として)

・**審査結果**- 承認

- (4) 34-432 11589 消化管外科  
JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク(JCOG1805付随研究として)

・**審査結果**- 承認

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請 (19件)

●: 中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 22-264 6441 眼科学  
眼科疾患が及ぼすヒト視覚野の形態および機能変化の神経画像評価

①研究期間の延長: 「～ 2023年04月30日」から「～ 2026年04月30日」に延長

・**審査結果**- 承認

- (2) 24-340 7106 皮膚科学  
痒疹を有する神経線維腫症の末梢神経の検討

①研究期間の延長: 「～ 2023年04月03日」から「～ 2026年04月06日」に延長

・**審査結果**- 承認

- (3) 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: 「～ 2023年03月31日」から「～ 2025年03月31日」に延長

・**審査結果**- 承認

- (4) 26-129 7634 悪性腫瘍リキッドバイオプシー応用探索講座  
精巣腫瘍における血中循環腫瘍細胞 (Circulating Tumor Cells(以下CTC))についての検討

①研究期間の延長: 「～ 2023年08月31日」から「～ 2024年03月31日」に延長

・**審査結果**- 承認

- (5) 26-366 7872 産婦人科学  
BRCA1/2遺伝子変異陽性症例に対するリスク低減卵巣卵管切除術

①研究期間の延長:「～2023年03月31日」から「～2025年03月31日」に延長  
・岡本委員は、審議及び採決に参加していない。  
・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

①研究期間の延長:「～2023年04月30日」から「～2023年10月31日」に延長  
・審査結果-承認

- (7) 32-477 10570 リハビリテーション医学  
反復性経頭蓋磁気刺激治療を用いた脳-腸-腸内細菌叢軸の検討

①研究期間の延長:「～2027年12月30日」から「～2028年02月28日」に延長  
・審査結果-承認(条件付き)

- (8) 33-015 10625 内科学(消化器・肝臓内科)  
本邦における炎症性腸疾患入院患者に対する抗血栓薬による静脈血栓症予防効果に関する多施設前向き介入研究

①研究期間の延長:「～2022年12月31日」から「～2023年12月31日」に延長  
・審査結果-承認

- (9) 33-108 10723 産婦人科学  
新型コロナウイルスワクチンが妊婦に与える影響を調査する多施設共同研究

①研究期間の延長:「～2023年03月31日」から「～2024年03月31日」に延長  
・岡本委員は、審議及び採決に参加していない。  
・審査結果-承認

- (10) 33-228 10845 小児科学  
小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標(Quality Indicator:QI)の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究

①研究期間の延長:「～2023年03月31日」から「～2025年03月31日」に延長  
・審査結果-承認

- (11) 34-003 11148 耳鼻咽喉科学  
ワクチン接種、家庭療法や漢方薬のCOVID-19への影響

①研究期間の延長:「～2023年03月31日」から「～2024年03月31日」に延長  
・審査結果-承認

#### プロトコールの改訂

- (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解析業務に関わる共同研究施設(愛媛大学・竹田 浩之)の追加  
②解析方法の追加:愛媛大学では、創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム(BINDS)支援の一環として、自己抗体を含む網羅的蛋白質解析を実施。  
・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代表機関の研究計画書改訂
  - 1) 登録期間の延長について
  - 2) 後治療について
  - 3) 手術の妥当性に関する中央判定のための写真撮影について
  - 4) MRIでのDOIの評価が不可能な場合の解釈について
  - 5) 舌癌のリンパ節転移の診断について
  - 6) 記載の整備について
  - 7) グループ代表者の変更について
  - 8) 研究者情報、定型記載の更新
- ②研究期間の延長:「～ 2029年05月24日」から「～ 2031年05月24日」に延長
- ③症例数の変更:「10例(多機関全体 440 例)」から「11例(多機関全体 440 例)」に変更

・審査結果- 承認

- (3) 32-446      10538                      小児科学  
ステロイド薬または免疫抑制剤内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究

- ①研究期間の延長:「～ 2023年02月28日」から「～ 2027年02月28日」に延長
- ②代表機関の研究計画書Ver4.0版へ改訂
- ③研究協力機関を追加
- ④研究代表機関の研究者の変更

・審査結果- 承認

- (4) 34-035      11180                      ● 悪性腫瘍リキッドバイオプシー応用探索講座  
尿中エクソソームに含まれるマイクロRNAに着目した疾患横断的がん早期診断モデルの確立

- ①唾液検体を用いた検討を追加
- ・岡本委員は、審議及び採決に参加していない。
- ・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 17-226      4647                                      整形外科学  
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現行の指針に則した計画書・説明文書へ変更
- ・審査結果- 承認

- (2) 31-451      10033                                      内科学(呼吸器内科)  
真菌特異的メラニンを認識する新規C型レクチン受容体(MelLec)を介した喘息の病態解明

- ①研究分担者の削除:「秋葉 直志」「古部 暖」を削除
- ②研究期間の延長:「～ 2023年03月31日」から「～ 2025年03月31日」に延長
- ・審査結果- 承認

- (3) 32-059      10134                                      肝胆膵外科  
局所進行膵臓癌に対する術前化学放射線療法安全性と有用性の検討:Phase I/II

- ①研究分担者の追加:「阿部 恭平」「藤岡 秀一」を追加
- ②本学における実施場所の追加:「柏病院」を追加
- ・審査結果- 承認

- (4) 34-238      11390                                      ● 精神看護学  
地域住民へのセルフ・コンパッションを用いたメンタルヘルス支援プログラムの効果検証

- ①研究対象年齢の変更:「30歳代～50歳代」から「20歳～65歳」へ変更
- ②参加者募集案内に「同意書・誓約書取得」について加筆
- ・審査結果- 承認

5. 中止・終了報告 (7件)

- (1) 26-291 7797 内科学(消化器・肝臓内科)  
潜在性肝性脳症に対する非侵襲的呼気診断法の確立

・審査結果- 承認

- (2) 30-021 9042 内視鏡医学講座  
10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold snare polypectomyの有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験(多施設共同試験)― D-COP試験 ―

・審査結果- 承認

- (3) 32-053 10128 耳鼻咽喉科学  
COVID-19における嗅覚味覚障害についての調査

・審査結果- 承認

- (4) 32-100 10176 内科学(腎臓・高血圧内科)  
持続血糖測定器を用いた食べ方の検討

・審査結果- 承認

- (5) 32-408 10497 内科学(腎臓・高血圧内科)  
レニン・アンジオテンシン系阻害薬のCOVID-19重症化・死亡への影響  
“神奈川-国循COVID-19パイロット調査研究”

・審査結果- 承認

- (6) 33-018 10628 内科学(脳神経内科)  
パーキンソン病患者における新型コロナウイルスワクチン接種前後での不安等の変化 -多施設共同研究-

・審査結果- 承認

- (7) 33-315 10937 感染対策部  
教職員のSARS-CoV-2抗体獲得率および抗体産生持続期間の検討

・審査結果- 承認

6. 有害事象報告 (0件)

7. 迅速審査報告 (2件)  
新規申請

- (1) 34-452 11609 臨床疫学研究部  
日本のベンゾジアゼピン受容体作動薬処方量と健康の社会的決定要因の関連

承認日:2022年3月22日

- (2) 35-029 11650 小児科学  
経口JAK阻害薬ウパダシチニブ内服を行い、初期4週間の皮膚バリア機能とTh2炎症性マーカーの変化を検討し得た2例

承認日:2022年3月22日

8. 学長実施許可申請

新規申請 (11件)

- (1) 35-030 11652 内科学(循環器内科)  
川崎病既往成人における急性冠症候群とカテーテル治療例の診療実態に関する全国調査研究

- (2) 35-031 11653 泌尿器科学  
低リスク及び中間リスク前立腺がんに対する監視療法:多機関共同前向き研究(PRIAS-JAPAN)

- (3) 35-032 11654 遺伝診療部  
神経筋変性疾患の遺伝子解析研究
- (4) 35-033 11655 麻酔科学  
患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価(JIPAD事業)
- (5) 35-034 11656 精神医学  
高齢者・軽度認知障害者・認知症者およびケアする人に対する非薬物療法の実態/ニーズ調査研究
- (6) 35-035 11657 眼科学  
自己免疫網膜症のデータベース構築と視機能バイオマーカー探索に関する多機関共同前向き観察研究について
- (7) 35-036 11658 消化管外科  
食道癌における機械学習を用いた画像認識による術前化学療法および化学放射線療法の効果判定手法確立を目指した多施設共同後ろ向き観察研究
- (8) 35-037 11659 産婦人科学  
月経血由来間葉系幹細胞の分離および分離細胞を用いた多分化能評価システムの確立
- (9) 35-038 11660 麻酔科学  
患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価(JIPAD事業)
- (10) 35-039 11661 内科学(呼吸器内科)  
切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>
- (11) 35-040 11662 内科学(脳神経内科)  
脳梗塞急性期に対する遠隔虚血コンディショニングの有効性を検証する無作為化非盲検並行群間比較試験 Part 2 REMOTE ISCHEMIC CONDITIONING FOR ACUTE ISCHEMIC STROKE (RICAIS) Part 2

変更申請 (6件)

- (1) 33-321 10944 内科学(循環器内科)  
心不全患者アウトカムに対する利尿薬と神経体液性調節薬のランダム化比較試験
- (2) 34-272 11424 疼痛制御研究講座  
PDXモデルを用いたがん悪液質の本態解明に関する研究
- (3) 34-312 11465 内科学(循環器内科)  
遺伝的素因に基づく心房細動アブレーション後の長期的予後と予測因子の評価
- (4) 34-315 11468 産婦人科学  
JGOG3030:卵巣癌初回治療後のオラパリブおよびベバシズマブ併用維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究

(5) 34-318 11471 内科学(呼吸器内科)  
小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査

(6) 34-458 11616 小児科学  
周産期重症型、周産期良性型および乳児型HPP患者を対象としたストレンジック特定使用成績調査と周産期情報のデータ連結による臨床所見・検査所見の後方視的検討

終了報告 (2件)

(1) 33-394 11018 耳鼻咽喉科学  
新型コロナウイルス感染症による後遺症としての嗅覚障害、味覚障害の病態解明に資する研究

(2) 34-280 11432 柏病院放射線部  
外傷全身CT撮影における被ばく線量(CTDIvolとDLP)の実態調査2022

次回 2023年5月8日(月)

## 2023年第2回(2023年5月8日)東京慈恵会医科大学 第1倫理委員会 記録の概要

日時: 2023年5月8日 月曜日 13:00~16:00

場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 堀(委員長)、川且、吉田、岡本、橋口、岡野、玉利、越智、三神、神谷、柏木  
(敬称略) \*下線はWeb会議にて参加

欠席者: 井田、三木

### I. 遺伝子解析を含む研究

1. 新規申請(遺伝子解析を含む研究) \*インタビューなし (0件)

2. 内容変更申請 (6件)

#### 研究期間の延長

(1) 29-092 8708 産婦人科学  
疾患ビッグデータを用いた高精度予測医療の実現に向けたイノベーションハブ構築を目指した研究

①研究期間の延長:「~ 2023年06月30日」から「~ 2025年06月30日」に延長

・岡本委員は、審議及び採決に参加していない。

・審査結果- 承認

#### プロトコールの改訂

(1) 30-033 9054 遺伝診療部  
BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成

①代表機関での研究計画書の改訂:第4.1版、第4.2版から第5.0版へ改訂

②研究期間の延長:「~ 2022年12月31日」から「~ 2023年12月31日」に延長

・川且委員、岡本委員は、審議及び採決に参加していない。

・審査結果- 承認

(2) 33-092 10707 小児科学  
シトリン欠損症患者におけるSLC25A13遺伝子の変異、および臨床・生化学的症状の検討

①サンガー法、フラグメント解析、およびRNAシーケンス解析の外部機関への業務委託に関する項目を追加

②研究計画書の記載整備

・審査結果- 承認

#### その他軽微な変更

(1) 16-139 4367 内科学(総合診療内科)  
尿細管性アシドーシス患者の遺伝子解析について

①所属長の変更:「横尾 隆 所属:内科学(腎臓・高血圧内科)」から「平本 淳 所属:内科学(総合診療内科)」へ変更

②研究責任者の所属変更:「腎臓・高血圧内科」から「総合診療内科」へ変更

③研究期間の延長:「~ 2016年12月05日」から「~ 2023年05月31日」に延長

・審査結果- 承認(条件付き)

(2) 18-165 4827 内科学(腎臓・高血圧内科)  
血清尿酸値に影響を及ぼす既知の遺伝子における変異の同定

①研究責任者の変更:「市田 公美」から「菅野 直希」へ変更

②研究分担者の追加:「横尾 隆」を追加

③細谷龍男氏の職名を名誉教授へ変更

④遺伝カウンセリングの対応を変更:「研究分担者が実施」から「遺伝診療部へ相談」へ変更



・審査結果- 承認

- (3) 23-105 6566 内科学(総合診療内科)  
多発性嚢胞腎の臨床的特徴と遺伝子変異の相関についての研究

- ①所属長の変更:「大野 岩男」から「平本 淳」へ変更  
②研究期間の延長:「～ 2019年05月31日」から「～ 2023年05月31日」に延長

・審査結果- 承認(条件付き)

3. 中止・終了報告 (0件)

## II. 遺伝子解析を含まない研究

1. 新規申請 \*インタビューあり (1件)

- (1) 35-002 11623 乳腺・内分泌外科  
乳癌患者を対象としたダビンチサージカルシステムによるロボット支援下乳頭温存乳房切除術の有効性および安全性を検証する臨床試験

・審査結果- 修正を要する

2. 新規申請 \*インタビューなし (4件)

●:中央一括審査

- (1) 35-001 11622 ● 泌尿器科学  
ムーンショットプロジェクト:臨床的に有意な前立腺癌の早期発見

・審査結果- 承認

- (2) 35-004 11625 内科学(腎臓・高血圧内科)  
保存期慢性腎不全患者における骨・ミネラル代謝と認知機能との関連調査

・審査結果- 承認(条件付き)

- (3) 35-005 11626 内科学(腎臓・高血圧内科)  
巣状分節性糸球体硬化症移植後再発における抗nephtrin抗体の関与

・審査結果- 承認(条件付き)

- (4) 35-042 11665 外科学  
食道切除再建後の頸部センサー装着による咳のモニタリング

・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) 34-426 11583 眼科学  
網膜変性・網膜機能低下をきたす疾患の分子病態解析

・審査結果- 承認

- (2) 34-428 11585 ● 総合健診・予防医学センター  
骨粗鬆症の予防と早期発見に関する仕組み作りの検証

・越智委員は、審議及び採決に参加していない。

・審査結果- 承認

- (3) 34-433 11590 耳鼻咽喉科学  
国際学会における献体を用いた鼻副鼻腔領域の臨床解剖実習および動画配信

・**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 (9件)

●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 27-050 7934 産婦人科学  
Hybrid NOTES(Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery)による婦人科手術

①研究期間の延長:「～2023年05月31日」から「～2025年05月31日」に延長

- ・**岡本委員は、審議及び採決に参加していない。**  
・**審査結果-承認**

- (2) 33-329 10952 整形外科学講座  
腰椎疲労骨折(分離症)の診断、治療におけるComputed Tomography (CT)省略の可能性に関する前向き研究

①研究期間の延長:「～2023年12月31日」から「～2024年03月31日」へ変更

- ・**審査結果-承認**

研究分担者の変更

- (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所属長・研究責任者の変更:「**颯川 晋**」から「**木村 高弘**」へ変更

②研究分担者の削除:「**颯川 晋**」「**車 英俊**」「**山田 裕紀**」「**三木 淳**」「**山本 順啓**」「**畠 憲一**」「**石井 元**」を削除

- ・**審査結果-承認**

プロトコールの改訂

- (1) 33-008 10618 内科学(呼吸器内科)  
WJOG11919L:ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究(ABRAID Study)

①代表機関の研究計画書改訂(v3.00→v4.00)

- 1)登録期間延長について
- 2)「主たる解析」の対象変更について
- 3)腫瘍組織を用いた免疫染色に関する優先順位の修正について
- 4)重篤な有害事象の報告に関する記載について(2022年11月25日発効メモランダム)
- 5)倫理事項に関する記載について
- 6)研究者情報の更新(2022年4月5日発効メモランダム(研究事務局 所属変更))
- 7)誤記の修正

②研究分担者の削除:「**桑野 和善**」「**原 弘道**」「**沼田 尊功**」「**皆川 俊介**」「**渡部 淳子**」「**高橋 直子**」「**宮川 英恵**」「**藤田 雄**」を削除

③研究期間の延長:「～2026年07月05日」から「～2027年01月05日」へ変更

④症例数の変更:「2例」から「3例」へ変更

- ・**審査結果-承認**

- (2) 33-171 10788 泌尿器科学  
スネアループを使用した経尿道的膀胱腫瘍一塊切除術の検討

①本学のみ単独研究から多機関共同研究へ変更

共同研究機関として、「**かしわ腎泌尿器クリニック**」「**嬉野医療センター 泌尿器科**」が参加

②研究責任者の変更:「**松川 明弘**」から「**三木 淳**」へ変更

②研究分担者の追加:「**江井 裕紀**」「**岩谷 洗介**」を追加

③研究分担者の削除:「**大林 広輝**」「**相川 浩一**」を削除

④研究期間の延長:「～2023年09月30日」から「～2025年09月30日」へ変更

⑤症例数の変更:「20例」から「20例(多機関全体 50例)」へ変更

・審査結果-承認(条件付き)

その他軽微な変更

- (1) 22-264 6441 眼科学  
眼科疾患が及ぼすヒト視覚野の形態および機能変化の神経画像評価

①学外の研究協力者を追加:「自然科学研究機構生理学研究所・システム脳科学研究領域・感覚認知情報研究部門・大学院生 田熊大輝」を追加

・審査結果-承認

- (2) 26-079 7584 産婦人科学  
卵巣機能の低下が予想される若年女性患者に対する卵巣組織凍結および自家移植

①研究分担者の削除:「楠原 淳子」を削除

②研究期間の延長:「～ 2022年12月31日」から「～ 2027年03月31日」に延長

・岡本委員は、審議及び採決に参加していない。

・審査結果-承認

- (3) 31-371 9951 眼科学  
眼疾患患者の眼球運動特性に関する研究

①資料1:アンケートの添付

・審査結果-承認

- (4) 33-327 10950 耳鼻咽喉科学  
「スギ花粉米」のIgE抗体結合能とT細胞反応性の観点からの安全性・有効性の評価

①同意説明文書の記載整備

・審査結果-承認

6. 中止・終了報告 (5件)

●:中央一括審査

- (1) 31-304 9881 皮膚科学  
アトピー性皮膚炎に対するデュピルマブの効果(有効性)を予測するためのバイオマーカーの探索

・審査結果-承認

- (2) 32-090 10166 麻酔科学  
血液凝固能検査を用いたCOVID-19重症化予測に関する検討

・審査結果-承認

- (3) 32-471 10564 耳鼻咽喉科学  
新型コロナウイルス感染症による嗅覚、味覚障害の疫学、予後に関する研究

・審査結果-承認

- (4) 33-164 10780 リハビリテーション医学  
Botulinum toxin treatment for difficult-to-treat finger pressure ulcers caused by severe hand flexion: Case report (症例報告・2例)

・審査結果-承認

- (5) 33-326 10949 ● 内科学(腎臓・高血圧内科)  
COVID-19ワクチン接種が腎疾患に与える影響に関する研究

・審査結果-承認

7. 有害事象報告 (0件)

8. 迅速審査報告 (1件)

新規申請

- (1) 35-070 11693 麻酔科学  
Usefulness of the supraglottic airway device for congenital laryngeal atresia

承認日:2023年4月24日

9. 学長実施許可申請

新規申請 (10件)

- (1) 35-071 11694 眼科学  
緑内障手術データ レジストリ事業
- (2) 35-072 11695 乳腺・内分泌外科  
「エンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績 調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブデルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究
- (3) 35-073 11696 内科学(腫瘍・血液内科)  
本邦における POEMS 症候群自家移植症例の長期予後の解析
- (4) 35-074 11697 小児科学  
脳形成障害の原因解明と治療法開発
- (5) 35-075 11698 小児科学  
てんかん症候群の原因解明と治療法開発
- (6) 35-076 11699 泌尿器科学  
早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAおよびS2,3PSA%の有用性の検討-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance(PRIAS) -JAPAN付随研究
- (7) 35-077 11700 泌尿器科学  
転移性尿路上皮がんに対する逐次薬物治療におけるリキッドバイオプシーの有用性を検討する多機関共同前向き観察研究
- (8) 35-078 11701 地域看護学  
高齢者を対象としたつながり創出による健康推進プロジェクトの効果検証-コホート研究およびアクションリサーチ-
- (9) 35-079 11702 消化管外科  
胃癌症例の臨床病理学的検討:多機関共同後方視的研究
- (10) 35-080 11703 リハビリテーション医学  
上下肢痙縮患者における高用量 A 型ボツリヌス毒素製剤(ボトックス)の安全性及び有効性:日本における観察研究

変更申請 (4件)

- (1) 34-063 11208 内科学(消化器・肝臓内科)  
「Neo RAS野生型切除不能進行・再発大腸癌に対するパニツムマブ、イリノテカン併用療法の安全性と有効性を評価する第Ⅱ相試験」に付随するバイオマーカー研究

- (2) 34-313 11466 内科学(腫瘍・血液内科)  
日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究  
(CLL-Orbit STUDY)
- (3) 34-359 11513 皮膚科学  
実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの前向き観察研究:ADMIRE study
- (4) 34-453 11611 内科学(消化器・肝臓内科)  
潰瘍性大腸炎の診断における特異的バイオマーカー  
抗インテグリン  $\alpha v \beta 6$  抗体の有用性に関する多機関共同研究

終了報告 (3件)

- (1) 34-027 11172 病理学  
子宮頸部腺癌の生検診断と手術検体診断の一致率の検討
- (2) 34-060 11205 柏看護専門学校  
コロナ禍に看護基礎教育を受け、コロナ禍で新人として看護業務をスタートした大学病院に勤務する若手看護師の離職意向の関連要因
- (3) 34-386 11540 眼科学  
難治性視神経炎における免疫グロブリン製剤および生物学的製剤の使用状況・治療効果についての多機関後方視的研究

次回 2023年6月5日(月)

## 2023年第3回(2023年6月5日)東京慈恵会医科大学 第1倫理委員会 記録の概要

日時: 2023年6月5日 月曜日 13:00~16:00

場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 堀(委員長)、川且、吉田、橋口、岡野、井田、玉利、三木、三神、神谷、柏木  
(敬称略) \*下線はWeb会議にて参加

欠席者: 岡本、越智(敬称略)

### I. 遺伝子解析を含む研究

#### 1. 新規申請(遺伝子解析を含む研究) \*インタビューあり (1件)

- (1) 35-043 11666 小児科学  
ヒト遺伝性腎腫瘍患者における原因遺伝子異常の解析と診断治療への適用

~~・審査結果~~ 承認(条件付き)

#### 2. 新規申請(遺伝子解析を含む研究) \*インタビューなし (2件)

- (1) 35-044 11667 消化管外科  
ctDNAによる直腸癌局所再発の予後因子・治療効果予測因子に関する探索的研究(JCOG1801A1)

~~・審査結果~~ 承認(条件付き)

- (2) 35-049 11672 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
ヒトPRKCD遺伝子多型がアルギニン応答性グルカゴン分泌に影響するか否かを明らかにする

~~・審査結果~~ 承認(条件付き)

#### 3. 内容変更申請 (3件)

プロトコールの改訂

- (1) 27-021 7905 脳神経外科学  
治療ワクチンの開発を目指した次世代シークエンサーによるヒト膠芽腫、および悪性神経膠腫の免疫原性遺伝子変異の探索

①研究計画書の改訂:

- 1) 研究対象期間の延長
- 2) 解析場所の変更:「基盤研究施設内」から「分子遺伝学研究部」へ変更
- 3) 試料保管場所の変更:「悪性腫瘍治療研究部内」から「悪性腫瘍治療研究部内、Jikei-CPFもしくは臨床ラボ5階」へ変更
- 4) 情報保管場所の変更:「悪性腫瘍治療研究部内」から「脳神経外科医局内」へ変更

②研究分担者を追加:「玉利 真由美」「廣田 朝光」「縄手 祥平」を追加

③研究期間の延長:「~ 2026年03月31日」から「~ 2028年03月31日」へ延長

~~・玉利委員は、審議及び採決に参加していない。~~

~~・審査結果~~ 承認(条件付き)

- (2) 32-055 10130 内科学(呼吸器内科)  
COVID-19重症肺炎リスクにおけるバイオマーカー探索研究

①研究内容の変更:ウイルス由来小分子RNAの解析項目を追加

②講座担当教授の変更:「桑野 和善」から「荒屋 潤」へ変更

③研究分担者の追加:「荒屋 潤」を追加

④研究分担者の削除:「桑野 和善」を削除

~~・審査結果~~ 承認

その他軽微な変更

- (1) 34-234 11386 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
炎症性・腫瘍性疾患における遺伝子と炎症との関連研究

- ①研究分担者の追加:「大藤 洋介」を追加  
②本学における実施場所を追加:「柏病院」を追加

・審査結果-承認

4. 中止・終了報告 (0件)

## II. 遺伝子解析を含まない研究

1. 新規申請 \*インタビューあり (1件)

- (1) 35-048 11671 内視鏡医学講座  
咽頭・食道表在癌に対するblue light imaging併用新規細径内視鏡の有用性に関する前向き比較試験  
(細径内視鏡vs.拡大内視鏡)

・審査結果-承認(条件付き)

2. 新規申請 \*インタビューなし (3件) ●:中央一括審査

- (1) 35-046 11669 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
第2次糖尿病治療と関連する重症低血糖調査—2型糖尿病の重症低血糖高リスク患者でのCGMを用いた無自覚性低血糖実態調査(CGM無自覚性低血糖調査)—

・審査結果-承認

- (2) 35-047 11670 小児科学  
小児ワクチン接種時疼痛に対する冷却・振動同時刺激装置(Buzzyミニ®)の有効性の検討

・審査結果-承認(条件付き)

- (3) 35-081 11704 ● 内科学(腎臓・高血圧内科)  
糖尿病性腎症におけるメカノセンサーPiezo1, Piezo2の役割の解明に関する横断的研究

・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) 35-002 11623 乳腺・内分泌外科  
乳癌患者を対象としたダビンチサージカルシステムによるロボット支援下乳頭温存乳房切除術の有効性および安全性を検証する臨床試験

・審査結果-修正を要する

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請 (7件) ●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 31-302 9879 大学院医学研究科看護学専攻  
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

- ①研究期間の延長:「～2023年06月30日」から「～2024年03月31日」へ延長

・審査結果-承認

## 研究分担者の変更

- (1) 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)
- ①研究分担者の追加:「福岡屋 航」を追加
  - ②研究分担者の削除:「岩谷 洸介」を削除
- ・**審査結果-承認**

## プロトコールの改訂

- (1) 31-413 9995 精神医学  
外来森田療法の治療効果研究
- ①ランダム化割付責任者を変更
  - ②共同研究機関を追加:「東邦大学」を追加
  - ③共同研究機関を削除:「北翔大学」を削除
  - ④治療マニュアル実施者・リクルート施設の追加
- ・**審査結果-承認**
- (2) 33-235 10853 ● 内科学(循環器内科)  
持続性心房細動に対するカテーテルアブレーション戦略:無作為化比較試験(STAR AF 3)
- ①研究期間の延長:「～2023年12月31日」から「～2025年12月31日」へ延長
  - ②症例登録期間の延長:「～2022年6月30日」から「～2024年3月31日」へ延長
  - ③観察期間の延長:「～2023年12月31日」から「～2025年9月30日」へ延長
- ・**審査結果-承認**

- (3) 34-240 11392 産婦人科学  
進行卵巣癌に対する初回腫瘍減量手術における全壁側腹膜切除の治療的意義に関する第II相試験
- ①研究計画書の改訂:選択・除外基準を変更、適格基準を拡大
  - ②研究概要の登録先を変更:「JRCTまたはUMIN-CTR」から「UMIN-CTRのみ」へ変更
- ・**審査結果-承認**

- (4) 34-362 11516 内科学(呼吸器内科)  
新型コロナウイルス感染症患者に関する疫学調査
- ①調査対象期間の延長:「～2022年9月」から「～2023年2月」へ延長
  - ②研究分担者の追加:「荒屋 潤」「上井 康寛」「内山 翔太」「松井 勇磨」を追加
  - ③研究分担者の削除:「桑野 和善」を削除
  - ④研究期間の延長:「～2023年03月31日」から「～2023年12月31日」へ延長
  - ⑤症例数の変更:「480例」から「2000例」へ変更
- ・**審査結果-承認(条件付き)**

## その他軽微な変更

- (1) 33-107 10722 耳鼻咽喉科学  
鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者におけるデュピルマブ治療による全身性ステロイド薬の投与量変化についての検討
- ①研究期間の延長:「～2024年03月31日」から「～2027年03月31日」へ延長
  - ②本学における実施場所を追加:「附属病院」を追加
  - ③研究責任者の所属機関変更:「柏病院」から「附属病院」へ変更
  - ④所属長の変更:「小林俊樹」から「鴻信義」へ変更
- ・**審査結果-承認(条件付き)**

## 6. 中止・終了報告 (2件)

- (1) 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

- (2) 32-013 10088 放射線医学  
人工知能画像診断支援とRobotic Process Automation(RPA)による読影時間短縮の研究

・審査結果-承認

7. 有害事象報告 (0件)

8. 迅速審査報告 (0件)

9. 学長実施許可申請

新規申請 (15件)

- (1) 35-112 11738 消化管外科  
進行・再発食道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多機関共同後方視的研究
- (2) 35-113 11739 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カボザンチニブ・ニボル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
- (3) 35-114 11740 麻酔科学  
院内心停止データレジストリーに関する多施設合同研究
- (4) 35-115 11741 小児科学  
Child HCAHPS日本語版を用いた小児入院患者経験価値の多施設調査
- (5) 35-116 11742 リハビリテーション医学  
疾患別リハビリテーションに係る実態調査
- (6) 35-117 11743 小児科学  
小児がん患者の学校生活支援ツール「より良い学校生活の過ごし方(試用版)」の使用感についてのアンケート調査
- (7) 35-118 11744 小児科学  
小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究
- (8) 35-119 11745 小児科学  
生後早期の極早産児に対する「複合的な抗菌薬適正使用プログラム」の普及効果に関する多施設共同観察試験
- (9) 35-120 11746 麻酔科学  
亜急性期帯状疱疹関連痛に対する一時的脊髄刺激療法に至適施行時期の検討:多機関共同前向き観察研究
- (10) 35-121 11747 肝胆膵外科  
肝切除後合併症発生リスクの経時的変化に基づく最適な入院期間の検討
- (11) 35-122 11748 泌尿器科学  
筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ術後補助療法の日本における治療実態研究(ANNIVERSARY試験)

- (12) 35-123 11749 精神医学  
うつ病患者の再発予防を目的とした当事者ガイドを用いた集団心理教育の有用性に関する多施設共同介入研究
- (13) 35-124 11750 泌尿器科学  
日本における根治的切除後の筋層浸潤性膀胱がん患者を対象とした治療に関する選好研究 (SNUGGLE試験)
- (14) 35-125 11751 内科学(消化器・肝臓内科)  
進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究
- (15) 35-126 11752 内科学(消化器・肝臓内科)  
潰瘍性大腸炎患者におけるヤヌスキナーゼ阻害薬に関する多機関共同後方視的観察研究

変更申請 (6件)

- (1) 33-232 10850 眼科学  
日本におけるレーベル遺伝性視神経症の患者データベース作成
- (2) 33-322 10945 産婦人科学  
全ゲノム解析による難治性卵巣がんの本態解明と新規治療標的の同定
- (3) 33-404 11029 小児科学  
NGSを用いた希少難病家系の網羅的ゲノム解析の追加研究
- (4) 34-028 11173 産婦人科学  
進行明細胞がんに対するベバシズマブ投与の有効性に関する多施設による後方視的検討
- (5) 34-067 11212 精神医学  
神経画像と血液バイオマーカーによる認知症の行動・心理症状の生物学的基盤の解明と非薬物療法の効果予測法確立のための多施設協同研究
- (6) 34-222 11373 産婦人科学  
JGOG3031:再発卵巣癌に対するニラパリブの安全性と有効性を検討する観察研究

終了報告 (1件)

- (1) 33-488 11118 基礎看護学  
新任の看護学教員が捉える‘看護学生の看護職としての成長’

次回 2023年7月3日(月)

## 2023年第4回(2023年7月3日)東京慈恵会医科大学 第1倫理委員会 記録の概要

日時: 2023年7月3日 月曜日 13:00~15:30

場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 堀(委員長)、川且、吉田、岡本、岡野、井田、玉利、越智、三木、三神、神谷、柏木  
(敬称略) \*下線はWeb会議にて参加

欠席者: 橋口(敬称略)

### I. 遺伝子解析を含む研究

#### 1. 新規申請(遺伝子解析を含む研究) \*インタビューなし (1件)

- (1) 35-084 11709 産婦人科学  
固形癌における免疫応答解析に基づくがん免疫療法の効果予測診断法確立に関する多施設共同研究

・岡本委員は、審議及び採決に参加していない。  
・~~審査結果~~-承認

#### 2. 内容変更申請 (4件)

研究期間の延長

- (1) 27-156 8041 内科学(腎臓・高血圧内科)  
慢性腎臓病(CKD)に伴う骨ミネラル代謝異常(CKD-MBD)におけるエピゲノムの網羅解析

①研究期間の延長:「~2023年08月31日」から「~2024年08月31日」へ延長

・~~審査結果~~-承認

その他軽微な変更

- (1) 28-145 8388 産婦人科学  
AYA(Adolescence and Young Adult)世代がんの治療標的の同定を目指した体細胞ゲノム解析を目指す研究

①研究期間の延長:「~2022年09月30日」から「~2025年12月31日」へ延長

②症例数の変更:「多機関全体330例」から「多機関全体1000例」へ変更

③本学における実施場所の修正:「その他」を「西新橋校」へ修正

・岡本委員は、審議及び採決に参加していない。  
・~~審査結果~~-承認(条件付き)

- (2) 28-146 8389 産婦人科学  
AYA(Adolescence and Young Adult)世代がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究

①研究期間の延長:「~2022年09月30日」から「~2025年12月31日」へ延長

②本学における実施場所の修正:「その他」を「附属病院」へ修正

・岡本委員は、審議及び採決に参加していない。  
・~~審査結果~~-承認(条件付き)

- (3) 33-355 10979 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
遺伝性褐色細胞腫・パラグングリオーマ症候群(HPPS)の遺伝子解析の方法と評価に関する研究(発端者用)

①研究責任者の変更:「大和 梓」から「春日 英里」へ変更

②対応表管理責任者の変更:「大和 梓」から「春日 英里」へ変更

③研究分担者の追加:「大和 梓」を追加

・~~審査結果~~-承認

3. 中止・終了報告 (1件)

- (1) 31-115 9614 内科学(呼吸器内科)  
フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討

・**審査結果-承認**

II. 遺伝子解析を含まない研究

1. 新規申請 \*インタビューあり (1件)

- (1) 35-085 11710 耳鼻咽喉科学  
手術研修会におけるライブ手術配信

・**審査結果-修正を要する**

2. 新規申請 \*インタビューなし (4件) ●:中央一括審査

- (1) 35-045 11668 耳鼻咽喉科学  
ヒノキ花粉新規アレルゲンを用いたELISA法によるヒノキ花粉症の診断技術の確立

**審査結果-承認(条件付き)**

- (2) 35-082 11707 小児科学  
厚生労働科学研究費補助金(免疫アレルギー疾患政策 研究事業)  
アレルギー患者 QOL 向上のための医療従事者の効率的育成に関する研究(22FE0101)  
Part2 医療従事者の効率的育成に関するeラーニング資料の効果

・**審査結果-承認(条件付き)**

- (3) 35-083 11708 ● 小児科学  
厚生労働科学研究費補助金(免疫アレルギー疾患政策 研究事業)  
アレルギー患者 QOL 向上のための医療従事者の効率的育成に関する研究(22FE0101)  
Part3. 鼻噴霧薬指導におけるeラーニング資料の作製・効果

・**審査結果-承認(条件付き)**

- (4) 35-086 11711 精神医学  
認知機能判定アプリケーション(ONSEI+)の開発に関する研究

・**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 (17件) ●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 32-175 10256 感染制御科  
新型コロナウイルスの抗体保有率と感染リスクの調査

①研究期間の延長:「～2023年08月31日」から「～2025年05月31日」へ延長

・**審査結果-承認**

- (2) 34-232 11383 耳鼻咽喉科学  
高度感音難聴を伴うIARS変異を有するミトコンドリア病に対する人工内耳植え込み術

①研究期間の延長:「～2023年08月31日」から「～2026年10月03日」へ延長

・**審査結果-承認**

## 研究分担者の変更

- (1) 28-281 8524 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」・・・JCOG1411の附随研究として
- ①研究分担者の追加:「神谷 育」「中村 嵩」「服部 大樹」を追加  
②附属病院研究責任者変更:「島田 貴」から「矢野真吾」へ変更  
・**審査結果-承認**
- (2) 30-154 9175 精神医学  
抑うつエピソードに対する反復経頭蓋磁気刺激(rTMS)がうつ症状及び認知機能に与える影響:前向き観察研究
- ①研究分担者の追加:「森 啓輔」「中澤 亜美」「山田 洸大」「垂石 七星」を追加  
・**審査結果-承認(条件付き)**
- (3) 32-473 10566 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」・・・JCOG1911の附随研究として
- ①研究分担者の追加:「鈴木 一史」「田上 晋」「神谷 育」「酒寄 葉」「中村 嵩」「瓜生 英樹」「塚本 公瑠美」「服部 大樹」「望月 泰孝」を追加  
②研究分担者の削除:「平野 慧」を削除  
③附属病院研究責任者変更:「島田 貴」から「矢野真吾」へ変更  
・**審査結果-承認**
- (4) 33-166 10783 内科学(腫瘍・血液内科)  
「JCOG1911A1」  
JCOG1911「高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾン+ボルテゾミブ(D-MPB)導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第III相試験」の附随研究  
「骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究」
- ①研究分担者の追加:「鈴木 一史」「細羽 梨花」「神谷 育」「酒寄 葉」「中村 嵩」「瓜生 英樹」「塚本 公瑠美」「服部 大樹」「望月 泰孝」を追加  
②研究分担者の削除:「神山 祐太郎」「平野 慧」を削除  
③附属病院研究責任者変更:「島田 貴」から「矢野真吾」へ変更  
・**審査結果-承認**
- (5) 33-330 10953 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」・・・JCOG2008の附随研究として
- ①研究分担者の追加:「鈴木 一史」「細羽 梨花」「神谷 育」「酒寄 葉」「中村 嵩」「瓜生 英樹」「塚本 公瑠美」「服部 大樹」「望月 泰孝」を追加  
②研究分担者の削除:「平野 慧」を削除  
③附属病院研究責任者変更:「島田 貴」から「矢野真吾」へ変更  
・**審査結果-承認**
- (6) 34-428 11585 ● 総合健診・予防医学センター  
骨粗鬆症の予防と早期発見に関する仕組み作りの検証
- ①研究分担者の削除:「三間 康之」を削除  
・**越智委員は、審議及び採決に参加していない。**  
・**審査結果-承認**

プロトコルの改訂

- (1) 33-011 10621 救急医学  
カテーテル関連血流感染症予防に対するオラネキシジングルコン酸塩液の有効性の検討

- ①代表機関でのプロトコル改訂(ver.4→ver.5・6)  
②症例数の変更:「多機関全体 1524 例」から「多機関全体 1980 例」へ変更

・**審査結果-承認**

- (2) 33-184 10801 内視鏡医学講座  
被写界深度拡大機能搭載内視鏡による大腸微小病変の質的診断における有用性の検討 -前向き試験-

- ①研究内容の変更  
・主要評価項目の修正  
・副次評価項目の追加  
・使用する内視鏡を被写界拡大機能搭載内視鏡に統一  
・症例登録期間の延長:「～2022年12月31日」から「～2024年12月31日」へ延長  
②研究分担者の追加:「多田 尚矢」「長谷川 悠子」「小林 雅邦」「伊藤 守」「福田 舞」を追加  
③研究分担者の削除:「権 俊介」「古橋 広人」「土橋 昭」を削除  
④研究期間の延長:「～ 2023年12月31日」から「～ 2025年12月31日」へ延長

・**審査結果-承認**

- (3) 34-129 11280 内視鏡医学講座  
JCOG1902: 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第III相単群検証的試験

- ①代表機関でのプロトコル改訂  
1) 試験デザインの変更と予定登録期間の延長  
2) 適格規準・除外規準の変更について  
3) 登録後6年以降の追跡調査について  
4) 腹腔鏡下胃切除術の手術担当責任医規準の変更  
5) 消化器内視鏡グループ代表者の所属名変更、研究代表者の所属変更  
6) 研究者情報の更新  
②研究期間の延長:「～ 2029年04月07日」から「～ 2032年10月06日」に延長  
③症例数の変更:「多機関全体 325 例」から「多機関全体 483 例」に変更

・**審査結果-承認**

- (4) 34-188 11339 看護部  
妊娠34週未満の早産児を出産したMFICU入院中の母親に対する搾乳支援の効果

- ①研究内容の変更:電動搾乳器のプログラム追加があったため介入群の搾乳実施方法を変更  
②調査対象期間の延長  
対照群「～2022年12月31日」から「～2023年3月31日」へ延長  
介入群「～2023年3月30日」から「～2023年12月31日」へ延長  
③研究期間の延長:「～ 2023年06月30日」から「～ 2024年03月31日」へ延長

・**審査結果-承認**

その他軽微な変更

- (1) 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

- ①研究分担者の追加:「塩崎 弘憲」を追加  
②研究分担者の削除:「恩田 真二」「阿部 恭平」「矢永 勝彦」「兼平 卓」「松本 倫典」「鈴木 直樹」を削除  
③研究期間の延長:「～ 2023年08月31日」から「～ 2024年08月31日」へ延長

・**審査結果-承認(条件付き)**

- (2) 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

- ①研究分担者の削除:「松浦知和」「小井戸薫雄」を削除  
②研究分担者の職位変更:内山幹「講師」から「准教授」へ変更  
③研究分担者の所属変更:中田達也「葛飾医療センター」から「柏病院」へ変更  
④研究期間の延長:「～2023年06月30日」から「～2025年06月30日」へ延長

・審査結果-承認(条件付き)

- (3) 33-061 10673 産婦人科学  
子宮体がんに対するロボット支援下子宮悪性腫瘍手術の導入

- ①研究責任者の変更:「飯田 泰志」から「矢内原 臨」へ変更  
②研究分担者の削除:「飯田 泰志」「矢内原 臨」の削除  
③研究期間の延長:「～2023年05月31日」から「～2025年05月31日」へ延長

・岡本委員は、審議及び採決に参加していない。  
・審査結果-承認

- (4) 33-239 10857 看護部  
COVID-19病棟入院患者の心理状態の特徴

- ①研究分担者の追加:「有村 靖代」を追加  
②研究分担者の削除:「長井 梨緒」「杉浦 芙季」「木下 愛子」を削除  
③研究期間の延長:「～2023年07月31日」から「～2024年12月31日」へ延長  
④症例数の変更:「30例」から「41例」へ変更

・審査結果-承認

- (5) 34-238 11390 ● 精神看護学  
地域住民へのセルフ・コンパッションを用いたメンタルヘルス支援プログラムの効果検証

- ①登録を行うデータベースの変更:「jRCT」から「UMIN-CTR」へ変更

・審査結果-承認

## 5. 中止・終了報告 (4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

- (2) 32-259 10341 血管外科  
大動脈解離における腸内フローラの解析

・審査結果-承認

- (3) 33-111 10726 血管外科  
血管疾患におけるフレイル・オーラルフレイルの影響

・審査結果-承認

- (4) 33-413 11038 産婦人科学  
骨盤臓器脱に対するロボット支援下仙骨脛固定術の導入

・岡本委員は、審議及び採決に参加していない。  
・審査結果-承認

## 6. 有害事象報告 (0件)

7. 迅速審査報告 (1件)

新規申請

- (1) 35-127 11753 小児科学  
妊娠後期にアンジオテンシンII受容体拮抗薬を過量内服した母体から出生した児の予後(症例報告)

承認日:2023年6月26日

8. 学長実施許可申請

新規申請 (5件)

- (1) 35-128 11754 麻酔科学  
Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多機関共同研究
- (2) 35-129 11755 内科学(消化器・肝臓内科)  
クローンカイトカナダ症候群のレジストリー構築と病態解明の研究
- (3) 35-130 11756 基盤研究施設  
高齢者へのオンライン・エクササイズの有効性に関する観察研究
- (4) 35-131 11757 臨床検査医学講座  
発達障害児の尿の栄養バイオマーカーによる偏食評価:栄養支援プログラムの開発に向けた基礎研究
- (5) 35-132 11758 外科学  
National Clinical Databaseによる食道癌全国登録を利用した食道癌術後補助療法としてのニボルマブの安全性と有効性に関する観察研究

変更申請 (8件)

- (1) 33-322 10945 産婦人科学  
卵巣がんに対するゲノム医療の実装と新規治療戦略構築のための全ゲノムおよびオミックス解析研究
- (2) 33-401 11026 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
間質性肺疾患合併多発性筋炎/皮膚筋炎患者を対象とした肺病変の進行を規定するバイオマーカー探索研究
- (3) 34-356 11510 精神医学  
統合失調症、気分障害、自閉スペクトラム症、てんかん、健常者を対象とした自発脳波および聴性定常反応の臨床脳波研究
- (4) 34-359 11513 皮膚科学  
実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの前向き観察研究:ADMIRE study
- (5) 35-031 11653 泌尿器科学  
低リスク及び中間リスク前立腺がんに対する監視療法:多機関共同前向き研究(PRIAS-JAPAN)
- (6) 35-034 11656 精神医学  
高齢者・軽度認知障害者・認知症者およびケアする人に対する非薬物療法の実態/ニーズ調査研究



(7) 35-035 11657 眼科学  
自己免疫網膜症のデータベース構築と視機能バイオマーカー探索に関する多機関共同前向き観察  
研究について

(8) 35-037 11659 産婦人科学  
月経血由来間葉系幹細胞の分離および分離細胞を用いた多分化能評価システムの確立

終了報告 ( 0件)

次回 2023年9月4日(月)

## 2023年第5回(2023年9月4日)東京慈恵会医科大学 第1倫理委員会 記録の概要

日時: 2023年9月4日 月曜日 13:00~16:20

場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 堀(委員長)、橋口、川且、吉田、岡本、岡野、井田、玉利、越智、三木、三神、神谷、柏木  
(敬称略) \*下線はWeb会議にて参加

欠席者: なし

### I. 遺伝子解析を含む研究

#### 1. 新規申請(遺伝子解析を含む研究) \*インタビューなし (2件) ●:中央一括審査

- (1) 35-133 11761 ● 悪性腫瘍治療研究部  
進行・再発胃がんに対する個別化樹状細胞ワクチン療法の開発

・**審査結果-承認(条件付き)**

- (2) 35-134 11762 ● 泌尿器科学  
セルロースナノファイバーシートを用いた泌尿器がん患者の空間的エクソソーム解析

・**審査結果-承認(条件付き)**

#### 2. 内容変更申請 (9件) ●:中央一括審査

##### 研究期間の延長

- (1) 30-206 9227 産婦人科学  
ヒト癌細胞の培養と増殖機構の解析

①研究期間の延長:「～2023年03月31日」から「～2025年03月31日」に延長

・**岡本委員は、関与のため審議及び採決に参加していない。**  
・**審査結果-承認**

- (2) 33-005 10615 悪性腫瘍治療研究部  
進行・再発食道がんに対する個別化樹状細胞ワクチン療法の開発

①研究期間の延長:「～2023年09月30日」から「～2024年09月30日」に延長

・**審査結果-承認**

##### プロトコールの改訂

- (1) 32-056 10131 内科学(呼吸器内科)  
デュルバルマブ療法中の経時的なエクソソーム解析研究

①解析対象の追加:「31-406(9988):細胞外小胞によるがん免疫制御機構の解明」の研究において取得した既存の残余サンプルを追加

・**審査結果-承認**

- (2) 32-150 10231 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
遺伝子発現制御機構に基づく自己免疫疾患の患者層別化と個別化医療基盤の確立

①代表機関での研究計画書改訂

・**審査結果-承認**

- (3) 32-153 10234 内科学(腎臓・高血圧内科)  
糖尿病性腎臓病及び慢性腎臓病患者の包括的腎臓病バイオバンクの強化と利活用

- ①代表機関での研究計画書改訂:第7版へ改訂
- ②研究分担者の削除:「横手 伸也」「清水 昭博」「小林 賛光」を削除
- ③研究期間の延長:「～ 2024年03月31日」から「～ 2026年03月31日」に延長
- ④症例数の変更:「150例(多機関全体 7000 例)」から「150例(多機関全体 8000 例)」に変更
- ⑤本学における実施場所の削除:「葛飾医療センター」「第三病院」「柏病院」を削除

・審査結果-承認

- (4) 32-294 10376 内科学(腫瘍・血液内科)  
骨髄不全患者を対象としたHLAクラス I アレル欠失血球の検出

- ①代表機関での研究計画書改訂:第2版へ改訂
- ②説明文書を慈恵様式から研究代表機関の様式に変更
- ③研究分担者の削除:「神山 祐太郎」「川島 雅晴」「平野 慧」を削除
- ④研究期間の延長:「～ 2023年03月31日」から「～ 2028年03月31日」に延長
- ⑤症例数の変更:「3例(多機関全体 300 例)」から「5例(多機関全体 300 例)」に変更

・審査結果-承認

- (5) 33-097 10712 内科学(腎臓・高血圧内科)  
血液透析患者におけるグルココルチコイド受容体の遺伝子多型と患者背景および生命予後の関連調査

- ①研究計画書の改定
- 1)研究課題名を変更:「血液透析患者におけるグルココルチコイド受容体の遺伝子多型と患者背景および生命予後の関連調査」から「血液透析及び腹膜透析患者におけるグルココルチコイド受容体の遺伝子多型と患者背景および生命予後の関連調査」に変更
- 2)研究対象者に腹膜透析患者を追加
- 3)保存血清の採取時期を追加:登録時を追加
- 4)保存血清からの採取項目を追加:PD-L1を追加
- ②研究分担者の追加:「林 綾香」「大木 悠太郎」を追加

・審査結果-承認

その他軽微な変更

- (1) 31-117 9616 肝胆膵外科  
膵臓癌化学療法における獲得耐性メカニズムの解明-リキッドバイオプシーと微小検体からの高精度シーケンス解析-

- ①症例数の変更:「15例(多機関全体 15 例)」から「100例(多機関全体 100 例)」に変更
- ②申請書誤記の修正:審査区分「人を対象とする生命科学・医学系研究」→「人を対象とする生命科学・医学系研究(ヒゲム・遺伝子解析を含む研究)」に修正

・審査結果-承認

- (2) 32-372 10460 産婦人科学  
プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究

- ①研究分担者の削除:「丸田 剛徳」「江澤 正浩」「小曾根 浩一」「鈴木 二郎」「駒崎 裕美」「平山 佳奈」「正古 悠一」「泉 明延」を削除
- ②研究期間の延長:「～ 2023年08月31日」から「～ 2024年08月31日」に延長
- ③研究代表医師の所属変更:「新潟大学大学院医歯学総合研究科」から「市立伊丹病院遺伝子診療センター」に変更

・岡本委員は、関与のため審議及び採決に参加していない。

・審査結果-承認

3. 中止・終了報告 (1件)

- (1) 25-141 7276 小児科学  
患者由来人工多能性細胞(iPS細胞)を用いた小児難治てんかんの病態・治療研究

・審査結果-承認

## II. 遺伝子解析を含まない研究

### 1. 新規申請(再審査) \*インタビューあり (1件)

- (1) 35-086 11711 精神医学  
自動音声ガイダンスを用いた認知機能検査法に関する研究

・**審査結果-修正を要する**

### 2. 新規申請 \*インタビューなし (4件) ●:中央一括審査

- (1) 35-135 11763 ● 皮膚科学  
ざ瘡患部内容物のマイクロバイオーム解析及び生化学的解析

・**審査結果-承認(条件付き)**

- (2) 35-137 11765 精神医学  
脳ドック受診者を対象とした脳内アミロイド蓄積の評価

・**審査結果-承認(条件付き)**

- (3) 35-138 11766 小児科学  
COVID-19パンデミックにおけるゴーシェ病患者の現状

・**審査結果-承認(条件付き)**

- (4) 35-139 11767 血管外科  
人工知能を用いた内視鏡外科解剖ナビゲーションシステムの術中使用の優越性を探索する多施設共同無作為化比較試験  
A Multicenter Randomized Controlled Trial Comparing With and Without Artificial Intelligence-based Intraoperative Image Navigation System Use in Laparoscopic Surgery

・**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) 35-085 11710 耳鼻咽喉科学  
手術研修会におけるライブ手術配信

・**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 (14件) ●:中央一括審査

#### 研究期間の延長

- (1) 31-066 9565 精神医学  
治療抵抗性うつ病の病態と脳内 $\beta$ アミロイドの関係:血漿中微量 $\beta$ アミロイド濃度測定による探索的研究

①研究期間の延長:「～2023年04月30日」から「～2028年04月30日」に延長

・**審査結果-承認**

- (2) 31-371 9951 眼科学  
眼疾患患者の眼球運動特性に関する研究

①研究期間の延長:「～2024年01月31日」から「～2025年01月31日」に延長

・**審査結果-承認**

#### 研究分担者の変更

- (1) 31-244 9743 耳鼻咽喉科学  
鼻副鼻腔腫瘍疾患の発症・病態に関する網羅的解析研究

①研究分担者の追加:「西谷 友樹雄」を追加

・**審査結果-承認**

- (2) 34-138 11289 感染制御科  
HIV感染者のトキソプラズマ抗体保有率と経時変化についての横断研究  
-パンデミックがトキソプラズマ抗体保有者に与えた影響について-

①研究分担者の追加:「田村久美」を追加

・**審査結果-承認**

- (3) 34-187 11338 脳神経外科学 ●  
ヘッドセット型脳波計と医療関係者間コミュニケーションアプリを組み合わせた救急医療領域における  
てんかん脳波の遠隔判読の有用性に関する検証

①研究分担者の追加:「北村 拓也」「大瀧 佑平」を追加

・**審査結果-承認(条件付き)**

#### プロトコールの改訂

- (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代表機関での研究計画書改訂

- 1) 主たる解析の実施時期の延長について
- 2) サブグループ解析による探索的解析因子の追加について
- 3) 病理中央診断事務局の所属変更
- 4) 研究代表者の変更
- 5) グループ事務局の変更
- 6) 研究者情報、定型記載の更新

②研究期間の延長:「～2023年12月31日」から「～2024年07月13日」に延長

・**三木委員は、関与のため審議及び採決に参加していない。**

・**審査結果-承認**

- (2) 31-413 9995 精神医学  
外来森田療法の治療効果研究

①成人年齢の引き下げに併せ、研究対象年齢を変更:「20歳以上」から「18歳以上」に変更

・**審査結果-承認**

- (3) 32-297 10379 耳鼻咽喉科学  
各鼻副鼻腔疾患における部位別pH測定

①研究対象年齢の変更:「20歳以上」から「18歳以上」に変更

②研究分担者の追加:「田中 大貴」「岸本 悠司」を追加

③研究分担者の氏名変更:「沖久 萌南美」から「永井 萌南美」に変更

④「～2024年03月31日」から「～2026年03月31日」に延長

⑤症例数の変更:「36例」から「160例」に変更

・審査結果-承認

- (4) 34-075 11222 内視鏡医学講座 ●  
膵癌エクソソームの網羅的解析による新規マーカーの探索

- ①網羅的解析に膵良性疾患を追加  
②症例数の変更:「40例(多機関全体 70 例)」から「10例(多機関全体 60 例)」に変更

・審査結果-承認

その他軽微な変更

- (1) 31-256 9755 内科学(脳神経内科)  
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  
①研究分担者の追加:「辻本 裕紀」「渡邊 侑衣」を追加  
②研究期間の延長:「～ 2023年10月01日」から「～ 2025年10月01日」に延長

・審査結果-承認

- (2) 33-063 10675 感染制御科  
日本人における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する重症化因子の探索-多施設共同後ろ向き観察研究-  
①代表機関での研究計画書改訂:第1.7版へ改訂  
・研究代表者の変更  
・研究統括者の変更  
・他機関の研究責任医師の変更  
・他機関の電話番号追記

・審査結果-承認

- (3) 33-173 10790 整形外科  
外反母趾の病態に関する画像解析研究

- ①症例数の変更:「300例」から「500例」に変更

・審査結果-承認

- (4) 33-275 10893 感染対策部  
新型コロナウイルス感染症入院時スクリーニング検査の後ろ向き観察研究

- ①調査対象期間の延長:「～2022年11月30日」から「～2023年3月31日」に延長  
②研究分担者の削除:「田村 宏美」を削除  
③症例数の変更:「58000例」から「66000例」に変更

・審査結果-承認(条件付き)

- (5) 34-179 11330 内科学(腫瘍・血液内科)  
初発多発性骨髄腫の骨髄腫腎に対してDvd療法を施行した3例

- ①症例数の変更:「3例」から「5例」に変更

・審査結果-承認

6. 中止・終了報告 (16件)

- (1) 32-146 10224 整形外科  
Neuralgic amyotrophy following influenza vaccine injection in a schoolchild: A case report

・審査結果-承認

- (2) 32-174 10255 麻酔科学  
本邦におけるCOVID-19感染患者治療の疫学的調査
- ・審査結果-承認
- (3) 32-306 10388 産婦人科学  
経膈エコーを用いたセルフスキャンの患者応用の可能性に関する探索的検討
- ・岡本委員は、関与のため審議及び採決に参加していない。  
・審査結果-承認
- (4) 32-369 10457 内科学(消化器・肝臓内科)  
COVID-19流行により生じた本邦の炎症性腸疾患患者が感じた不安や行動変容に関するアンケート調査の多施設共同前向き観察研究(Japan COVID-19 Survey and Questionnaire in inflammatory bowel disease; J-DESIRE)
- ・審査結果-承認
- (5) 32-476 10569 脳神経外科学  
脳動脈瘤破裂とストレス耐性マーカー”SITH-1抗体”の関連性の検討
- ・審査結果-承認
- (6) 32-484 10577 乳腺・内分泌外科  
アルブミン結合パクリタキセル(nab-PTX)とアンストラサイクリン系術前化学療法の予後に関する観察研究
- ・審査結果-承認
- (7) 33-104 10719 麻酔科学  
急性代謝性アシドーシスに対する重炭酸ナトリウムの有効性検証ランダム化比較試験
- ・審査結果-承認
- (8) 33-163 10779 脳神経外科学  
東京オリンピック・パラリンピック競技大会の選手団および大会関係者の帰国時SARS-CoV-2 PCR検査陽性率とそれに寄与するリスク因子の探索的研究
- ・審査結果-承認
- (9) 33-169 10786 耳鼻咽喉科学  
COVID-19流行下における嗅覚外来患者への影響とCOVID-19罹患患者の嗅覚障害の検討
- ・審査結果-承認
- (10) 33-174 10791 麻酔科学  
経頭蓋カラードプラ法を用いた新しい脳灌流測定法の開発
- ・審査結果-承認
- (11) 33-179 10796 内科学(脳神経内科)  
神経疾患におけるマルチモーダル行動データの特徴抽出と臨床応用
- ・審査結果-承認
- (12) 33-181 10798 麻酔科学  
糖尿病治療薬SGLT2阻害薬に関連した術後ケトアシドーシスに関する多施設共同前向き観察研究(SAPKA Study)
- ・審査結果-承認

- (13) 33-237 10855 内科学(脳神経内科)  
心房細動を伴う虚血性脳卒中発症後の直接経口抗凝固薬の早期開始と通常(後期)開始の比較試験

・審査結果-承認

- (14) 33-361 10985 泌尿器科学  
手術支援ロボットda Vinci Xiを用いたロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術に関する臨床研究

・審査結果-承認

- (15) 33-362 10986 泌尿器科学  
手術支援ロボットda Vinci Xiを用いたロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術に関する臨床研究

・審査結果-承認

- (16) 34-178 11329 耳鼻咽喉科学  
Rapture of the internal carotid artery pseudoaneurysm from invasive fungal sinusitis: A Case Report

・審査結果-承認

7. 有害事象報告 (1件)

- (1) 33-360 10984 呼吸器外科  
手術支援ロボットda Vinci Xiを用いたロボット支援胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術に関する臨床研究

・審査結果-承認

8. 学長実施許可申請

新規申請 (12件)

- (1) 35-225 11854 内科学(腎臓・高血圧内科)  
日本腎臓病総合レジストリー
- (2) 35-226 11855 眼科学  
難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発
- (3) 35-227 11856 小児科学  
小児の免疫性血小板減少症(ITP)における患者・家族の健康に関連した生活の質(HRQOL)評価のためのKids' ITP tools (KIT)の有用性に関する研究
- (4) 35-228 11857 外科学  
ホルモン受容体陽性 HER2 陰性早期乳癌の早期再発リスクを評価する多遺伝子アッセイ (MammaPrint/BluePrint)を用いた後方視的多施設共同観察研究
- (5) 35-229 11858 耳鼻咽喉科学  
中耳真珠腫進展度分類 2015 の妥当性と有用性の検証
- (6) 35-230 11859 耳鼻咽喉科学  
トラフェルミンを用いた鼓膜穿孔閉鎖術の有用性の検証
- (7) 35-231 11860 泌尿器科学  
中・高リスク前立腺癌に対するロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術における骨盤リンパ節郭清術の治療的意義に関する多機関共同研究



- (8) 35-232 11861 内科学(脳神経内科)  
パーキンソン病患者を対象とした瞬目情報からパーキンソン病運動症状スコアを推測するモデル構築をめざした多施設検証試験
- (9) 35-233 11862 内科学(脳神経内科)  
MDSパーキンソン病診断基準におけるMIBG心筋シンチグラフィの有用性の検討
- (10) 35-234 11863 外科学  
希少疾患(FONTAN術後肝障害を含む)を背景として生じた肝がんの病態解明を目指したマルチオミクス解析
- (11) 35-235 11864 小児科学  
シトリン欠損症における疾患特異的代謝物の特性解明とバイオマーカー探索のためのマルチオミクス研究
- (12) 35-236 11865 看護部  
生殖補助医療によって妊娠した女性に対する妊娠初期の助産ケア

変更申請 (11件)

- (1) 33-323 10946 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)  
腸内細菌叢による炎症性腸疾患治療の効果予測
- (2) 33-486 11116 感染制御科  
レジオネラ症診断における尿中抗原検査と臨床的特徴に関する全国サーベイランス研究—多施設共同前向き観察研究—
- (3) 34-024 11169 内科学(呼吸器内科)  
75歳以上の未治療進行非小細胞肺癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究(NEJ057)
- (4) 34-275 11427 内科学(腫瘍・血液内科)  
日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究(CLL-Orbit STUDY)
- (5) 34-313 11466 内科学(腫瘍・血液内科)  
日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究(CLL-Orbit STUDY)
- (6) 34-353 11507 小児科学  
小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査
- (7) 34-359 11513 皮膚科学  
実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシニブの前向き観察研究:ADMIRE study
- (8) 35-032 11654 遺伝診療部  
神経筋変性疾患の遺伝子解析研究
- (9) 35-039 11661 内科学(呼吸器内科)  
切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>

(10) 35-126 11752 内科学(消化器・肝臓内科)  
潰瘍性大腸炎患者におけるヤヌスキナーゼ阻害薬に関する多機関共同後方視的観察研究

(11) 35-198 11827 内科学(消化器・肝臓内科)  
AJM300治験(CT3試験)保存血清を利用したバイオマーカーの測定、自覚症状改善時期及び寛解維持治療薬調査～ASPECT study～

終了報告 (1件)

(1) 33-446 11073 臨床薬理学  
ヒドロキシクロロキン血中濃度測定に関する汎用性を追求した迅速測定法の開発

次回 2023年10月2日(月)

## 2023年第6回(2023年10月2日)東京慈恵会医科大学 第1倫理委員会 記録の概要

日時: 2023年10月2日 月曜日 13:00~15:30

場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 堀(委員長)、橋口、川目、吉田、岡本、岡野、井田、玉利、越智、三木、三神、神谷、柏木  
(敬称略) \*下線はWeb会議にて参加

欠席者: なし

### I. 遺伝子解析を含む研究

#### 1. 新規申請(遺伝子解析を含む研究) \*インタビューあり (1件)

- (1) 35-201 11830 小児科学  
疾患バリエーションの検出および評価が困難な遺伝性疾患家系に対する機能解析研究

・岡野委員は、関与のため審議及び採決に参加していない。  
・審査結果-承認(条件付き)

#### 2. 新規申請(遺伝子解析を含む研究) \*インタビューなし (1件)

- (1) 35-202 11831 産婦人科学  
染色体モザイクの分娩後の遺伝学的解析に関する単施設前向きコホート研究

・川目委員、岡本委員は、関与のため審議及び採決に参加していない。  
・審査結果-承認

#### 3. 内容変更申請 (4件)

●:中央一括審査

プロトコルの改訂

- (1) 33-407 11032 ● 耳鼻咽喉科学  
慢性副鼻腔炎・中耳炎における病態関連遺伝子および難治化因子の解明

①研究者(岡田随象先生)の所属先の追加:「東京大学大学院医学系研究科 遺伝情報学」「理化学研究所生命医科学研究センター システム遺伝学チーム」を追加

・玉利委員は、関与のため審議及び採決に参加していない。  
・審査結果-承認

- (2) 33-493 11123 精神医学  
精神病性障害関連遺伝子の解析研究

①国立精神・神経医療研究センターで開始された「精神疾患データベースの構築・利活用により精神疾患の病態を解明しその障害を支援するための研究」へのデータベース連結に関する文言の追加

・審査結果-承認

その他軽微な変更

- (1) 28-083 8326 産婦人科学  
婦人科腫瘍の発生、進展に関与する遺伝子変化の検討とその分子標的治療の開発-バイオリソース・データベースの構築-

①研究分担者の追加:「森本 恵爾」「津田 明奈」「鈴木 瑛太郎」「加藤 さや子」を追加

②研究分担者の削除:「鈴木 正章」「廣瀬 宗」「磯西 成治」「江澤 正浩」「小曾根 浩一」「駒崎 裕美」を削除

③症例数の変更:「600例(多機関全体 600例)」から「1000例」に変更

④本学における実施場所の追加:「西新橋校」「第三病院」を追加

・岡本委員は、関与のため審議及び採決に参加していない。  
・審査結果-承認

- (2) 32-150 10231 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
遺伝子発現制御機構に基づく自己免疫疾患の患者層別化と個別化医療基盤の確立

- ①代表機関での研究計画書改訂  
・代表機関の研究分担者の追加  
・資金源にAMED予算を追加  
・**審査結果-承認**

4. 中止・終了報告 (1件)

- (1) 23-271 6732 皮膚科学  
難治性皮膚疾患からのiPS細胞の樹立

・**審査結果-承認**

## II. 遺伝子解析を含まない研究

1. 新規申請 \*インタビューなし (0件)

2. 新規申請(再審査) \*インタビューなし (1件)

- (1) 35-086 11711 精神医学  
自動音声ガイダンスを用いた認知機能検査法に関する研究

・**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 (12件)

●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 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)

①研究期間の延長:「～2021年08月15日」から「～2023年08月18日」に延長

・**審査結果-承認**

- (2) 31-301 9878 泌尿器科学  
男性下部尿路症状と膀胱内細菌に関する研究

①研究期間の延長:「～2023年11月30日」から「～2026年11月30日」に延長

・**審査結果-承認**

- (3) 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

①研究期間の延長:「～2023年11月30日」から「～2024年11月30日」に延長

・**審査結果-承認**

- (4) 34-428 11585 ● 総合健診・予防医学センター

## 骨粗鬆症の予防と早期発見に関する仕組み作りの検証

①研究期間の延長:「～2023年10月31日」から「～2025年10月31日」に延長

- ・越智委員は、関与のため審議及び採決に参加していない。
- ・審査結果-承認

## プロトコールの改訂

- (1) 33-360 10984 呼吸器外科  
手術支援ロボットda Vinci Xiを用いたロボット支援胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術に関する臨床研究

①効果安全性評価委員会を追加

- ・審査結果-承認(条件付き)

- (2) 34-238 11390 精神看護学  
地域住民へのセルフ・コンパッションを用いたメンタルヘルス支援プログラムの効果検証

①研究対象者の拡大:「多摩川住宅の地域住民」から「多摩川住宅の地域住民ならびに大学周辺に在住・在勤の人々」へ拡大

- ・審査結果-承認

- (3) 34-380 11534 ● 内視鏡医学講座  
膵癌の薬剤耐性におけるCD44v6+エクソソームモニタリングマーカーの開発のための前向きコホート観察研究

①研究課題名の変更:「膵癌の薬剤耐性におけるCD44v6+エクソソームモニタリングマーカーの開発のための前向きコホート観察研究」から「膵癌のエクソソームモニタリングマーカー開発のための前向きコホート観察研究」に変更

②研究概要の変更

③対象に膵良性疾患患者、健常者を追加

④研究分担者の追加:「加藤 智弘」を追加

⑤研究期間の延長:「～2024年03月31日」から「～2028年03月31日」に延長

⑥症例数の変更:「40例(多機関全体 70 例)」から「250例(多機関全体 280 例)」に変更

- ・審査結果-承認

- (4) 35-082 11707 ● 小児科学  
厚生労働科学研究費補助金(免疫アレルギー疾患政策 研究事業)  
アレルギー患者 QOL 向上のための医療従事者の効率的育成に関する研究(22FE0101)  
Part 2 医療従事者の効率的育成に関するeラーニング資料の効果

①中央一括審査へ変更

- ・審査結果-承認

- (5) 35-083 11708 ● 小児科学  
厚生労働科学研究費補助金(免疫アレルギー疾患政策 研究事業)  
アレルギー患者 QOL 向上のための医療従事者の効率的育成に関する研究(22FE0101)  
Part 3. 鼻噴霧薬指導におけるeラーニング資料の作製・効果

①データ管理の業務委託としてEviPro(株)を追加

- ・審査結果-承認(条件付き)

## その他軽微な変更

- (1) 22-274 6451 消化管外科  
インドシアニングリーン(ICG)と赤外光観察法による早期胃癌センチネルリンパ節生検手技と縮小手術の有用性に関する臨床試験

①症例数の変更:「200例」から「250例」に変更

・審査結果-承認

- (2) 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症例数の変更:「20例(多機関全体 20 例)」から「30例(多機関全体 30 例)」に変更  
②解析施設の追加:近畿大学眼科

・審査結果-承認

- (3) 32-411 10500 眼科学  
羞明と視野障害部位の関連性

①研究期間の延長:「～2023年03月31日」から「～2024年03月31日」に延長  
②研究分担者の削除:「菅原 恭平」「瀧口 彩」「田中 梨緒」を削除

・審査結果-承認

5. 中止・終了報告 (10件)

●:中央一括審査

- (1) 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

- (2) 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

- (3) 32-376 10464 内科学(腫瘍・血液内科)  
キザルチニブの投与を予定している同種造血幹細胞移植可能なFLT3-ITD変異陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病患者の多施設共同前方視的観察研究

・審査結果-承認

- (4) 32-447 10539 産婦人科学  
COVID-19罹患妊婦に必要なメンタルケアの検討

・審査結果-承認

- (5) 33-287 10907 産婦人科学  
先進医療による流死産に対する流死産絨毛・胎児組織染色体検査の前方視的単群試験

・審査結果-承認

・岡本委員は、関与のため審議及び採決に参加していない。

- (6) 33-457 11084 外科  
手術支援ロボットda Vinci Xiを用いたロボット支援腹腔鏡下直腸切除・切断術に関する臨床研究

・審査結果-承認

- (7) 33-481 11110 整形外科  
若年者に発症した肩関節滑膜骨軟骨腫症の一例

・審査結果-承認

- (8) 33-482 11111 整形外科  
ユースサッカー選手に生じたまれな腰方形筋損傷の1例

・審査結果-承認

- (9) 34-183 11334 血管外科  
Japan Endovascular Treatment Conference 2023 (JET2023) におけるライブ手術について

・審査結果-承認

- (10) 34-187 11338 ● 脳神経外科学  
ヘッドセット型脳波計と医療関係者間コミュニケーションアプリを組み合わせた救急医療領域におけるてんかん脳波の遠隔判読の有用性に関する検証

・審査結果-承認

6. 有害事象報告 (1件)

- (1) 34-240 11392 産婦人科学  
進行卵巣癌に対する初回腫瘍減量手術における  
全壁側腹膜切除の治療的意義に関する第II相試験

・審査結果-承認

7. 迅速審査報告 (1件)

有害事象報告

- (1) 34-078 11225 外科  
手術支援ロボットda Vinci Xiを用いたロボット支援腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術に関する臨床研究

承認日:2023年9月22日

8. 学長実施許可申請

新規申請 (10件)

- (1) 35-257 11886 皮膚科学  
遺伝学的変化を要因とする皮膚疾患のマルチオミックス解析による病態解明の研究
- (2) 35-258 11887 内科学(循環器内科)  
植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査  
New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023  
[New JCDTR 2023]
- (3) 35-259 11888 泌尿器科学  
日本向け非転移性去勢抵抗性前立腺癌 (nmCRPC) 専用患者報告アウトカム評価ツール (nmCRPC用PROツール) の開発及び精緻化
- (4) 35-260 11889 内科学(消化器・肝臓内科)  
肝硬変患者における不顕性肝性脳症に対する診断  
および治療効果の検討
- (5) 35-261 11890 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腹膜透析患者の腹膜所見に関する研究
- (6) 35-262 11891 産婦人科学  
ヒト胎盤灌流による薬物透過性評価
- (7) 35-263 11892 消化管外科  
切除可能胸部食道癌における全生存期間に対する無再発生存の代替可能性の検証及び全生存期間に対する病理学的奏功の代替可能性に関する新規統計学的手法の開発

- (8) 35-264 11893 リハビリテーション医学  
上下肢痙縮患者における高用量 A 型ボツリヌス毒素製剤(ボトックス)の安全性及び有効性:日本における観察研究
- (9) 35-265 11894 内科学(腫瘍・血液内科)  
進行・再発乳癌データベースプロジェクト
- (10) 35-266 11895 内視鏡医学講座  
人工知能によるコンピュータ検出支援を用いた大腸内視鏡検査の大腸がん検診における有効性評価:  
アジア多施設共同ランダム化比較試験

変更申請 (7件)

- (1) 33-405 11030 肝胆膵外科  
がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究
- (2) 33-442 11069 脳神経外科学  
特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究  
Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base (JSNET-DB)  
- Surpass Streamline フローダイバーターシステム-
- (3) 34-067 11212 精神医学  
神経画像と血液バイオマーカーによる認知症の行動・心理症状の生物学的基盤の解明と非薬物療法の効果予測法確立のための多施設協同研究
- (4) 34-222 11373 産婦人科学  
JGOG3031:再発卵巣癌に対するニラパリブの安全性と有効性を検討する観察研究
- (5) 34-385 11539 小児科学  
Pfizer Registry of Outcomes in Growth hormone REsearch (PROGRES): 日常診療下でヒト成長ホルモン(hGH)治療を受けている患者を対象とした多国籍、非介入前向きコホート研究
- (6) 34-422 11579 産婦人科学  
婦人科における内視鏡外科手術動画等を用いた多施設データベースの構築及び利活用
- (7) 35-119 11745 小児科学  
生後早期の極早産児に対する「複合的な抗菌薬適正使用プログラム」の普及効果に関する多施設共同観察試験

終了報告 (1件)

- (1) 34-119 11267 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
結節性多発動脈炎全国疫学調査

次回 2023年11月6日(月)



## 2023年第7回(2023年11月6日)東京慈恵会医科大学 第1倫理委員会 記録の概要

日時: 2023年11月6日 月曜日 13:00~15:00

場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 堀(委員長)、橋口、川目、岡野、井田、玉利、越智、三神、神谷、柏木  
(敬称略) \*下線はWeb会議にて参加

欠席者: 吉田、岡本、三木(敬称略)

### I. 遺伝子解析を含む研究

1. 新規申請(遺伝子解析を含む研究) \*インタビューなし (0件)

2. 内容変更申請 (3件)

研究期間の延長

(1) 32-252 10334 内科学(腫瘍・血液内科)  
混合形質性急性骨髄性白血病細胞株の樹立とゲノム解析

①研究期間の延長:「~ 2022年08月31日」から「~ 2027年08月31日」へ延長

・**審査結果-承認**

研究分担者の変更

(1) 31-249 9748 内科学(呼吸器内科)  
Single cell transcriptomeを用いた肺線維化の包括的解析

①講座担当教授の変更:「桑野 和善」から「荒屋 潤」へ変更

②研究分担者の追加:「吉田 昌弘」を追加

・**審査結果-承認**

その他軽微な変更

(1) 30-303 9324 臨床医学研究所  
ヒト免疫細胞を用いた人工抗原の免疫原性の検証

①研究の所属長を変更:「悪性腫瘍治療研究部 村橋 睦了」から「再生医学研究部 岡野 ジェイムス 洋尚」へ変更

②研究責任者の所属変更:「悪性腫瘍治療研究部」から「臨床医学研究所」へ変更

③共同研究機関の研究分担者の所属変更

④研究期間の延長:「~ 2023年12月31日」から「~ 2027年03月31日」へ延長

⑤申請書類の追加項目を追記、現行の実施体制に併せて修正。

・**審査結果-承認**

3. 中止・終了報告 (1件)

(1) 29-245 8861 産婦人科学

出生前及び出生後の染色体検査において判明した過剰マーカー染色体の由来と表現型の関係

・**審査結果-承認**

### II. 遺伝子解析を含まない研究

1. 新規申請 \*インタビューなし (2件) ●:中央一括審査

(1) 35-237 11866 ● 皮膚科学

乾癬重症度評価におけるプロスタグランジン尿中主要代謝産物(PGE-MUM)有用性検討

・**審査結果-承認(条件付き)**

- (2) 35-238 11867 麻酔科学  
重症患者の急性代謝性アシドーシスに対する重炭酸ナトリウム:国際多施設共同ランダム化二重盲検臨床試験  
・~~審査結果~~-承認(条件付き)

## 2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請 (16件) ●:中央一括審査  
研究期間の延長

- (1) 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

①研究期間の延長:「～2023年11月01日」から「～2024年11月01日」へ延長

・~~審査結果~~-承認

- (2) 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

①研究期間の延長:「～2023年10月31日」から「～2024年04月30日」へ延長

・~~審査結果~~-承認

- (3) 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

①研究期間の延長:「～2023年12月31日」から「～2025年12月31日」へ延長

・~~審査結果~~-承認

## 研究分担者の変更

- (1) 32-166 10247 外科学  
特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験(JCOG1708)

①研究分担者の追加:「高橋 祐介」「荒川 智嗣」「翁 真希」を追加

②研究分担者の削除:「加藤 大喜」「森 彰平」「矢部 三男」を削除

・~~審査結果~~-承認(条件付き)

- (2) 33-013 10623 外科学  
肺葉切除高リスク臨床病期IA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験

①研究分担者の追加:「高橋 祐介」「荒川 智嗣」「翁 真希」を追加

②研究分担者の削除:「加藤 大喜」「森 彰平」「矢部 三男」を削除

・~~審査結果~~-承認(条件付き)

- (3) 33-014 10624 外科学  
病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第III相試験(JCOG1916)

①研究分担者の追加:「高橋 祐介」「荒川 智嗣」「翁 真希」を追加

②研究分担者の削除:「森 彰平」「矢部 三男」を削除

③研究分担者の氏名変更:「大谷 あい」から「石川 あい」に変更

・~~審査結果~~-承認(条件付き)

- (4) 33-327 10950 耳鼻咽喉科学  
「スギ花粉米」のIgE抗体結合能とT細胞反応性の観点からの安全性・有効性の評価

①研究分担者の追加:「新村 一」を追加

・**審査結果-承認**

プロトコールの改訂

- (1) 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

①適応手術の拡大:「膺切除」を追加

・**審査結果-承認**

- (2) 32-258 10340 外科学  
胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の  
単群検証的試験

①研究分担者の追加:「高橋 祐介」「荒川 智嗣」「翁 真希」を追加

②研究分担者の削除:「加藤 大喜」「森 彰平」「平野 純」「松平 秀樹」「矢部 三男」を削除

③研究分担者の氏名変更:「大谷 あい」から「石川 あい」に変更

④症例数の変更:「50例(多機関全体720例)」から「50例(多機関全体530例)」に変更

⑤研究計画書の改訂

・定型記載の更新

・**審査結果-承認(条件付き)**

- (3) 35-083 11708 ● 小児科学  
厚生労働科学研究費補助金(免疫アレルギー疾患政策 研究事業)  
アレルギー患者 QOL 向上のための医療従事者の効率的育成に関する研究(22FE0101)  
Part 3. 鼻噴霧薬指導におけるeラーニング資料の作製・効果

①研究計画書の改定

・割付方法の変更

・研究対象者への謝礼について詳細を明記

・割付方法の変更に伴い、業務委託契約書を修正

・**審査結果-承認**

- (4) 35-086 11711 精神医学  
自動音声ガイダンスを用いた認知機能検査法に関する研究

①研究計画書の改定

・臨床的認知症尺度(CDR)の評価に加え、専門医による評価を追加

・研究対象者の対象年齢の変更

・共同研究機関の追加

・**審査結果-承認**

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講座担当教授の変更:「井田 博幸」から「大石 公彦」に変更

②研究責任者の変更:「本木 隆規」から「宮田 市郎」へ変更

③研究分担者の追加:「木村 妙」「齋藤 真希」を追加

④研究分担者の削除:「岩橋 めぐみ」を削除

⑤本学における実施場所の変更:「第三病院」を削除、「西新橋校」を追加

⑥研究期間の延長:「～ 2023年05月20日」から「～ 2024年12月31日」へ延長

・**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研究分担者の追加:「佐久間 信行」を追加  
②症例数の変更:「11例(多機関全体 440 例)」から「12例(多機関全体 440 例)」へ変更

・審査結果-承認

- (3) 32-485 10578 内科学(腫瘍・血液内科)  
トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究

- ①研究分担者の削除:「林 和美」を削除  
②代表機関の計画書改訂  
・研究期間の延長:「～ 2025年01月31日」から「～ 2025年11月30日」へ延長  
・最新のテセントリクハンドブック、添付文書を反映  
・所属等変更に伴う記載整備

・審査結果-承認

- (4) 33-106 10721 乳腺・内分泌外科  
乳癌再発抑制を目的とした運動療法の効果の検討

- ①研究分担者の削除:「石垣 貴之」を削除  
②研究期間の延長:「～ 2023年12月31日」から「～ 2024年12月31日」へ延長  
③対応表管理責任者の変更

・審査結果-承認

- (5) 33-400 11025 ● 内科学(腫瘍・血液内科)  
キザルチニブの投与を予定している同種造血幹細胞移植可能なFLT3-ITD変異陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病患者の多施設共同前方視的観察研究

- ①研究参加機関の研究責任者変更、研究参加機関の追加

・審査結果-承認

#### 4. 中止・終了報告 (1件)

- (1) 33-415 11040 血管外科  
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

#### 5. 有害事象報告 (2件)

- (1) 33-360 10984 呼吸器外科 効果安全性評価委員会報告書  
手術支援ロボットda Vinci Xiを用いたロボット支援胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術に関する臨床研究

・審査結果-承認

- (2) 33-360 10984 呼吸器外科 第2報  
手術支援ロボットda Vinci Xiを用いたロボット支援胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術に関する臨床研究

・審査結果-承認

#### 6. 迅速審査報告 (1件) 新規申請

- (1) 35-256 11885 臨床疫学研究部  
Sexual and Gender Minority患者が受診しやすい病院の特性を探索する質問票開発と、それを用いた現状把握調査  
審査日:2023年9月27日(申請を要しない)

## 7. 学長実施許可申請

新規申請 (13件)

- (1) 35-290 11921 産婦人科学  
JGOG-ToMMoバイオバンク事業
- (2) 35-291 11922 内科学(腫瘍・血液内科)  
JCOG1305「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」の附随研究「AI深層学習によるInterim PET画像診断支援ソフトウェア開発のための探索的研究」JCOG1305A1
- (3) 35-292 11923 精神医学  
普及実装を目指した遠隔認知行動療法研修プログラムの検討
- (4) 35-293 11924 内視鏡医学講座  
大腸前がん病変及び早期大腸がん発見に対する人工知能技術を活用したリアルタイム内視鏡 AI 診断サポートシステムの有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験 (DESIGN AI-05 Study)
- (5) 35-294 11925 内科学(呼吸器内科)  
テゼペルマブの喘息コントロール及び咳嗽に対する有用性:前向き、多施設共同、観察研究(テゼペルマブPRO研究)
- (6) 35-295 11926 肝胆膵外科  
がん対策進捗管理のための患者体験調査
- (7) 35-296 11927 脳神経外科学  
一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業  
(Japan Neurosurgical Database:JND)
- (8) 35-297 11928 内科学(消化器・肝臓内科)  
高齢者炎症性腸疾患患者レジストリ構築【RADDAR-J【81】】
- (9) 35-298 11929 内科学(消化器・肝臓内科)  
IBD 患者における妊娠・出生児のレジストリ構築【RADDAR-J【81】】
- (10) 35-299 11930 病理学  
消化管炎症性・腫瘍性疾患の病理スライドの機械学習を用いた臨床病理学的因子・予後や病理診断結果とその関連
- (11) 35-300 11931 肝胆膵外科  
切除不能局所進行膵癌に対する Conversion Surgery の新規化学療法導入後治療成績の再検討
- (12) 35-301 11932 消化管外科  
咽頭喉頭(頸部食道)摘出術・遊離空腸再建後の胸部食道癌の手術成績に関する全国調査
- (13) 35-302 11933 小児外科  
妊娠中の生活環境と新生児外科疾患に関する調査

変更申請 (10件)

- (1) 33-322 10945 産婦人科学  
卵巣がんに対するゲノム医療の実装と新規治療戦略構築のための全ゲノムおよびオミックス解析研究
- (2) 34-063 11208 内科学(消化器・肝臓内科)  
「Neo RAS野生型切除不能進行・再発大腸癌に対するパニツムマブ、イリノテカン併用療法の安全性と有効性を評価する第Ⅱ相試験」に付随するバイオマーカー研究
- (3) 34-114 11262 外科学  
実臨床データを用いた肝門部領域胆管癌の術前ドレナージ法別の有効性と手術に及ぼす影響に関する多施設共同検討
- (4) 34-273 11425 呼吸器外科  
病理病期II-III期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験
- (5) 34-352 11506 内科学(消化器・肝臓内科)  
固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究
- (6) 34-353 11507 小児科学  
小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査
- (7) 34-359 11513 皮膚科学  
実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの前向き観察研究:ADMIRE study
- (8) 34-420 11577 呼吸器外科  
JCOG2109:80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験
- (9) 35-199 11828 内科学(腎臓・高血圧内科)  
中学生・高校生の血圧評価に関する研究
- (10) 35-235 11864 小児科学  
シトリン欠損症における疾患特異的代謝物の特性解明とバイオマーカー探索のためのマルチオミックス研究

終了報告 (2件)

- (1) 34-111 11258 外科学  
ホルモン受容体陽性HER2陰性早期乳癌の早期再発リスク因子を探索する後方視的多施設共同観察研究
- (2) 34-275 11427 内科学(腫瘍・血液内科)  
日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究 (CLL-Orbit STUDY)

迅速審査報告 (1件)

- (1) 35-289 11920 小児科学  
エモリエントと市販モイスチャライザーの塗布による、経皮水分蒸散量と角質水分量の前後比較

次回 2023年12月4日(月)

## 2023年第8回(2023年12月4日)東京慈恵会医科大学 第1倫理委員会 記録の概要

日時: 2023年12月4日 月曜日 13:00~15:20

場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 堀(委員長)、橋口、川且、吉田、岡野、井田、玉利、越智、三木、三神、神谷、柏木  
(敬称略) \*下線はWeb会議にて参加

欠席者: 岡本(敬称略)

### I. 遺伝子解析を含む研究

1. 新規申請(遺伝子解析を含む研究) \*インタビューなし (0件)

2. 内容変更申請 (6件)

プロトコルの改訂

(1) 26-220 7725 脳神経外科学  
脳腫瘍における遺伝子異常と予後の関連

- ①計画書内容の変更:脳卒中患者を追加し、手術余剰組織を用いる
- ②研究分担者の追加:「小島 アリソン健次」を追加
- ③症例数の変更:「800例」から「810例」に変更

・**審査結果-承認**

(2) 32-096 10172 産婦人科学  
次世代シーケンサーを用いた子宮頸部胃型腺癌における癌化メカニズムの解明と新規治療標的異常の同定

- ①登録基準の対象期間を拡大
- ②研究分担者の追加:「齋藤 良介」「清川 貴子」「岩本 雅美」「鶴飼 なつこ」を追加
- ③研究分担者の削除:「堀川 真吾」を削除
- ④研究期間の延長:「～2023年03月31日」から「～2026年03月31日」に延長
- ⑤症例数の変更:「16例」から「25例」に変更

・**審査結果-承認**

その他軽微な変更

(1) 24-231 6997 眼科学  
遺伝性網膜・視神経疾患における網羅的遺伝子解析

- ①研究期間の延長:「～2023年11月30日」から「～2028年11月30日」に延長
- ②症例数の変更:「1500例」から「2000例」に変更

・**審査結果-承認**

(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研究分担者の追加:「角皆 季樹」「西田 ひかる」「大石 公彦」「今川 英里」を追加
- ②研究分担者の削除:「田知本 寛」「保科 宙生」を削除
- ③研究計画書の改定
  - ・共同研究機関として7機関を追加
  - ・記載整備

・**井田委員は、関与のため審議及び採決に参加していない。**

・**審査結果-承認**

- (3) 31-404 9986 内科学(呼吸器内科)  
進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者における血液中エクソソームマーカー研究

- ①講座担当教授の変更:「桑野 和善」から「荒屋 潤」に変更  
②研究分担者の削除:「桑野 和善」「門田 宰」を削除  
③研究期間の延長:「～ 2024年01月31日」から「～ 2026年01月31日」に延長

・**審査結果-承認**

- (4) 32-095 10171 内科学(脳神経内科)  
パーキンソン病における遺伝子多型の検討

- ①研究期間の延長:「～ 2023年12月31日」から「～ 2025年12月31日」に延長  
②指針の改定に伴い、海外へ試料・情報を提供する場合についての記載内容を計画書・説明文書へ追記

・**審査結果-承認**

3. 中止・終了報告 (0件)

## II. 遺伝子解析を含まない研究

1. 新規申請 \*インタビューなし (5件) ●:中央一括審査

- (1) 35-136 11764 精神医学 ●  
うつ病の認知機能障害におけるマルチタスクトレーニングを用いた効果に関する予備的研究

・**審査結果-承認(条件付き)**

- (2) 35-267 11898 ● 外科学  
3D画像解析技術と3Dプリンティングを活用した乳癌手術支援に関する研究

・**審査結果-修正を要する**

- (3) 35-268 11899 脳神経外科学  
ストレス耐性マーカーSITH-1を用いた精神的ストレスと脳動脈瘤増大との関連性

・**審査結果-承認(条件付き)**

- (4) 35-269 11900 脳神経外科学  
造影MRIによる脳動脈瘤の壁造影効果と脳血管内治療後の治癒と再開通に関する検討

・**審査結果-修正を要する**

- (5) 35-271 11902 麻酔科学  
手術室入室時のストレスを術衣により軽減することは可能か?

・**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 (10件)

●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 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

①研究期間の延長:「～2023年12月31日」から「～2026年03月31日」に延長

・審査結果-承認

- (2) 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

①研究期間の延長:「～2023年12月31日」から「～2026年12月31日」に延長

・審査結果-承認(条件付き)

- (3) 33-177 10794 脳神経外科学  
腫瘍組織、腫瘍細胞並びに融合細胞の運搬及び細胞培養遠隔管理における至適方法の開発に関する研究

①研究期間の延長:「～2023年12月31日」から「～2024年12月31日」に延長

・審査結果-承認

プロトコールの改訂

- (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研究計画書の改定

・評価内容の詳細を追記

・目的を追加

②研究分担者の削除:「笠松 亜由」を削除

③症例数の変更:「340例」から「228例」に変更

・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佐久医療センターを共同研究機関に追加、本学のみ単独研究から多機関共同研究へ変更。

②研究期間の延長:「～2023年09月01日」から「～2025年09月01日」に延長

③症例数の変更:「66例」から「66例(多機関全体100例)」に変更

・審査結果-承認(条件付き)

- (3) 35-137 11765 精神医学  
脳ドック受診者を対象とした脳内アミロイド蓄積の評価

①除外基準の変更:対象者の年齢「65歳未満」から「60歳未満」に変更

・審査結果-承認

その他軽微な変更

- (1) 33-016 10626 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患者用説明文書・オンライン説明文書の記載内容の変更

・審査結果-承認

- (2) 33-357 10981 ● 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)  
WT1ペプチドワクチンのHLA拘束性に関する検討

①大阪大学の研究代表者を変更

・審査結果-承認

- (3) 34-079 11226 肝胆膵外科  
膵疾患におけるロボット支援手術の安全性についての検討

①症例数の変更:「10例」から「16例」に変更

・審査結果-承認

- (4) 34-331 11485 第三病院看護部  
幼児(3～7歳)を対象とした輸液ライン確保のプレパレーションの実施と効果

①症例登録期間の延長:「～2023年10月31日」から「～2024年1月31日」に延長

・審査結果-承認

#### 4. 中止・終了報告 (4件)

- (1) 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

- (2) 33-360 10984 呼吸器外科  
手術支援ロボットda Vinci Xiを用いたロボット支援胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術に関する臨床研究

・審査結果-承認

- (3) 34-078 11225 消化管外科  
手術支援ロボットda Vinci Xiを用いたロボット支援腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術に関する臨床研究

・審査結果-承認

- (4) 34-079 11226 肝胆膵外科  
膵疾患におけるロボット支援手術の安全性についての検討

・審査結果-承認

#### 5. 有害事象報告 (2件)

- (1) 33-359 10983 呼吸器外科 第1報  
手術支援ロボットda Vinci Xiを用いたロボット支援胸腔鏡下縦隔良性腫瘍手術に関する臨床研究

・審査結果-承認

- (2) 34-078 11225 血管外科 第2報  
手術支援ロボットda Vinci Xiを用いたロボット支援腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術に関する臨床研究

・審査結果-承認

6. 迅速審査報告 (2件)

新規申請

- (1) 33-397 11021 整形外科学  
ラグビープレー中に受傷した胸鎖関節後方脱臼の一例

承認日:2023年11月2日

- (2) 35-323 11954 内科学(腫瘍・血液内科)  
濾胞性リンパ腫に合併する腫瘍関連閉塞性細気管支炎の検討

承認日:2023年11月21日

7. 学長実施許可申請

新規申請 (9件)

- (1) 35-325 11957 耳鼻咽喉科学  
デュピルマブの説明時期と満足度に関するアンケート調査

- (2) 35-326 11958 内科学(脳神経内科)  
最終健常確認時刻から24-72時間経過した前方循環主幹動脈閉塞を有する脳梗塞例に対する血管内治療の有効性検証の為の多施設共同ランダム化比較研究

- (3) 35-327 11959 肝胆膵外科  
腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対する全身化学療法の有効性を検証するための多施設共同第II相試験付随研究:腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対する全身化学療法中の効果判定としての腹腔内浮遊腫瘍DNA定量法の有用性の検証および新規バイオマーカーの探索

- (4) 35-328 11960 眼科学  
緑内障・高眼圧症患者に対するリパスジル・ブリモニジン配合点眼液の使用実態下における長期投与時の安全性および有効性に関する大規模観察研究

- (5) 35-329 11961 内視鏡医学講座  
消化管静脈瘤出血後早期死亡/再出血予測システムの開発と大規模データベース構築

- (6) 35-330 11962 内科学(腫瘍・血液内科)  
肺MALTリンパ腫の初診時および治療前病態、治療選択と予後に関する多機関共同調査研究 (A multi-institutional observational study of newly-diagnosed pulmonary mucosa-associated lymphoid tissue lymphoma in Japan: PALM-T study)

- (7) 35-331 11963 内科学(腫瘍・血液内科)  
就労経験のない移植経験者を対象とした就労に関する実態調査

- (8) 35-332 11964 病理学  
中腎様癌の臨床病理学的検討

- (9) 35-333 11965 乳腺・内分泌外科  
化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究

変更申請 (12件)

- (1) 34-066 11211 小児科学  
小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究
- (2) 34-222 11373 産婦人科学  
JGOG3031:再発卵巣癌に対するニラパリブの安全性と有効性を検討する観察研究
- (3) 34-272 11424 疼痛制御研究講座  
PDXモデルを用いたがん悪液質の本態解明に関する研究
- (4) 34-356 11510 精神医学  
統合失調症、気分障害、自閉スペクトラム症、てんかん、健常者を対象とした自発脳波および聴性定常反応の臨床脳波研究
- (5) 34-458 11616 小児科学  
周産期重症型、周産期良性型および乳児型HPP患者を対象としたストレンジック特定使用成績調査と周産期情報のデータ連結による臨床所見・検査所見の後方視的検討
- (6) 35-039 11661 内科学(呼吸器内科)  
切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>
- (7) 35-076 11699 泌尿器科学  
早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAおよびS2,3PSA%の有用性の検討-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance(PRIAS)-JAPAN付随研究
- (8) 35-077 11700 泌尿器科学  
転移性尿路上皮がんに対する逐次薬物治療におけるリキッドバイオプシーの有用性を検討する多機関共同前向き観察研究
- (9) 35-120 11746 麻酔科学  
亜急性期帯状疱疹関連痛に対する一時的脊髄刺激療法の至適施行時期の検討:多機関共同前向き観察研究
- (10) 35-122 11748 泌尿器科学  
筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ術後補助療法の日本における治療実態研究(ANNIVERSARY試験)
- (11) 35-259 11888 泌尿器科学  
日本向け非転移性去勢抵抗性前立腺癌(nmCRPC)専用患者報告アウトカム評価ツール(nmCRPC用PROツール)の開発及び精緻化
- (12) 35-266 11896 内視鏡医学講座  
人工知能によるコンピュータ検出支援を用いた大腸内視鏡検査の大腸がん検診における有効性評価:アジア多施設共同ランダム化比較試験

終了報告 (4件)

- (1) 33-226 10843 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)  
フレイル、サルコペニア、骨粗鬆症における口腔内、腸内細菌叢の解析の検討

- (2) 33-227 10844 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)  
軽度認知障害(MCI:Mild Cognitive Impairment)患者の腸内細菌叢の解析と喫煙による影響
- (3) 33-389 11013 呼吸器外科  
肺癌術後スクリーニングにおける低線量CTと通常CTの比較検討
- (4) 34-313 11466 内科学(腫瘍・血液内科)  
日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究  
(CLL-Orbit STUDY)

次回 2024年1月9日(火)

## 2023年第9回(2024年1月9日)東京慈恵会医科大学 第1倫理委員会 記録の概要

日時: 2024年1月9日 火曜日 13:00~15:30

場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 堀(委員長)、橋口、岡野、井田、玉利、越智、三神、神谷、柏木  
(敬称略) \*下線はWeb会議にて参加

欠席者: 川目、吉田、岡本、三木(敬称略)

### I. 遺伝子解析を含む研究

#### 1. 新規申請(遺伝子解析を含む研究) \*インタビューなし (2件)

- (1) 35-319 11950 小児科学  
性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索

・~~審査結果~~-承認(条件付き)

- (2) 35-334 11966 産婦人科学  
「卵巣胚細胞性腫瘍の遺伝子変異に関する解析」

・~~審査結果~~-承認(条件付き)

#### 2. 内容変更申請 (3件)

プロトコールの改訂

- (1) 31-451 10033 内科学(呼吸器内科)  
真菌特異的メラニンを認識する新規C型レクチン受容体(MelLec)を介した喘息の病態解明
- ①研究内容の変更
    - ・抗アレルギー薬内服中の患者は除外する基準を削除
    - ・解析方法の追加
  - ②研究分担者の追加:「荒屋 潤」「伊藤 三郎」を追加
  - ③研究分担者の削除:「桑野 和善」「稲木 俊介」「合地 美奈」「尾高 真」「高木 正道」を削除
  - ④研究期間の延長:「~ 2025年03月31日」から「~ 2027年03月31日」へ延長
  - ⑤同意説明文書の一部文言を修正

・~~審査結果~~-承認

その他軽微な変更

- (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現行の指針に従い、研究の分類を「介入なし」へ訂正
- ・井田委員は、関与のため審議及び採決に参加していない。
- ・~~審査結果~~-承認

- (2) 32-441 10533 プロジェクト研究部  
肝炎ウイルス感染に伴う肝臓の代謝異常・発がんに関する研究

- ①研究課題名の変更
- ②研究分担者の追加:「Abdellatif Eman Sayed Gaber」を追加
- ③研究の所属長を変更:「基盤研究施設(分子細胞生物学) 馬目 佳信」から「再生医学研究部 岡野 ジェイムス 洋尚」へ変更

・~~審査結果~~-承認

3. 中止・終了報告 (1件)  
(1) 32-439 10531 小児科学  
MCT8欠損症の遺伝子解析

・~~審査結果~~-承認

## II. 遺伝子解析を含まない研究

1. 新規申請 \*インタビューあり (1件)

- (1) 35-321 11952 整形外科学  
陳旧性足関節外側靭帯損傷を定量的に評価するための研究

・~~審査結果~~-修正を要する

2. 新規申請 \*インタビューなし (3件) ●:中央一括審査

- (1) 35-320 11951 ● 内視鏡医学講座  
大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の創閉鎖に対するMantisクリップの有用性に関する多施設共同非盲検無作為化比較試験

・~~審査結果~~-承認(条件付き)

- (2) 35-322 11953 整形外科学  
関節リウマチ患者の骨量および骨代謝マーカーの推移に関する前向き研究

・~~審査結果~~-修正を要する

- (3) 35-324 11955 ● 内科学(腎臓・高血圧内科)  
血液透析患者における骨・ミネラル代謝が全死亡・骨折に与える影響についての検討:前向きコホート研究

・~~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 (2件) ●:中央一括審査

- (1) 35-267 11898 ● 外科学  
3D画像解析技術と3Dプリンティングを活用した乳癌手術支援に関する研究

・~~審査結果~~-承認(条件付き)

- (2) 35-269 11900 脳神経外科学  
造影MRIによる脳動脈瘤の壁造影効果と脳血管内治療後の治癒と再開通に関する検討

・~~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 (10件) ●:中央一括審査

## 研究期間の延長

- (1) 31-373 9953 泌尿器科学  
前立腺神経内分泌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
- ①研究期間の延長:「～ 2023年12月31日」から「～ 2025年12月31日」へ延長  
・[審査結果-承認](#)
- (2) 31-378 9958 内科学(循環器内科)  
肥大大心の鑑別診断における心臓MRIの有用性
- ①研究期間の延長:「～ 2024年02月28日」から「～ 2026年02月28日」へ延長  
・[審査結果-承認\(条件付き\)](#)
- (3) 34-139 11290 分子疫学研究部  
臍帯血中抗インフルエンザ、RS、アデノウイルスIgG抗体価の新型コロナウイルス感染症流行前後の変化に関する研究
- ①研究期間の延長:「～ 2023年12月31日」から「～ 2024年06月30日」へ延長  
・[審査結果-承認](#)
- (4) 34-362 11516 内科学(呼吸器内科)  
新型コロナウイルス感染症患者に関する疫学調査
- ①研究期間の延長:「～ 2023年12月31日」から「～ 2024年12月31日」へ延長  
・[審査結果-承認](#)

## 研究分担者の変更

- (1) 34-380 11534 ● 内視鏡医学講座  
膵癌のエクソソームモニタリングマーカー開発のための前向きコホート観察研究
- ①研究分担者の追加:「後町 武志」「松本 倫典」「中野 真範」「阿部 孝広」「澤田 亮一」「赤須 貴文」「木下 勇次」を追加  
②多機関の研究分担者の追加  
・[審査結果-承認\(条件付き\)](#)

## プロトコールの改訂

- (1) 32-485 10578 内科学(腫瘍・血液内科)  
トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究
- ①本部よりプロトコールの改定  
・[審査結果-承認](#)
- (2) 33-283 10903 ● 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:(jBLADE study-3)
- ①研究課題名の変更  
②統計解析の見直し  
③データセンター・研究事務局・モニタリングに関する業務をClinChoice株式会社に、EDC構築・管理業務をClinCloud株式会社に委託  
④本学の雛形に併せて書類を最新の様式に変更  
⑤研究計画書の軽微変更  
・[審査結果-承認](#)
- (3) 33-284 10904 ● 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(jBLADE study-4)



- ①統計解析の見直し
- ②データセンター・研究事務局・モニタリングに関する業務をClinChoice株式会社に、EDC構築・管理業務をClinCloud株式会社に委託
- ③睡眠データを取得する機器MicroTagの仕様が変更
- ④本学の雛形に併せて書類を最新の様式に変更
- ⑤多機関全体の目標症例数を修正:「3600例」から「700例」に変更
- ⑤研究計画書の記載整備

・審査結果-承認

- (4) 35-083 11708 ● 小児科学  
 厚生労働科学研究費補助金(免疫アレルギー疾患政策 研究事業)  
 アレルギー患者 QOL 向上のための医療従事者の効率的育成に関する研究(22FE0101)  
 Part 3. 鼻噴霧薬指導におけるeラーニング資料の作製・効果

- ①研究計画書の記載整備
- ・主要評価項目の評価方法を修正
- ・安全性の解析に関する記載を削除

・審査結果-承認

- (5) 35-138 11766 小児科学  
 COVID-19パンデミックにおけるゴーシェ病患者の現状

- ①調査票の内容変更。調査内容の変更に併せて説明文書を変更
- ②研究分担者名の誤記修正

・審査結果-承認

6. 中止・終了報告 (2件)

- (1) 26-269 7775 肝胆膵外科  
 切除不能胆道癌に対する塩酸ゲムシタビン・シスプラチン・S-1併用化学療法-臨床第II相試験-

・審査結果-承認

- (2) 33-452 11079 産婦人科学  
 反復体外受精・胚移植(ART)不成功例、習慣流産例(反復流産を含む)、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査(PGT-A)の有用性に関する多施設共同研究

・審査結果-承認

7. 有害事象報告 (1件)

- (1) 33-359 10983 呼吸器外科  
 手術支援ロボットda Vinci Xiを用いたロボット支援胸腔鏡下縦隔良性腫瘍手術に関する臨床研究

・審査結果-承認

8. 迅速審査報告 (1件)  
 変更申請

- (1) 33-097 10712 内科学(腎臓・高血圧内科)  
 血液透析および腹膜透析患者におけるグルコシルコリド受容体の遺伝子多型と患者背景および生命予後の関連調査

承認日:2023年12月8日

9. 条件付き承認の確認 (1件)

新規申請

- (1) 35-133 11761 悪性腫瘍治療研究部  
進行・再発胃がんに対する個別化樹状細胞ワクチン療法の開発

10. 学長実施許可申請

新規申請 (12件)

- (1) 35-363 11996 小児科学  
小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標(Quality Indicator:QI)の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究
- (2) 35-364 11997 内科学(呼吸器内科)  
重症気管支喘息におけるテゼペルマブの臨床効果予測に関する新規バイオマーカーの開発およびテゼペルマブによる免疫調節作用の解明
- (3) 35-365 11998 泌尿器科学  
エンフォルツマブベドチンによる皮膚障害の発症様式に関する多機関共同観察研究
- (4) 35-366 11999 内視鏡医学講座  
上部消化管内視鏡検査における人工知能(AI)を用いた画像診断支援ソフトウェアの開発に関する前向き観察研究
- (5) 35-367 12000 内視鏡医学講座  
胃底腺型胃癌におけるリンパ節転移の危険因子に関する多機関共同後ろ向き研究
- (6) 35-368 12001 救急科 ※柏申請分  
COVID-19流行下における集中治療室の医療ひっ迫と臨床転帰との関連についての検討
- (7) 35-369 12002 麻酔科学 ※葛飾申請分  
COVID-19流行下における集中治療室の医療ひっ迫と臨床転帰との関連についての検討
- (8) 35-370 12003 消化管外科  
閉鎖孔ヘルニアの病態及び治療法と予後についての全国調査研究
- (9) 35-371 12004 麻酔科学  
頻脈を伴う敗血症患者に対するランジオロール持続静脈内投与量と心拍数の関連:多施設後ろ向き観察研究
- (10) 35-372 12005 小児科学  
難病プラットフォームを活用したライソゾーム病等の患者登録及びそのデータ活用に関する研究
- (11) 35-373 12006 小児科学  
JPLSG中央病理診断で非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された症例の後方視的調査
- (12) 35-374 12007 内科学(循環器内科)  
徐脈頻脈症候群に対するペースメーカーおよびカテーテルアブレーション治療に関する多施設前向きコホート研究

変更申請 ( 8件)

- (1) 34-125 11273 内科学(脳神経内科)  
誘電スペクトル法を利用した測定原理に基づく抗血栓薬に関連した全血凝固動態の変化に関する研究
- (2) 34-359 11513 皮膚科学  
実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの前向き観察研究:ADMIRE study
- (3) 34-453 11611 内科学(消化器・肝臓内科)  
潰瘍性大腸炎の診断における特異的バイオマーカー  
抗インテグリン  $\alpha v \beta 6$  抗体の有用性に関する多機関共同研究
- (4) 35-072 11695 乳腺・内分泌外科  
「エンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績 調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブデルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究
- (5) 35-115 11741 小児科学  
Child HCAHPS日本語版を用いた小児入院患者経験価値の多施設調査
- (6) 35-193 11822 消化管外科  
非壊死性絞扼性腸閉塞の画像診断と予後:人工知能を用いた新規診断法の開発
- (7) 35-262 11891 産婦人科学  
ヒト胎盤灌流による薬物透過性評価
- (8) 35-266 11896 内視鏡医学講座  
人工知能によるコンピュータ検出支援を用いた大腸内視鏡検査の大腸がん検診における有効性評価  
:アジア多施設共同ランダム化比較試験

終了報告 ( 1件)

- (1) 34-224 11375 放射線医学  
線維性過敏性肺炎の画像・病理所見の対比

次回 2024年2月5日(月)

## 2023年第10回(2024年2月5日)東京慈恵会医科大学 第1倫理委員会 記録の概要

日時: 2024年2月5日 月曜日 13:00~15:00

場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 堀(委員長)、川且、吉田、岡本、橋口、岡野、井田、玉利、越智、三木、三神、神谷、柏木  
(敬称略) \*下線はWeb会議にて参加

### I. 遺伝子解析を含む研究

1. 新規申請(遺伝子解析を含む研究) \*インタビューあり (1件) ●:中央一括審査

(1) 35-335 11967 ● 薬理学  
脳血管疾患罹患症例由来試料情報を使用した病態解明研究

~~・審査結果-承認(条件付き)~~

2. 新規申請(遺伝子解析を含む研究) \*インタビューなし (1件)

(1) 35-336 11968 産婦人科学  
JGOG3032:進行・再発卵巣癌における全ゲノム・トランスクリプトーム解析レジストリ研究

~~・岡本委員は、関与のため審議及び採決に参加していない。~~

~~・審査結果-承認(条件付き)~~

3. 内容変更申請 (4件) ●:中央一括審査

#### 研究期間の延長

(1) 31-117 9616 肝胆膵外科  
膵臓癌化学療法における獲得耐性メカニズムの解明  
-リキッドバイオプシーと微小検体からの高精度シーケンス解析-  
①研究期間の延長:「~ 2024年07月31日」から「~ 2026年07月31日」に延長

~~・審査結果-承認~~

(2) 33-453 11080 小児科学  
ヒト人工多能性幹細胞由来肝細胞を用いたシトリン欠損症の解析研究  
①研究期間の延長:「~ 2024年03月31日」から「~ 2026年03月31日」に延長

~~・岡野委員は、関与のため審議及び採決に参加していない。~~

~~・審査結果-承認~~

#### その他軽微な変更

(1) 29-327 8943 臨床医学研究所  
ヒト細胞障害性T細胞の機能解析  
①研究期間の延長:「~ 2023年12月31日」から「~ 2027年03月31日」に延長  
②本学における実施場所の変更:「柏病院」から「臨床医学研究所」に変更  
③所属長の変更:「村橋 睦了」から「岡野 ジェイムス 洋尚」に変更

~~・審査結果-承認(条件付き)~~

- (2) 33-407 11032 ● 耳鼻咽喉科学  
慢性副鼻腔炎・中耳炎における病態関連遺伝子および難治化因子の解明

- ①研究分担者の追加:「宮村 洗輔」を追加  
②共同研究機関の追加:「大阪大学大学院医学系研究科」「三重大学大学院医学系研究科」を追加

- ・玉利委員は、関与のため審議及び採決に参加していない。  
・審査結果-承認

4. 中止・終了報告 (1件)

- (1) 33-098 10713 ウイルス学  
アルツハイマー病患者脳内に存在するウイルスを検出する試みとその脳での影響の解明

- ・審査結果-承認

## II. 遺伝子解析を含まない研究

1. 新規申請 \*インタビューなし (1件)

- (1) 35-338 11970 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
IgG4関連疾患患者における末梢血EBV定量検査の有用性に関する検討

- ・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 (2件)

- (1) 35-321 11952 整形外科学  
足関節不安定性の定量評価

- ・審査結果-承認

- (2) 35-322 11953 整形外科学  
関節リウマチ患者の骨量および骨代謝マーカーの推移に関する前向き研究

- ・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 (23件)

●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 32-413 10502 熱帯医学  
新型コロナウイルス検出用マイクロ流路チップの開発

- ①研究期間の延長:「～2024年03月31日」から「～2025年03月31日」に延長

- ・審査結果-承認

- (2) 33-329 10952 整形外科学講座  
腰椎疲労骨折(分離症)の診断、治療におけるComputed Tomography (CT)省略の可能性に関する前向き研究  
①研究期間の延長:「～2024年03月31日」から「～2025年03月31日」に延長  
**・審査結果-承認**
- (3) 33-331 10954 内科学(腎臓・高血圧内科)  
透析患者における潜在性結核感染症と微量元素に関する前向きコホート研究  
①研究期間の延長:「～2024年03月31日」から「～2025年03月31日」に延長  
**・審査結果-承認**
- (4) 33-365 10989 脳神経外科学  
脳動脈瘤と口腔内細菌叢との関連性についての横断的研究  
①研究期間の延長:「～2024年09月30日」から「～2025年09月30日」に延長  
②症例登録期間の延長:「～2023年9月30日」から「～2025年3月31日」に延長  
**・審査結果-承認**
- (5) 34-037 11182 再生医学研究部  
ヒト人工多能性幹細胞由来神経系細胞を用いたTARP症候群の解析研究  
①研究期間の延長:「～2024年03月31日」から「～2026年03月31日」に延長  
**・岡野委員は、関与のため審議及び採決に参加していない。**  
**・審査結果-承認**
- (6) 34-128 11279 ● 内科学(腎臓・高血圧内科)  
血液透析患者におけるAGE-RAGE系経路を介したCKD-MBDと動脈硬化の関連  
①研究期間の延長:「～2024年03月31日」から「～2026年03月31日」に延長  
**・審査結果-承認**
- (7) 34-138 11289 感染制御科  
HIV感染者のトキソプラズマ抗体保有率と経時変化についての横断研究  
-パンデミックがトキソプラズマ抗体保有者に与えた影響について-  
①研究期間の延長:「～2024年03月31日」から「～2024年12月31日」に延長  
**・審査結果-承認**
- (8) 34-322 11475 産婦人科学  
バルサルタン過量内服による胎児腎機能障害  
①研究期間の延長:「～2024年03月31日」から「～2025年03月31日」に延長  
**・岡本委員は、関与のため審議及び採決に参加していない。**  
**・審査結果-承認**

## プロトコールの改訂

- (1) 31-262 9761 内科学(脳神経内科)  
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

- ①新たな治療デバイスの追加に伴い、評価方法の変更
- ②研究分担者の追加:「作田 健一」を追加
- ③研究分担者の削除:「佐藤 健朗」を削除
- ④研究期間の延長:「～ 2024年03月31日」から「～ 2026年03月31日」に延長

### ・審査結果-承認

- (2) 32-338 10423 リハビリテーション医学  
脳機能障害・脳卒中後遺症に対する反復性経頭蓋磁気刺激(rTMS)の効果に関する観察研究

- ①研究内容の変更
  - ・副次的評価項目に「握力、筋力検査、30秒立ち上がりテスト、神経心理検査」を追加
  - ・施設を利用するリハビリ患者も対象として追加
- ②研究分担者の削除:「小林 一成」「竹川 徹」「奥山 由美」「池田 久美」「片木 真子」「鈴木 麻衣」を削除
- ③症例数の変更:「400例(多機関全体 600 例)」から「400例(多機関全体 800 例)」に変更

### ・審査結果-承認

- (3) 32-404 10492 眼科学  
色覚検査用ソフトウェアColorDx CCT-HDの後方視的研究

- ①研究分担者の追加:「大平 亮」を追加
- ②研究分担者の削除:「高田 有希子」を削除
- ③研究期間の延長:「～ 2023年12月31日」から「～ 2024年12月31日」に延長
- ④調査対象期間を延長:「～2019年7月13日」から「～2023年12月20日」に延長
- ⑤症例数の変更:「10例」から「50例」に変更

### ・審査結果-承認

- (4) 35-086 11711 精神医学  
自動音声ガイダンスを用いた認知機能検査法に関する研究

- ①研究内容の変更
  - ・新たな設問を追加、研究方法の明確化
  - ・謝礼金額の変更
  - ・症例登録期間の延長
- ②研究分担者の追加:「高崎 恵美」を追加
- ③症例数の変更:「120例(多機関全体 1000 例)」から「240例(多機関全体 1000 例)」に変更

### ・審査結果-承認

## その他軽微な変更

- (1) 30-395 9416 耳鼻咽喉科学  
慢性副鼻腔炎に伴う嗅覚障害に対する点鼻法の効果についての比較検討

- ①研究期間の延長:「～ 2024年03月31日」から「～ 2025年03月31日」に延長
- ②症例数の変更:「30例」から「50例」に変更
- ③申請担当者の変更:「菊地 瞬」から「森 恵莉」に変更

### ・審査結果-承認

- (2) 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研究分担者の追加:「佐藤 智彦」を追加
- ②研究分担者の削除:「田崎 哲典」「坂東 興」を削除
- ③研究期間の延長:「～ 2024年03月31日」から「～ 2029年03月31日」に延長
- ④症例数の変更:「30例」から「100例」に変更

・審査結果-承認

- (3) 33-102 10717 内科学(消化器・肝臓内科)  
がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対するNivolumab療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究

- ①研究代表機関の施設情報更新
- ②申請書内へ試料・情報等の授受について追記
- ③研究分担者の削除:「石川 将史」を削除
- ④研究期間の延長:「～ 2024年09月30日」から「～ 2025年03月31日」に延長
- ⑤症例数の変更:「3例(多機関全体 200 例)」から「6例(多機関全体 200 例)」に変更

・審査結果-承認

- (4) 33-184 10801 内視鏡医学講座  
被写界深度拡大機能搭載内視鏡による大腸微小病変の質的診断における有用性の検討 -前向き試験-

- ①研究責任者の変更:「堀内 英華」から「福田 舞」に変更
- ②申請担当者、対応表管理者の変更

・審査結果-承認

- (5) 33-283 10903 ● 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多機関共同前向きレジストリ研究:(jBLADE study-3)

- ①中央一括審査として「浜松医科大学」「山口大学」「昭和大学江東豊洲病院」「帝京大学医学部」を追加

・審査結果-承認

- (6) 33-284 10904 ● 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(jBLADE study-4)

- ①中央一括審査として「浜松医科大学」「山口大学」「昭和大学江東豊洲病院」「帝京大学医学部」を追加

・審査結果-承認

- (7) 33-400 11025 ● 内科学(腫瘍・血液内科)  
キザルチニブの投与を予定している同種造血幹細胞移植可能なFLT3-ITD変異陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病患者の多施設共同前方視的観察研究

- ①書類の記載整備による変更
- ②研究期間の延長:「～ 2028年03月31日」から「～ 2029年03月31日」に延長

・審査結果-承認



- (8) 33-495 11125 産婦人科学  
流産既往、頸管長短縮妊婦の膣内microbiomeを評価する単施設前向きコホート研究

①症例数の変更:「15例」から「25例」に変更

- ・岡本委員は、関与のため審議及び採決に参加していない。
- ・審査結果-承認

- (9) 34-003 11148 耳鼻咽喉科学  
ワクチン接種、家庭療法や漢方薬のCOVID-19への影響

①研究期間の延長:「～2024年03月31日」から「～2025年03月31日」に延長

②症例数の変更:「0例(多機関全体 2000 例)」から「200例(多機関全体 2000 例)」に変更

- ・審査結果-承認

- (10) 34-076 11223 ● ウイルス学  
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)後遺症の原因解明と治療法開発のためのバイオマーカー探索研究

①研究期間の延長:「～2024年03月31日」から「～2029年03月31日」に延長

②症例数の変更:「300例(多機関全体 300 例)」から「500例(多機関全体 500 例)」に変更

- ・審査結果-承認

- (11) 34-126 11277 ● 法医学  
人尿を対象とするDNA型検査及び薬物分析の同時実施に関する研究

①研究対象者の年齢範囲の変更

②症例数の変更:「10例」から「20例」に変更

③研究代表者の勤務先名称の変更

④共同研究機関の研究者を1名追加

- ・審査結果-承認

## 5. 中止・終了報告 (9件)

- (1) 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)

- ・審査結果-承認

- (2) 32-140 10218 産婦人科学  
Effects of COVID-19 in pregnancy on maternal, fetal and newborn outcomes in the INTERGROWTH-21st global network  
(日本語名:妊産婦における新型コロナウイルス感染に関する国際共同研究)

- ・岡本委員は、関与のため審議及び採決に参加していない。
- ・審査結果-承認

- (3) 32-159 10240 耳鼻咽喉科学  
眼鏡一体型骨伝導集音器が難聴者の聴取能に与える影響

- ・審査結果-承認

- (4) 32-257 10339 感染制御科  
SARS-CoV-2抗原検出キットおよび検出蛍光リアルタイムRT-PCRキットに関する研究

- ・審査結果-承認

- (5) 32-469 10561 小児科学  
データベースを用いた国内発症小児Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 症例の臨床経過に関する検討  
・審査結果-承認
- (6) 33-363 10987 泌尿器科学  
手術支援ロボットda Vinci Xを用いたロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術に関する臨床研究  
・審査結果-承認
- (7) 34-002 11147 感染制御科  
当院でカシリビマブ・イムデビマブを投与したCOVID-19患者の経過と予後  
・審査結果-承認
- (8) 34-140 11291 総合健診・予防医学センター  
任意型大腸がん検診における大腸カプセル内視鏡検査の普及に向けた検討～前処置の負荷軽減に対するサルプレップ®配合内用液の効果～  
・審査結果-承認
- (9) 35-029 11650 小児科学  
経口JAK阻害薬ウパダシチニブ内服を行い、初期4週間の皮膚バリア機能とTh2炎症性マーカーの変化を検討し得た2例  
・審査結果-承認

## 6. 迅速審査報告 (2件)

### 新規申請

- (1) 35-405 12043 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
手掌病変を合併したレミエール症候群

承認日:2024年1月26日

- (2) 35-406 12044 看護部  
精神疾患を有する患者の多職種連携の実践における一事例考察  
～産褥婦の生活環境を整えるためには～

承認日:2024年1月26日

## 7. 学長実施許可申請

### 新規申請 (10件)

- (1) 35-407 12045 精神医学  
精神科領域の医療機関における心理検査の活用可能性の検討:医師から見た活用可能性と有用性
- (2) 35-408 12046 消化管外科  
直腸癌術後局所再発のデータベース作成と臨床病理学的研究(多施設共同後向き観察研究)
- (3) 35-409 12047 内視鏡医学講座  
食道癌化学放射線療法または放射線療法後の局所遺残・再発病変に対するサルベージ内視鏡治療の治療成績および治療効果予測におけるEUSの有用性に関する前向き観察研究
- (4) 35-410 12048 外科学  
HLAの一塩基多型及びアレル配列と肝移植後B型肝炎ワクチンの効果

- (5) 35-411 12049 小児科学  
【中央一括審査】重症・難治性アレルギー疾患の患者レジストリの構築および病態解明
- (6) 35-412 12050 内科学(循環器内科)  
カテーテルアブレーション全国症例登録研究データベースを用いた製造販売後調査
- (7) 35-413 12051 内科学(消化器・肝臓内科)  
Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach (GAPPS)に対する実態調査
- (8) 35-414 12052 遺伝診療部  
BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成
- (9) 35-415 12053 麻酔科学  
ICUにおける眠剤の定期処方に関する実態調査(one-day prevalence study)
- (10) 35-416 12054 内科学(腫瘍・血液内科)  
進行期MDSにおける早期移植の意義について前方視的試験による検討

変更申請 (12件)

- (1) 34-033 11178 内科学(消化器・肝臓内科)  
膵腺房細胞癌の実態調査 多施設共同研究
- (2) 34-116 11264 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
- (3) 34-227 11378 内科学(呼吸器内科)  
切除不能正岡III/IV期・再発胸腺腫に対する治療の実態・有効性に関する観察研究 - NEJ023B -
- (4) 34-352 11506 内科学(消化器・肝臓内科)  
固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究
- (5) 34-355 11509 内科学(脳神経内科)  
J-CAT及びJ-CAT PRIMEを活用した純粋小脳型脊髄小脳変性症のヒストリカルデータの収集
- (6) 34-414 11571 小児科学  
わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究
- (7) 34-415 11572 小児科学  
わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究

- (8) 34-416 11573 小児科学  
小児がんサバイバーにおけるquality of life ならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関するWEB アンケート調査
- (9) 35-031 11653 泌尿器科学  
低リスク及び中間リスク前立腺がんに対する監視療法  
:多機関共同前向き研究 (PRIAS-JAPAN)
- (10) 35-039 11661 内科学(呼吸器内科)  
切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>
- (11) 35-076 11699 泌尿器科学  
早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAおよびS2,3PSA%の有用性の検討-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance(PRIAS) -JAPAN付随研究
- (12) 35-228 11857 外科学  
ホルモン受容体陽性 HER2 陰性早期乳癌の早期再発リスクを評価する多遺伝子アッセイ (MammaPrint/Blueprint)を用いた後方視的多施設共同観察研究

終了報告 ( 3件)

- (1) 33-440 11067 内科学(呼吸器内科)  
進展型小細胞肺癌に対する薬物療法に関する多施設共同観察研究
- (2) 34-358 11512 柏病院放射線部  
緊急放射線治療に関する全国調査
- (3) 35-300 11931 肝胆膵外科  
切除不能局所進行膵癌に対する Conversion Surgery の新規化学療法導入後治療成績の再検討

次回 2024年3月4日(月)

## 2023年第11回(2024年3月4日)東京慈恵会医科大学 第1倫理委員会 記録の概要

日時: 2024年3月4日 月曜日 13:00~15:20

場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 堀(委員長)、川且、吉田、橋口、岡野、井田、玉利、三木、三神、神谷、柏木  
(敬称略) \*下線はWeb会議にて参加

欠席者: 岡本、越智(敬称略)

### I. 遺伝子解析を含む研究

#### 1. 新規申請(遺伝子解析を含む研究) \*インタビューなし (2件) ●:中央一括審査

- (1) 35-375 12012 ● 臨床薬理学  
リウマチ患者におけるメトトレキサート個別化療法の研究  
～メトトレキサートポリグルタメート(MTXPGs)の滑膜組織及び滑液、血液中濃度と変動要因の検討～

・橋口委員は、関与のため審議及び採決に参加していない。  
・審査結果-承認(条件付き)

- (2) 35-376 12013 内科学(腫瘍・血液内科)  
家族性多発性骨髄腫における原因遺伝子の探索

・審査結果-承認(条件付き)

#### 2. 内容変更申請 (6件)

##### 研究期間の延長

- (1) 30-298 9319 内科学(腫瘍・血液内科)  
ADH1B, ALDH2遺伝子多型と食道癌の予後および治療効果との関連

①研究期間の延長:「～2022年09月30日」から「～2024年12月31日」に延長  
②申請書の審査区分「人を対象とする生命科学・医学系研究(ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究)」を追記

・審査結果-承認

- (2) 32-154 10235 眼科学  
遺伝性網膜変性の視機能と臨床検査データの関連についての研究

①研究期間の延長:「～2024年03月31日」から「～2027年03月31日」に延長

・審査結果-承認

##### その他軽微な変更

- (1) 27-059 7944 産婦人科学  
妊婦の生体試料に含まれる胎児由来核酸の特異的検出手法の確立

(※終了報告の取り下げを含む)

①終了報告の取り下げ:誤って2023年3月に報告された終了報告の取り下げ  
②研究課題名の変更  
③研究期間の延長:「～2023年03月31日」から「～2029年03月31日」に延長  
④症例数の変更:「50例」から「70例」に変更

・審査結果-承認

- (2) 30-302 9323 産婦人科学  
不妊治療の最適化を目指したmicroRNA解析

- ①研究分担者の追加:「森 祐介」を追加
- ②研究期間の延長:「～2024年03月31日」から「～2025年03月31日」に延長

・**審査結果-承認**

- (3) 32-152 10233 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患における腸管上皮防御機構破綻機序の解明と粘膜治癒促進治療の開発

- ①研究分担者の追加:「中川 史之」を追加
- ②研究分担者の削除:「岩本 武夫」「宮崎 亮佑」を削除
- ③研究期間の延長:「～2025年03月31日」から「～2029年03月31日」に延長

・**審査結果-承認**

- (4) 32-405 10494 泌尿器科学  
Single Cell Transcriptomeを用いた間質性膀胱炎の包括的解析

- ①研究計画書の改定
- ・共同研究機関の所属変更
- ・書類記載整備

・**審査結果-承認**

3. 中止・終了報告 (2件)

- (1) 31-406 9988 内科学(呼吸器内科)  
細胞外小胞によるがん免疫制御機構の解明

・**審査結果-承認**

- (2) 32-098 10174 内科学(循環器内科)  
洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析:J-PRES3

・**審査結果-承認**

## II. 遺伝子解析を含まない研究

1. 新規申請 \*インタビューあり (1件)

- (1) 35-382 12019 精神看護学  
うつ病の家族を持つ若者ケアラーに対する遠隔家族心理教育の有効性に関するシングルアーム試験

・**審査結果-承認(条件付き)**

2. 新規申請 \*インタビューなし (5件)

- (1) 35-377 12014 眼科学  
あたらしい視野検査プログラム(SITA Standard 24-2C)による検出力を評価する研究

・**審査結果-承認(条件付き)**

- (2) 35-378 12015 整形外科  
膝関節水症におけるMRI所見と関節液中バイオマーカーの関連について

・**審査結果-承認**

- (3) 35-379 12016 泌尿器科学  
手術支援ロボットda Vinci X/ Xiを用いたロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術、体腔内尿路変更術(ICUD)に関する臨床研究  
・**審査結果- 修正を要する**
- (4) 35-380 12017 小児科学  
コレステロール代謝異常疾患におけるヒト体液中コレステロール代謝物の網羅的解析による診断および治療バイオマーカー探索  
・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (5) 35-381 12018 消化管外科  
絞扼性腸閉塞におけるICG蛍光法による血流評価-多施設共同前向き観察研究-  
・**審査結果- 承認**

### 3. 前回議事録の確認

### 4. 内容変更申請 (11件)

●:中央一括審査

#### 研究期間の延長

- (1) 30-335 9356 小児科学  
難治性腸管GVHDに対する便移植療法の安全性と有効性に関するパイロットスタディ  
①研究期間の延長:「～2024年03月31日」から「～2026年03月31日」に延長  
・**審査結果-承認**
- (2) 32-010 10085 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患の診断における尿中PGE-MUM測定の有用性および関連マーカーとの比較検討  
①研究期間の延長:「～2024年03月31日」から「～2025年03月31日」に延長  
・**審査結果-承認**
- (3) 33-063 10675 感染制御科  
日本人における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する重症化因子の探索-多施設共同後ろ向き観察研究-  
①研究期間の延長:「～2024年03月31日」から「～2025年03月31日」に延長  
・**審査結果-承認**
- (4) 33-235 10853 ● 内科学(循環器内科)  
持続性心房細動に対するカテーテルアブレーション戦略:無作為化比較試験(STAR AF 3)  
①研究期間の延長:「～2025年12月31日」から「～2026年12月31日」に延長  
②症例登録期間・観察期間を1年間延長  
・**審査結果-承認**
- (5) 33-314 10934 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腎移植患者における新型コロナウイルスの抗体保有率と感染リスクの調査  
①研究期間の延長:「～2024年03月31日」から「～2029年03月31日」に延長  
・**審査結果-承認**

- (6) 35-081 11704 ● 内科学(腎臓・高血圧内科)  
糖尿病性腎症におけるメカノセンサーPiezo1, Piezo2の役割の解明に関する横断的研究

①研究期間の延長:「～2024年03月31日」から「～2026年03月31日」に延長

・審査結果-承認

- (7) 35-138 11766 小児科学  
COVID-19パンデミックにおけるゴーシェ病患者の現状

①研究期間の延長:「～2025年03月31日」から「～2026年03月31日」に延長

・審査結果-承認

#### プロトコールの改訂

- (1) 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

①研究内容の変更:副次評価項目の追加

②研究期間の延長:「～2024年08月31日」から「～2025年12月31日」に延長

・審査結果-承認

- (2) 35-083 11708 ● 小児科学  
厚生労働科学研究費補助金(免疫アレルギー疾患政策 研究事業)  
アレルギー患者 QOL 向上のための医療従事者の効率的育成に関する研究(22FE0101)  
Part 3. 鼻噴霧薬指導におけるeラーニング資料の作製・効果

①研究内容の変更:評価項目の変更

・審査結果-承認

#### その他軽微な変更

- (1) 32-164 10245 内科学(消化器・肝臓内科)  
腸管上皮分化誘導を介した新しい炎症性腸疾患治療薬の開発

①研究分担者の削除:「岩本 武夫」「宮崎 亮佑」を削除

②研究期間の延長:「～2025年03月31日」から「～2029年03月31日」に延長

・審査結果-承認

- (2) 33-417 11042 産婦人科学  
妊産婦におけるRAGE と精神情動との相関を調査する前向き観察研究

①症例数の変更:「100例」から「220例」に変更

②症例集積期間の延長:「～2024年03月31日」から「～2024年8月31日」に延長

・審査結果-承認

#### 5. 中止・終了報告 (3件)

- (1) 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



- (2) 33-168 10785 感染制御科  
COVID-19の細胞性免疫能と抗体価に関する臨床研究

・審査結果-承認

- (3) 33-459 11086 放射線医学  
転移性骨腫瘍に対するDual Energy CTによる描出能の検討

・審査結果-承認

6. 迅速審査報告 (3件)

新規申請

- (1) 35-444 12084 眼科学  
ABCA4遺伝子パネルを用いたStargardt病保因者診断の試み

承認日:2024年2月20日

- (2) 35-445 12085 小児科学  
Graves' Disease in Precociously Pubertal Patient Treated with Leuprolide Acetate

承認日:2024年2月20日

- (3) 35-446 12086 小児科学  
牛乳微量摂取によるアナフィラキシー歴があり12歳まで牛乳ともに完全除去となっていたものの、低アレルギーミルクによる負荷を試み、最終的に牛乳を通常量摂取可能となった女児例

承認日:2024年2月26日

7. 学長実施許可申請

新規申請 (10件)

- (1) 35-447 12087 小児科学  
2022年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査

- (2) 35-448 12088 産婦人科学  
再生医療分野への応用を見据えたヒト月経血由来上皮・間葉系細胞の細胞特性、安全性評価に関する基盤研究

- (3) 35-449 12089 内科学(脳神経内科)  
スティッフパーソン症候群(SPS)のバイオマーカー研究

- (4) 35-450 12090 内視鏡医学講座  
抗血小板薬内服患者における食道ESDの後出血等の偶発症に関する多施設共同後ろ向き観察研究

- (5) 35-451 12091 乳腺・内分泌外科  
乳房再建術後乳癌患者における乳房全切除術後放射線療法の有効性と安全性に関する観察研究  
(多機関共同研究)-日本乳房オンコプラステック サージャリー学会班研究-

- (6) 35-452 12092 眼科学  
緑内障・高眼圧症患者に対するリパスジル・ブリモニジン配合点眼液の使用実態下における長期投与時の安全性および有効性に関する大規模観察研究

- (7) 35-453 12093 内科学(循環器内科)  
左室頂上部(Left Ventricular summit)を起源とする心室性不整脈に対するカテーテルアブレーションにおける電気生理学的・解剖学的特徴の探索的観察研究

(8) 35-454 12094 内科学(循環器内科)  
房室結節リエントリー性頻拍の再発症例における臨床的・解剖学的特徴の探索的観察研究

(9) 35-455 12095 泌尿器科学  
内視鏡外科手術におけるAI自動技術評価システムの構築

(10) 35-456 12096 内科学(脳神経内科)  
認知症スクリーニングAI モデルの開発

変更申請 ( 9件)

(1) 33-322 10945 産婦人科学  
卵巣がんに対するゲノム医療の実装と新規治療戦略構築のための全ゲノムおよびオミックス解析研究

(2) 33-439 11066 内科学(腫瘍・血液内科)  
新世代治療導入後の未治療 NK/T 細胞リンパ腫における治療実態とその推移および予後に関する国内多機関共同調査研究(NKEA-Next project)

(3) 34-066 11211 小児科学  
小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究

(4) 34-222 11373 産婦人科学  
JGOG3031:再発卵巣癌に対するニラパリブの安全性と有効性を検討する観察研究

(5) 34-272 11424 疼痛制御研究講座  
PDXモデルを用いたがん悪液質の本態解明に関する研究

(6) 34-359 11513 皮膚科学  
実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの前向き観察研究:ADMIRE study

(7) 35-327 11959 肝胆膵外科  
腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対する全身化学療法の有効性を検証するための多施設共同第II相試験付随研究:腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対する全身化学療法中の効果判定としての腹腔内浮遊腫瘍DNA定量法の有用性の検証および新規バイオマーカーの探索

(8) 35-370 12003 消化管外科  
閉鎖孔ヘルニアの病態及び治療法と予後についての全国調査研究

(9) 35-371 12004 麻酔科学  
頻脈を伴う敗血症患者に対するランジオロール持続静脈内投与量と心拍数の関連:多施設後ろ向き観察研究

終了報告 ( 2件)

(1) 34-274 11426 眼科学  
将来の臨床試験参加への可能性を考慮し、研究実施医療機関にて遺伝学的にCNGA3及びCNGB3の病的バリエーションを原因とする杆体一色覚患者を同定する研究

(2) 34-456 11614 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
SARS-CoV2ワクチン接種後に生じたリウマチ性疾患についての全国調査

次回 2024年4月1日(月)

## 2023年第1回(2023年4月3日)東京慈恵会医科大学 第2倫理委員会 記録の概要

日 時: 2023年4月3日(月) 16:00~17:20

開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、忽滑谷、田崎、三浦、花岡、加藤、三崎、佐藤、小谷野、江川、木下、檜垣、小西(敬称略)  
\*下線はWeb会議にて参加

欠席者: 柳澤(敬称略)

### I.第2倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし (18件)

●:中央一括審査

- (1) 34-434 11591 ● 総合医科学研究センター  
訪問診療におけるMinnesota Complexity Assessment Method(MCAM)を用いて測定した患者複雑性と各種評価項目(死亡・緊急入院・臨時往診)の関連及びMCAMの妥当性・信頼性:前向きコホート研究の二次分析

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

- (2) 34-435 11592 ● 内科学(腎臓・高血圧内科)  
健診受診者における筋肉量と糖尿病および腎症進展等についての横断的研究とアプリケーションの研究開発

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

- (3) 34-367 11521 眼科学  
白内障術後眼内レンズ特性と視機能に関する研究

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

- (4) 34-436 11593 麻酔科学  
術前呼吸機能検査の術中・術後合併症の発生予測における有用性の検討

・~~審査結果~~ 承認

- (5) 34-437 11594 麻酔科学  
新しい麻酔薬アネレム®の再鎮静に関する調査および予防方法の検討

・~~審査結果~~ 承認

- (6) 34-438 11595 麻酔科学  
生活習慣病とその治療薬が術中および術後合併症に与える影響

・~~審査結果~~ 承認

- (7) 34-439 11596 外科学  
肝腫瘍に対する肝静脈再建を伴う肝切除の短期・長期成績の検討

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

- (8) 34-440 11597 耳鼻咽喉科学  
当院における局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法の治療予後に与える因子の検討

・審査結果- 承認

- (9) 34-442 11599 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発びまん性大細胞型B細胞リンパ腫における血清可溶性インターロイキン-2受容体と中枢神経再発、予後の関連についての後ろ向きコホート研究

・審査結果- 承認

- (10) 34-443 11600 内科学(腫瘍・血液内科)  
新規免疫化学療法時代における同種造血幹細胞移植後再発B細胞性急性リンパ性白血病の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 34-444 11601 放射線医学  
3.0T MRI T2 Dixonによる脊椎転移の評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 34-445 11602 産婦人科学  
JGOG1086S:子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 34-446 11603 放射線医学  
大動脈弁狭窄症に対する大動脈弁石灰化の定量評価におけるAgatstonスコアと体積スコアの精度の比較についての後方視的研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 34-447 11604 耳鼻咽喉科学  
当院における下咽頭癌の栄養や炎症のパラメータと予後との関連について

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 34-448 11605 薬剤部  
オシメルチニブによる副作用重症化に関与するリスク要因の検討

・審査結果- 承認

- (16) 34-449 11606 薬剤部  
ペムブロリズマブによる甲状腺機能低下症における好中球/リンパ球比の関与

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 34-450 11607 柏病院薬剤部  
オピオイド誘発性便秘症に対する簡易懸濁法によるナルデメジン投与の効果

・審査結果- 承認(条件付)

- (18) 34-451 11608 臨床検査医学  
全自動化学発光酵素免疫装置を用いた、サイログロブリン(Tg)、抗サイログロブリン抗体(TgAb)、IV型  
コラーゲン測定試薬の臨床的有用性の検討

・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) 34-397 11554 産婦人科学  
産婦人科教育における分娩管理時の超音波所見のフィードバックの有用性に関する前向き単群試験

・審査結果- 承認

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請 (29件)

●: 中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 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

- (2) 24-273 7039 リハビリテーション科  
パーキンソン病およびパーキンソン症候群の評価表作成と理学療法効果の検証

・審査結果- 承認

- (3) 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

- (4) 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

- (5) 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

- (6) 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

- (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

- (8) 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

- (9) 32-283 10365 臨床検査医学  
免疫検査測定装置における報告値の妥当性の検討

・審査結果- 承認

- (10) 32-493 10586 外科学  
ストーマ造設を含む消化器手術後の術後創部感染症に対する局所陰圧閉鎖療法のストーマ管理における有効性の検討

・審査結果- 承認

\*江川委員は、審議及び採決に参加していない。

- (11) 33-028 10638 内科学(腫瘍・血液内科)  
寛解期びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫の画像検査による経過観察の意義

・審査結果- 承認

- (12) 33-351 10974 放射線部  
放射性医薬品投与後の患者における超音波検査時の術者の被ばくに関する検討

・審査結果- 承認

- (13) 34-373 11527 小児科学  
重症ピーナッツアレルギー児に対する、微量ピーナッツ負荷試験のリスクに関する検討

・審査結果- 承認

#### 研究分担者の変更

- (1) 30-359 9380 呼吸器外科  
呼吸器疾患における術後疼痛に関する前方視的検討

・審査結果- 承認

#### プロトコールの改訂

- (1) 33-219 10836 内科学(呼吸器内科)  
肺非結核性抗酸菌症の臨床的特徴に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

- (2) 33-267 10885 小児科学  
卵舌下免疫療法の有効性・安全性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 34-007 11152 眼科学  
アトピー白内障における水晶体形状変化の検討

・審査結果- 承認

- (4) 34-288 11441 ● 看護学科  
看護職者・母親と創る「混合・完全人工栄養の母子」に特化した授乳支援ガイドライン開発:  
第1段階:助産師・看護師・母親を対象とした混合・完全人工栄養に関する調査

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 27-083 7968 再生医学研究部  
ヒト人工多能性幹細胞由来神経系細胞を用いた精神疾患の解析研究

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 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

- (4) 30-402 9423 整形外科  
頸部脊髄症における手術治療の有効性に関する研究

・審査結果- 承認

- (5) 32-119 10195 臨床検査医学  
新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査・抗体検査キットの性能および患者因子評価に係る研究

・審査結果- 承認

- (6) 32-433 10522 精神医学  
不眠症に対する認知行動療法の効果予測因子の検討

・審査結果- 承認

- (7) 33-085 10697 耳鼻咽喉科学  
痙攣性発声障害疾患レジストリ研究

・審査結果- 承認

- (8) 33-309 10929 内科学(脳神経内科)  
頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討

・審査結果- 承認



- (9) 34-194 11345 ● リハビリテーション科  
高齢者肺炎の診断・予後予測・治療における、人工知能を用いた多分野融合観察研究

・審査結果- 承認

- (10) 34-303 11456 産婦人科学  
当院におけるプレコンセプションケア外来のまとめ

・審査結果- 承認

- (11) 34-335 11489 内科学(腫瘍・血液内科)  
悪性リンパ腫患者に対して自家末梢血幹細胞移植を併用したMEAM療法の有効性・安全性評価

・審査結果- 承認

5. 中止・終了報告 (32件)

●:中央一括審査

- (1) 17-015 4435 大学  
生活習慣病リスクシミュレーション機能の評価

・審査結果- 承認

- (2) 24-358 7124 大学  
人間ドック健診で行う検査項目の基準範囲と重症度の判定区分の再評価に関する研究

・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) 27-302 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

- (5) 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

- (6) 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

- (7) 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

- (8) 29-350 8966 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腎硬化症における臨床病理学特徴と長期腎予後との関連  
**・審査結果- 承認**
- (9) 30-097 9118 内科学(消化器・肝臓内科)  
大腸内視鏡検査による回盲部潰瘍の診断についての後方視的研究  
**・審査結果- 承認**
- (10) 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**
- (11) 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**
- (12) 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**
- (13) 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**
- (14) 31-316 9893 内視鏡医学講座  
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**
- (15) 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**
- (16) 32-192 10273 内科学(消化器・肝臓内科)  
クローン病の小腸病変検索におけるCTエンテログラフィーと小腸カプセル内視鏡併用の有用性検討  
**・審査結果- 承認**
- (17) 32-296 10378 小児科学  
低出生体重関連腎症の腎生検腎組織残余検体を用いたエピジェネティクス解析および免疫染色解  
析に関する研究  
**・審査結果- 承認**
- (18) 32-335 10417 基礎看護学  
初めて患者を受け持つ実習を終えた看護学生のリフレクションの特徴  
**・審査結果- 承認**

- (19) 32-400 10488 内科学(消化器・肝臓内科)  
免疫チェックポイント阻害剤起因性大腸炎の診療における便中バイオマーカーの有用性検討
- ・審査結果- 承認
- (20) 33-032 10642 整形外科学  
頸髄損傷における栄養状態と肺炎発生の調査
- ・審査結果- 承認
- (21) 33-121 10736 内科学(腫瘍・血液内科)  
ドセタキセル療法におけるG-CSF1次予防投与の意義
- ・審査結果- 承認
- (22) 33-125 10740 小児科学  
レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を活用した夜尿症診療における都道府県別地域  
差分析
- ・審査結果- 承認
- (23) 33-212 10829 環境保健医学  
中小企業における治療と仕事の両立支援の促進に関する労働者調査
- ・審査結果- 承認
- (24) 33-433 11058 精神看護学  
精神科医療における医療アクセス手段に関する意識調査ー東京都における患者家族会を対象として  
ー
- ・審査結果- 承認
- (25) 33-434 11059 看護学専攻修士課程  
骨転移に対する緩和的放射線療法後に外来がん薬物療法を受ける患者の日常生活行動と不安・抑うつ  
の関連
- ・審査結果- 承認  
\*佐藤委員は、審議及び採決に参加していない。
- (26) 33-511 11141 中央検査部  
尿沈渣分析装置AUTION EYE AI-4510における未分類パラメータの有用性
- ・審査結果- 承認
- (27) 34-045 11190 内科学(腎臓・高血圧内科)  
PD患者におけるPD+HD併用開始および終了時期が臨床結果に与える影響 ～多施設アンケート形  
式による臨床検討～
- ・審査結果- 承認
- (28) 34-080 11227 ● 泌尿器科学  
cT1b腎腫瘍に対する経皮的腎凍結療法と腎部分切除術の臨床的検討
- ・審査結果- 承認

(29) 34-156 11307 中央検査部  
光線力学的療法用剤レザフィリンによる自動分析装置血清情報混濁度の偽陽性について

・審査結果- 承認

(30) 34-159 11310 放射線部  
骨盤インレット・アウトレット撮影における撮影用補助具の有用性の検討

・審査結果- 承認

(31) 34-167 11318 放射線部  
頭頸部放射線治療における吸引式患者固定器具の固定精度の検討

・審査結果- 承認

(32) 34-218 11369 看護部  
外来におけるかかりつけ患者の緊急入院の実態を把握する

・審査結果- 承認

## 6. 学長実施許可申請

新規申請 (11件)

(1) 35-030 11652 内科学(循環器内科)  
川崎病既往成人における急性冠症候群とカテーテル治療例の診療実態に関する全国調査研究

(2) 35-031 11653 泌尿器科学  
低リスク及び中間リスク前立腺がんに対する監視療法:多機関共同前向き研究(PRIAS-JAPAN)

(3) 35-032 11654 遺伝診療部  
神経筋変性疾患の遺伝子解析研究

(4) 35-033 11655 麻酔科学  
患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価(JIPAD事業)

(5) 35-034 11656 精神医学  
高齢者・軽度認知障害者・認知症者およびケアする人に対する非薬物療法の実態/ニーズ調査研究

(6) 35-035 11657 眼科学  
自己免疫網膜症のデータベース構築と視機能バイオマーカー探索に関する多機関共同前向き観察研究について

(7) 35-036 11658 消化管外科  
食道癌における機械学習を用いた画像認識による術前化学療法および化学放射線療法の効果判定手法確立を目指した多施設共同後ろ向き観察研究

(8) 35-037 11659 産婦人科学  
月経血由来間葉系幹細胞の分離および分離細胞を用いた多分化能評価システムの確立

(9) 35-038 11660 麻酔科学  
患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価(JIPAD事業)

(10) 35-039 11661 内科学(呼吸器内科)  
切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>

(11) 35-040 11662 内科学(脳神経内科)  
脳梗塞急性期に対する遠隔虚血コンディショニングの有効性を検証する無作為化非盲検並行群間比較試験 Part 2 REMOTE ISCHEMIC CONDITIONING FOR ACUTE ISCHEMIC STROKE (RICAIS) Part 2

変更申請 (6件)

(1) 33-321 10944 内科学(循環器内科)  
心不全患者アウトカムに対する利尿薬と神経体液性調節薬のランダム化比較試験

(2) 34-272 11424 疼痛制御研究講座  
PDXモデルを用いたがん悪液質の本態解明に関する研究

(3) 34-312 11465 内科学(循環器内科)  
遺伝的素因に基づく心房細動アブレーション後の長期的予後と予測因子の評価

(4) 34-315 11468 産婦人科学  
JGOG3030:卵巣癌初回治療後のオラパリブおよびベバシズマブ併用維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究

(5) 34-318 11471 内科学(呼吸器内科)  
小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査

(6) 34-458 11616 小児科学  
周産期重症型、周産期良性型および乳児型HPP患者を対象としたストレンジック特定使用成績調査と周産期情報のデータ連結による臨床所見・検査所見の後方視的検討

終了報告 (2件)

(1) 33-394 11018 耳鼻咽喉科学  
新型コロナウイルス感染症による後遺症としての嗅覚障害、味覚障害の病態解明に資する研究

(2) 34-280 11432 柏病院放射線部  
外傷全身CT撮影における被ばく線量(CTDIvolとDLP)の実態調査2022

次回 2023年5月8日(月)

## 2023年第2回(2023年5月8日)東京慈恵会医科大学 第2倫理委員会 記録の概要

日 時: 2023年5月8日(月) 16:00~17:25

開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩植、忽滑谷、田崎、三浦、花岡、加藤、三崎、佐藤、小谷野、江川、木下、檜垣、小西(敬称略)  
\*下線はWeb会議にて参加

欠席者: 柳澤(敬称略)

### I. 第2倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし (24件)

●: 中央一括審査

- (1) 35-006 11627 ● 臨床薬理学  
抗不整脈薬ピルシカイニド/フレカイニドの薬物動態・薬力学関係に関する研究  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 35-007 11628 ● 外科学  
肝胆膵悪性疾患における予後不良臨床病理学的因子同定のための多施設後ろ向き研究  
  
・審査結果- 承認
- (3) 35-008 11629 ● リハビリテーション医学  
どのような入院患者が廃用症候群に陥るリスクが高いかについての調査  
  
・審査結果- 承認
- (4) 35-041 11663 ● 心臓外科学  
急性A型解離における遠位側吻合におけるステントグラフトの意義  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 34-441 11598 眼科学  
初期から中期の緑内障に対するiStent inject®を用いた白内障手術併用極低侵襲緑内障手術(MIGS)と他の白内障手術併用MIGSの比較  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 35-009 11630 放射線医学  
当院における嗅神経芽細胞腫に対する術後照射の治療成績と他科との連携チーム医療の取り組みについて  
  
・審査結果- 承認
- (7) 35-010 11631 消化管外科  
GIST切除症例における再発・予後に関するコホート研究  
  
・審査結果- 承認
- (8) 35-011 11632 耳鼻咽喉科学  
当院における局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法としてのPCE療法の使用経験

・審査結果- 承認

- (9) 35-012 11633 耳鼻咽喉科学  
当科における根治切除不能甲状腺癌に対するレンバチニブの治療成績

・審査結果- 承認

- (10) 35-013 11634 耳鼻咽喉科学  
JCOG1008「局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第II/III相試験」の附随研究  
局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発ハイリスク患者の術後補助化学放射線療法の予後・治療効果・有害事象を予測するバイオマーカー研究

・審査結果- 承認

- (11) 35-014 11635 耳鼻咽喉科学  
当院での未治療頭頸部扁平上皮癌の自然史

・審査結果- 承認

- (12) 35-015 11636 耳鼻咽喉科学  
当院の高齢者頭頸部がん患者の入院前高齢者機能評価と治療予後との関係についての検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 35-016 11637 耳鼻咽喉科学  
当院の喉頭癌の治療予後についての検討

・審査結果- 承認

- (14) 35-017 11638 解剖学  
ヒト脳及び疾患特異的iPS細胞/由来神経系細胞におけるエピジェネティクス/トランスクリプトーム/タンパク質解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 35-018 11639 外科学  
肺葉切除後の呼吸機能と残存肺の体積増加との関連に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

- (16) 35-019 11640 内科学(呼吸器内科)  
T-SPOT偽陰性肺結核における胸部画像の特徴の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 35-020 11641 産婦人科学  
当院における無症候性前置胎盤症例に対する予定帝王切開を正期産期で予定することの妥当性の検討

・審査結果- 承認

- (18) 35-021 11642 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究(ROSETTA試験)

・審査結果- 承認(条件付)

- (19) 35-023 11644 内科学(呼吸器内科)  
生物学的製剤投与中の喘息患者におけるCOVID-19感染症の検討

・審査結果- 承認

- (20) 35-024 11645 麻酔科学  
バイタルサイン波形を用いた術中アナフィラキシー診断方法の確立

・審査結果- 承認

- (21) 35-025 11646 耳鼻咽喉科学  
水痘帯状疱疹ウイルス(varicella zoster virus; VZV)再活性化による喉頭麻痺症例の検討

・審査結果- 承認

- (22) 35-026 11647 消化管外科  
ストーマ造設術後のストーマ脱出に関する全国アンケート調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (23) 35-027 11648 小児科学  
そば日常摂取量経口負荷試験における,そば特異的IgE抗体価による陽性予測に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (24) 35-028 11649 放射線部  
診断参考レベル2025調査に向けた放射線検査に対する被ばく線量調査の後ろ向き研究

・審査結果- 承認

## 2. 前回議事録の確認

## 3. 内容変更申請 (37件)

●:中央一括審査

### 研究期間の延長

- (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

- (2) 25-054 7189 葛飾医療センター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



- (3) 28-056 8299 小児看護学  
医療的配慮が必要な患児と家族のための患者家族滞在施設に対するニーズの検討と支援体制の構築に関する研究－ハウスに滞在する医療的配慮が必要な患児の親を対象としたニーズ調査－

・審査結果- 承認

- (4) 28-126 8369 在宅看護学  
急性期病院における認知症高齢者の入院治療意思決定から退院までのプロセス

・審査結果- 承認

- (5) 29-385 9001 病理学  
卵巣漿液粘性性境界悪性腫瘍を背景に発生する悪性腫瘍について

・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 32-037 10112 内科学(脳神経内科)  
潜因性脳梗塞患者への植込み型心電図モニター症例の多施設観察登録研究

・審査結果- 承認

- (8) 32-071 10146 内科学(腫瘍・血液内科)  
初回治療奏効後のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者の晩期再発

・審査結果- 承認

- (9) 32-195 10276 小児科学  
マスター二段階法の不整脈スクリーニングとしての有用性

・審査結果- 承認

- (10) 32-508 10601 放射線医学  
乳腺症のMRI所見についての検討

・審査結果- 承認

- (11) 33-035 10645 病理学  
心臓交感神経系の関与する $\alpha$ シヌクレイノパチーの進展様式及び他疾患との関連の調査

・審査結果- 承認

- (12) 33-159 10774 耳鼻咽喉科学  
嗅覚障害の悪化因子や治療改善因子の究明

・審査結果- 承認

- (13) 34-341 11495 内科学(腫瘍・血液内科)  
当施設における多発性骨髄腫に対して施行したタンデム移植の安全性および有効性の後方視的解析

・審査結果- 承認

研究分担者の変更

- (1) 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

- (2) 30-456 9477 内科学(消化器・肝臓内科)  
クローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討  
-多施設前向きコホート研究-

・審査結果- 承認

- (3) 34-296 11449 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
血管炎症候群の患者における骨格筋MRI画像の解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 34-388 11545 ● 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

プロトコールの改訂

- (1) 30-388 9409 遺伝子治療研究部  
ヒトCD34陽性細胞へのレンチウイルスベクターをもちいた遺伝子導入法の最適化のための臍帯血採取

・審査結果- 承認

- (2) 30-458 9479 整形外科学  
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

- (3) 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

- (4) 32-073 10148 皮膚科学  
神経線維腫症1型の臨床データからの病態解明およびマーカー開発

・審査結果- 承認

- (5) 32-212 10293 内科学(呼吸器内科)  
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究  
(J-TAIL-2: Japanese Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2)

・審査結果- 承認

- (6) 33-022 10632 内科学(呼吸器内科)  
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL-2)におけるバイオマーカー探索研究

・審査結果- 承認

- (7) 33-382 11006 形成外科学  
日本語版SCHNOSの作成とその有用性

・審査結果- 承認

- (8) 34-246 11398 ● 小児科学  
ファブリー病ヘテロ女性患者の心病変に対する適切な酵素補充療法開始時期の検討

・審査結果- 承認

- (9) 34-396 11553 内科学(総合診療内科)  
飽食時代の現代日本における、ビタミンB1欠乏症と関連する因子の探索研究

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (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

- (2) 22-071 6248 内科学(腎臓・高血圧内科)  
多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究(J-PKDレジストリー研究)厚生労働省科学研究費助成金「進行性腎障害に関する研究」班研究

・審査結果- 承認

\*花岡委員は、審議及び採決に参加していない。

- (3) 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

- (4) 29-068 8684 臨床医学研究所  
免疫チェックポイント分子の機能解析

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 31-275 9774 内視鏡医学講座  
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

- (7) 32-107 10183 悪性腫瘍リキッドバイオプシー応用探索講座  
JCOG0401A1  
早期前立腺がんにおける根治術後PSA再発における病理学のおよび分子生物学的予測因子探索

・審査結果- 承認

(8) 32-213 10294 形成外科学  
舌半切再建での皮弁別機能差

(※終了報告の取り下げ)

・審査結果- 承認

(9) 33-054 10664 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発・難治性多発性骨髄腫(RRMM)患者を対象としたイサツキシマブの非介入、国際共同観察研究

・審査結果- 承認

(10) 33-248 10866 耳鼻咽喉科学  
異嗅症患者への問診による疫学及び病態解明

・審査結果- 承認

(11) 34-378 11532 看護学専攻博士後期課程  
集中治療を要する急性・重症患者とシナジーを起こす看護実践モデルの開発(第2研究)

・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告 (30件)

●:中央一括審査

(1) 26-163 7668 心臓外科学  
位相差X線CTを用いた心臓刺激伝導系の三次元的顕微法による可視化

・審査結果- 承認

(2) 26-259 7765 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

(3) 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

(4) 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

(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) 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

\* 忽滑谷委員は、審議及び採決に参加していない。

- (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) 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

\* 三浦委員は、審議及び採決に参加していない。

- (9) 30-429 9450 柏病院薬剤部  
高齢多発性骨髄腫における自家造血幹細胞移植の安全面での薬学的考察

・審査結果- 承認

- (10) 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

\* 三浦委員は、審議及び採決に参加していない。

- (11) 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

- (12) 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

- (13) 32-066 10141 救急医学  
可溶性ウロキナーゼ型プラスミノゲンアクチベータ受容体抗体 (suPAR)による、高齢救急患者の予後予測に関する研究

・審査結果- 承認

- (14) 32-201 10282 リハビリテーション医学  
高齢期にあるがん治療後リンパ浮腫患者の留意事項に関する検討

・審査結果- 承認

- (15) 32-237 10318 内科学(呼吸器内科)  
慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者の臨床的検討

・審査結果- 承認

- (16) 32-333 10415 内科学(総合診療内科)  
本邦のADPKD患者におけるCKD G5期の実態調査(ADPKD G5レジストリー)

・審査結果- 承認

\* 花岡委員は、審議及び採決に参加していない。

- (17) 33-042 10652 脳神経外科学  
脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明
- ・審査結果- 承認
- (18) 33-044 10654 泌尿器科学  
転移性ホルモン感受性前立腺癌に対する新規アンドロゲン受容体標的薬(ARAT)併用アンドロゲン除去療法と従来の複合アンドロゲン除去療法(CAB)の予後の比較検討に関する慈恵医大関連多施設共同後ろ向き研究
- ・審査結果- 承認
- (19) 33-116 10731 法医学  
COVID-19抗原陽性を呈した死後CT肺画像の検討
- ・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。
- (20) 33-126 10741 内科学(呼吸器内科)  
一次治療として化学療法+免疫チェックポイント阻害薬をうけた進展型小細胞肺癌患者における全身性炎症指標の予後的意義についての後方視的検討
- ・審査結果- 承認
- (21) 33-198 10815 大学院 医学研究科看護学専攻  
集中治療領域の認定看護師のShared Decision Makingに対する看護実践の認識
- ・審査結果- 承認
- (22) 33-216 10833 内科学(腫瘍・血液内科)  
日本における血液疾患患者を対象とするCOVID-19罹患状況、予後に関する横断研究
- ・審査結果- 承認
- (23) 33-221 10838 ● 放射線部  
病院放射線部門における災害時停電対策の実施状況に関する調査研究
- ・審査結果- 承認
- (24) 33-376 11000 内科学(脳神経内科)  
重症筋無力症におけるexpiratory flow limitationの後ろ向き横断的研究
- ・審査結果- 承認
- (25) 33-468 11095 内科学(呼吸器内科)  
限局型小細胞肺癌再発患者におけるプラチナ製剤再投与の有効性についての後方視的検討
- ・審査結果- 承認
- (26) 33-478 11105 看護部  
慢性腎臓病を有する軽度から中等度認知症高齢者の透析療法選択にかかわる意思決定支援における透析看護認定看護師の実践
- ・審査結果- 承認

(27) 34-022 11167 看護学専攻修士課程  
アドバンス助産師が行う無痛分娩における助産ケア

・審査結果- 承認

(28) 34-109 11256 第三病院看護部  
高齢慢性腎臓病患者の血液透析導入期の自己管理における困難への対処と自己管理を継続するための原動力

・審査結果- 承認

(29) 34-174 11325 看護学専攻修士課程  
特定機能病院における2~4年目のキャリア初期の看護師の首尾一貫感覚(Sense of Coherence)と職務満足・就業継続意思の関連

・審査結果- 承認

(30) 34-175 11326 看護学専攻修士課程  
過疎市町村に勤務する保健師の就業継続につながっている経験

・審査結果- 承認

5. 迅速審査報告 (1件)  
変更申請

(1) 34-389 11546 内科学(循環器内科)  
SATAKE・HotBalloonカテーテル使用持続性心房細動症例に対する全国観察研究

承認日:2023年4月19日

6. 学長実施許可申請  
新規申請 (10件)

(1) 35-071 11694 眼科学  
緑内障手術データ レジストリ事業

(2) 35-072 11695 乳腺・内分泌外科  
「エンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績 調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブデルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究

(3) 35-073 11696 内科学(腫瘍・血液内科)  
本邦における POEMS 症候群自家移植症例の長期予後の解析

(4) 35-074 11697 小児科学  
脳形成障害の原因解明と治療法開発

(5) 35-075 11698 小児科学  
てんかん症候群の原因解明と治療法開発

(6) 35-076 11699 泌尿器科学  
早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAおよびS2,3PSA%の有用性の検討-  
Prostate Cancer Research International: Active Surveillance(PRIAS)-JAPAN付随研究

- (7) 35-077 11700 泌尿器科学  
転移性尿路上皮がんに対する逐次薬物治療におけるリキッドバイオプシーの有用性を検討する多機関共同前向き観察研究
- (8) 35-078 11701 地域看護学  
高齢者を対象としたつながり創出による健康推進プロジェクトの効果検証-コホート研究およびアクションリサーチ-
- (9) 35-079 11702 消化管外科  
胃癌症例の臨床病理学的検討:多機関共同後方視的研究
- (10) 35-080 11703 リハビリテーション医学  
上下肢痙縮患者における高用量 A 型ボツリヌス毒素製剤(ボトックス)の安全性及び有効性:日本における観察研究

変更申請 (4件)

- (1) 34-063 11208 内科学(消化器・肝臓内科)  
「Neo RAS野生型切除不能進行・再発大腸癌に対するパニツムマブ、イリノテカン併用療法の安全性と有効性を評価する第Ⅱ相試験」に付随するバイオマーカー研究
- (2) 34-313 11466 内科学(腫瘍・血液内科)  
日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究 (CLL-Orbit STUDY)
- (3) 34-359 11513 皮膚科学  
実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの前向き観察研究:ADMIRE study
- (4) 34-453 11611 内科学(消化器・肝臓内科)  
潰瘍性大腸炎の診断における特異的バイオマーカー  
抗インテグリン  $\alpha v \beta 6$  抗体の有用性に関する多機関共同研究

終了報告 (3件)

- (1) 34-027 11172 病理学  
子宮頸部腺癌の生検診断と手術検体診断の一致率の検討
- (2) 34-060 11205 柏看護専門学校  
コロナ禍に看護基礎教育を受け、コロナ禍で新人として看護業務をスタートした大学病院に勤務する若手看護師の離職意向の関連要因
- (3) 34-386 11540 眼科学  
難治性視神経炎における免疫グロブリン製剤および生物学的製剤の使用状況・治療効果についての多機関後方視的研究

次回 2023年6月5日(月)



## 2023年第3回(2023年6月5日)東京慈恵会医科大学 第2倫理委員会 記録の概要

日 時: 2023年6月5日(月) 16:00~18:00

開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、柳澤、忽滑谷、花岡、加藤、三崎、佐藤、小谷野、江川、木下、檜垣、小西(敬称略)\*下線はWeb会議にて参加

欠席者: 田崎、三浦(敬称略)

### I. 第2倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし (21件)

●: 中央一括審査

- (1) 34-387 11544 ● 内科学(腎臓・高血圧内科)  
血液透析患者におけるデノスマブの骨折発症リスク低減効果の検証

・審査結果- 承認

- (2) 35-050 11673 ● 耳鼻咽喉科学  
アレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎の病態に関する全国実態調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 35-051 11674 ● 精神看護学  
リアリストアプローチを用いたジョイント・クライシスプランの評価と支援モデル構築のための精神科患者と専門職への事例研究ーCOVID-19の社会背景のなかでー

・審査結果- 承認(条件付)

\*小谷野委員は、審議及び採決に参加していない。

- (4) 34-332 11486 泌尿器科学  
進行尿路上皮癌におけるエンホルツマブベドチンの治療最適化を目指した後ろ向きコホート研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 35-022 11643 産婦人科学  
当院における卵子提供妊娠の周産期転帰

・審査結果- 承認

- (6) 35-052 11675 第三病院 精神神経科  
不安症・強迫症を対象とした集団外来森田療法の治療効果の検討

・審査結果- 承認

- (7) 35-054 11677 放射線医学  
限局性前立腺癌の初期治療後再発に対して救済小線源治療を施行した症例の検討

・審査結果- 承認

- (8) 35-056 11679 整形外科  
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)

- (9) 35-057 11680 眼科学  
水晶体嚢・チン小帯障害群における水晶体の形態学的研究
- ・審査結果- 承認
- (10) 35-058 11681 内科学(循環器内科)  
新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言に伴うペースメーカー植え込み患者の身体活動度の変化に関する後ろ向き研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 35-059 11682 耳鼻咽喉科学  
当科で加療を行った外耳道扁平上皮癌症例の検討
- ・審査結果- 承認
- (12) 35-060 11683 整形外科学  
関節リウマチ患者における骨代謝マーカーの推移に関する後ろ向き検討
- ・審査結果- 承認
- (13) 35-061 11684 精神医学  
客観的短時間睡眠を伴う不眠症に対する認知行動療法の効果因子の検討
- ・審査結果- 承認
- (14) 35-062 11685 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
人間ドック受診者における腎機能と空腹時血糖に影響をおよぼす関連因子についての後方視的調査試験
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 35-063 11686 消化管外科  
Stage III大腸癌における新たな病理組織学的因子を用いた予後予測および補助療法の治療効果予測に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (16) 35-064 11687 臨床検査医学  
新型コロナウイルスの核酸増幅検査および抗原定量検査の同時期施行症例を対象とした検査結果不一致の背景・要因に関する後ろ向き調査研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 35-065 11688 成人看護学  
浮腫を生じたICU入室患者における皮膚障害の発生要因
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 35-066 11689 葛飾医療センター看護部  
軽症の頭部打撲を経験した乳幼児の家庭内での転倒転落に対する母親の認識
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 35-067 11690 葛飾医療センター看護部  
タキサン系抗悪性腫瘍薬の末梢神経障害に対する、グローブ着用の有用性とグローブの種類による効果の比較
- ・審査結果- 承認(条件付)

- (20) 35-068 11691 看護学専攻修士課程  
小児慢性疾病をもつ患者を対象とした移行期支援外来看護師による就労支援に関する質的記述的研究  
・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 35-069 11692 母性看護学  
A大学の看護学生に向けたPreconception Care Programの評価  
・審査結果- 承認(条件付)

## 2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請 (17件) ●:中央一括審査

### 研究期間の延長

- (1) 30-062 9083 成人看護学  
急性・重症患者の回復を促す看護実践モデル開発とその臨床応用の検証  
・審査結果- 承認

- (2) 33-117 10732 薬剤部  
アクラルピシン塩酸塩による心毒性と累積投与量との関連性について  
・審査結果- 承認

- (3) 34-094 11241 放射線医学  
人工知能画像診断支援システムと放射線科医師読影の比較検討の研究  
・審査結果- 承認

### 研究分担者の変更

- (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) 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) 34-011 11156 悪性腫瘍リキッドバイオプシー応用探索講座  
限局性腎腫瘍に対する保存的または根治的治療の国際共同観察研究(I-RECORD)  
・審査結果- 承認

### プロトコールの改訂

- (1) 26-092 7597 内視鏡医学講座  
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) 27-239 8124 脳神経外科学  
脳腫瘍に対するテモダール・アバスタチン・樹状細胞免疫治療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(条件付)
- (3) 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(条件付)
- (4) 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
- (5) 31-339 9918 整形外科  
日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究  
・審査結果- 承認
- (6) 32-199 10280 臨床疫学研究部  
急性疾患で入院した非がん在宅患者の在宅復帰予測スコアの開発  
・審査結果- 承認
- (7) 32-228 10309 麻酔科学  
当院の無痛分娩にて出産した妊婦における周産期管理の有効性と安全性に関する検討  
・審査結果- 承認
- (8) 34-046 11191 内科学(循環器内科)  
アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)が慢性心不全患者の糖代謝、神経体液性因子に及ぼす影響についての検討  
・審査結果- 承認
- (9) 34-251 11403 ● 母性看護学  
薬剤師と養護教諭を対象としたプレコンセプションに関する研修会の評価  
・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 30-132 9153 脳神経外科学  
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(条件付)
- (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に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究(通称:MITRA PLUS)  
・審査結果- 承認(条件付)

4. 中止・終了報告 (7件)

●:中央一括審査

- (1) 22-071 6248 内科学(総合診療内科)  
多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究(J-PKDレジストリー研究)厚生労働省科学研究費助成金「進行性腎障害に関する研究」班研究

・審査結果- 承認

\*花岡委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 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

- (3) 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

- (4) 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

- (5) 33-051 10661 第三病院薬剤部  
薬剤師外来介入によるがん治療患者への効果の検討

・審査結果- 承認

- (6) 33-466 11093 心臓外科学  
冠動脈バイパス術における両側内胸動脈血流の検討

・審査結果- 承認

- (7) 34-337 11491 ●耳鼻咽喉科学  
花粉症患者における花粉飛散数と受診動態の関連性に関する検討

・審査結果- 承認

5. 学長実施許可申請

新規申請 (15件)

- (1) 35-112 11738 消化管外科  
進行・再発食道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多機関共同後方視的研究

- (2) 35-113 11739 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カボザンチニブ・ニボル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

- (3) 35-114 11740 麻酔科学  
院内心停止データレジストリーに関する多施設合同研究

- (4) 35-115 11741 小児科学  
Child HCAHPS日本語版を用いた小児入院患者経験価値の多施設調査

- (5) 35-116 11742 リハビリテーション医学  
疾患別リハビリテーションに係る実態調査
- (6) 35-117 11743 小児科学  
小児がん患者の学校生活支援ツール「より良い学校生活の過ごし方(試用版)」の使用感についてのアンケート調査
- (7) 35-118 11744 小児科学  
小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究
- (8) 35-119 11745 小児科学  
生後早期の極早産児に対する「複合的な抗菌薬適正使用プログラム」の普及効果に関する多施設共同観察試験
- (9) 35-120 11746 麻酔科学  
亜急性期帯状疱疹関連痛に対する一時的脊髄刺激療法に至適施行時期の検討:多機関共同前向き観察研究
- (10) 35-121 11747 肝胆膵外科  
肝切除後合併症発生リスクの経時的変化に基づく最適な入院期間の検討
- (11) 35-122 11748 泌尿器科学  
筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ術後補助療法の日本における治療実態研究(ANNIVERSARY試験)
- (12) 35-123 11749 精神医学  
うつ病患者の再発予防を目的とした当事者ガイドを用いた集団心理教育の有用性に関する多施設共同介入研究
- (13) 35-124 11750 泌尿器科学  
日本における根治的切除後の筋層浸潤性膀胱がん患者を対象とした治療に関する選好研究(SNUGGLE試験)
- (14) 35-125 11751 内科学(消化器・肝臓内科)  
進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究
- (15) 35-126 11752 内科学(消化器・肝臓内科)  
潰瘍性大腸炎患者におけるヤヌスキナーゼ阻害薬に関する多機関共同後方視的観察研究

変更申請 (6件)

- (1) 33-232 10850 眼科学  
日本におけるレーベル遺伝性視神経症の患者データベース作成
- (2) 33-322 10945 産婦人科学  
全ゲノム解析による難治性卵巣がんの本態解明と新規治療標的の同定

- (3) 33-404 11029 小児科学  
NGSを用いた希少難病家系の網羅的ゲノム解析の追加研究
- (4) 34-028 11173 産婦人科学  
進行明細胞がんに対するベバシズマブ投与の有効性に関する多施設による後方視的検討
- (5) 34-067 11212 精神医学  
神経画像と血液バイオマーカーによる認知症の行動・心理症状の生物学的基盤の解明と非薬物療法の効果予測法確立のための多施設協同研究
- (6) 34-222 11373 産婦人科学  
JGOG3031:再発卵巣癌に対するニラパリブの安全性と有効性を検討する観察研究

終了報告 (1件)

- (1) 33-488 11118 基礎看護学  
新任の看護学教員が捉える‘看護学生の看護職としての成長’

次回 2023年7月3日(月)

## 2023年第4回(2023年7月3日)東京慈恵会医科大学 第2倫理委員会 記録の概要

日 時: 2023年7月3日(月) 16:00~18:30

開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、忽滑谷、田崎、花岡、加藤、三崎、佐藤、小谷野、江川、木下、檜垣、小西(敬称略)  
\*下線はWeb会議にて参加

欠席者: 柳澤、三浦(敬称略)

### I.第2倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし (24件)

●:中央一括審査

- (1) 35-087 11712 ● 麻酔科学  
翼口蓋神経節パルス高周波法の効果予測因子についての検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 35-088 11713 ● 放射線医学  
頭頸部癌TNM分類に関するイラスト作成および画像診断時における参照資料としての有用性に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 35-089 11714 ● 耳鼻咽喉科学  
人工内耳埋め込み術における費用対効果の検討:多施設共同研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 35-090 11715 ● 附属病院  
大学病院新生児集中治療室におけるMRSA保菌状況の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 35-092 11717 ● 内科学(腫瘍・血液内科)  
AIを用いたドナー・採取施設特性解析に基づく、骨髄バンクドナーのコーディネート期間短縮に資する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 35-093 11718 ● 成人看護学  
直腸癌肛門温存術後患者を対象とした低位前方切除術後症候群とセルフケア能力および生活満足度に関する横断的研究

・審査結果- 承認(条件付)

\*佐藤委員ならびに江川委員は、審議及び採決に参加していない。

- (7) 35-094 11719 救急医学  
集中治療室に入室した急性呼吸窮迫症候群患者が受けているICUケアを調査する国際多施設前向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 35-095 11720 血管外科  
無症状の腹部大動脈瘤の初期診断方法の全国調査

・審査結果- 承認(条件付)



- (9) 35-096 11721 内科学(循環器内科)  
全国レジストリによる心臓サルコイドーシスの治療体系の確立を目指す長期研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 35-097 11722 救急医学  
日本頭部外傷データベース プロジェクト2023
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 35-098 11723 臨床検査医学  
スマートジーン新型コロナウイルス検出試薬の性能評価に関する後ろ向き研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 35-099 11724 第三病院放射線部  
頸動脈超音波検査におけるmean IMTオート計測の至適画像と有用性の基礎的検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 35-100 11725 眼科学  
水晶体嚢・チン小帯障害群における水晶体形態学的評価
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 35-101 11726 柏病院薬剤部  
ICU常駐薬剤師による薬剤総合評価調整加算取得への取り組みとその成果
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 35-102 11727 耳鼻咽喉科学  
新型コロナウイルス感染症による後遺症としての嗅覚障害の病態解明に資する研究
- ・審査結果- 承認
- (16) 35-103 11728 脳神経外科学  
脳血管内治療における適切なWoven EndoBridge(WEB)デバイス選定システムの開発
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 35-104 11729 脳神経外科学  
自律的機械的血栓除去術を促進するための自律的血管内ナビゲーションのモデルの開発
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 35-105 11730 内科学(循環器内科)  
頸部超音波栓子検出装置によるカテーテルアブレーション手技に伴う脳梗塞の予測と原因に関しての検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 35-106 11731 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腎移植患者における血清PD-L1値、血清PD-1値、血清脂肪酸分画と腎予後に関する後ろ向き観察研究
- ・審査結果- 承認(条件付)

(20) 35-107 11732 内科学(腎臓・高血圧内科)  
IgA腎症患者における肉眼的血尿に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

(21) 35-108 11733 分子疫学研究部  
出産前後血中キヌレニン、キヌレニン酸、トリプトファン等の多寡および変化とエジンバラ産後うつ病自己評価票(EPDS)スコアとの相関を明らかにするための後ろ向きコホート研究

・審査結果- 承認(条件付)

(22) 35-109 11734 小児看護学  
調布市・狛江市在住・在勤者のヘルスリテラシー、健康行動、QOLの横断調査

・審査結果- 承認(条件付)

(23) 35-110 11735 看護学専攻修士課程  
自殺企図患者に対しクリティカルケアを実践する救命救急センター中堅看護師のMoral distress

・審査結果- 修正を要する

(24) 35-111 11736 葛飾医療センター看護部  
ICUにおける急変時の意思決定支援の問題と課題

・審査結果- 承認(条件付)

## 2. 前回議事録の確認

## 3. 内容変更申請 (28件)

●:中央一括審査

### 研究期間の延長

(1) 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

(2) 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

(3) 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

(4) 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

- (5) 33-072 10684 救急医学  
リモートでの心肺蘇生実習の効果と課題の検討

・審査結果- 承認(条件付)

研究分担者の変更

- (1) 34-399 11556 内科学(腫瘍・血液内科)  
造血幹細胞移植後晩期に発症する帯状疱疹ウイルスの再活性化に関する研究

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 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)

- (2) 31-109 9608 内視鏡医学講座  
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(条件付)

- (3) 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)

- (4) 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

- (5) 32-120 10196 眼科学  
真菌性眼内炎の転帰に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 32-459 10551 耳鼻咽喉科学  
耳鼻咽喉科における臨床実習の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 32-512 10605 整形外科科学  
腱板全層断裂に対する保存療法有効例におけるスポーツ活動への復帰状況

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 33-029 10639 整形外科科学  
機械学習による骨盤骨折診断についての研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 33-210 10827 内科学(腫瘍・血液内科)  
多発性骨髄腫患者に対する抗CD38抗体薬による治療効果の後方視的観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 34-021 11166 内科学(消化器・肝臓内科)  
慢性肝疾患における予後関連因子の検討

・審査結果- 承認

- (11) 34-176 11327 在宅看護学  
ALS療養者の訪問看護場面についてのVR学習における看護学生の学びの特徴～訪問看護実習前の看護学生に対するシミュレーション教育の効果～

・審査結果- 承認

- (12) 34-246 11398 ● 小児科学  
ファブリー病ヘテロ女性患者の心病変に対する適切な酵素補充療法開始時期の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 34-251 11403 ● 母性看護学  
薬剤師と養護教諭を対象としたプレコンセプションに関する研修会の評価

・審査結果- 承認

- (14) 34-266 11418 産婦人科学  
婦人科疾患に対する低侵襲手術の安全性についての後ろ向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 34-411 11568 ● 小児看護学  
COVID-19流行下における日本の看護系大学の国際交流の動向

・審査結果- 承認

- (16) 35-041 11663 ● 心臓外科学  
急性A型解離における遠位側吻合におけるステントグラフトの意義

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 35-052 11675 精神神経科  
不安症・強迫症を対象とした集団外来森田療法の治療効果の検討

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 32-186 10267 心臓外科学  
大動脈弁形成術に対する全国アンケート調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 33-068 10680 産婦人科学  
上皮性卵巣癌患者の血中エクソソーム解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 34-100 11247 内視鏡医学講座  
内視鏡診断支援プログラム検出支援機能(富士フイルム社製システム対応版)の性能評価(後方視的研究)  
・審査結果- 承認
- (4) 34-270 11422 看護部  
COVID-19 専門病棟で勤務した看護師の心理的特徴を明らかにする  
・審査結果- 承認
- (5) 35-010 11631 消化管外科  
GIST切除症例における再発・予後に関するコホート研究  
・審査結果- 承認(条件付)

4. 中止・終了報告 (14件)

●:中央一括審査

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 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
- (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) 29-105 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
- (6) 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
- (7) 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

- (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

- (9) 32-044 10119 血管外科  
腹部大動脈瘤における局所血液循環についての前向き研究

・審査結果- 承認

- (10) 32-082 10157 血管外科  
日本人における腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術後二次治療と中枢ネック径の関連性について検討

・審査結果- 承認

- (11) 33-139 10754 血管外科  
重症虚血肢における咬筋委縮と予後の関連性

・審査結果- 承認

- (12) 33-209 10826 血管外科  
鼠径ヘルニア手術の外科教育におけるチェックリストの有用性

・審査結果- 承認

- (13) 33-507 11137 血管外科  
外科初期研修における研修医のニーズの変化についての探索的研究

・審査結果- 承認

- (14) 34-081 11228 ● 在宅看護学  
アドバンス・ケア・プランニングに関わる専門看護師の実践内容とチームアプローチとの関連および促進要因と阻害要因の抽出

・審査結果- 承認

## 5. 学長実施許可申請

新規申請 (5件)

- (1) 35-128 11754 麻酔科学  
Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多機関共同研究

- (2) 35-129 11755 内科学(消化器・肝臓内科)  
クローンカイトカナダ症候群のレジストリ構築と病態解明の研究

- (3) 35-130 11756 基盤研究施設  
高齢者へのオンライン・エクササイズの有効性に関する観察研究

- (4) 35-131 11757 臨床検査医学講座  
発達障害児の尿の栄養バイオマーカーによる偏食評価: 栄養支援プログラムの開発に向けた基礎研究

- (5) 35-132 11758 外科学  
National Clinical Databaseによる食道癌全国登録を利用した食道癌術後補助療法としてのニボルマブの安全性と有効性に関する観察研究

変更申請 ( 8件)

- (1) 33-322 10945 産婦人科学  
卵巣がんに対するゲノム医療の実装と新規治療戦略構築のための全ゲノムおよびオミックス解析研究
- (2) 33-401 11026 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
間質性肺疾患合併多発性筋炎/皮膚筋炎患者を対象とした肺病変の進行を規定するバイオマーカー探索研究
- (3) 34-356 11510 精神医学  
統合失調症、気分障害、自閉スペクトラム症、てんかん、健常者を対象とした自発脳波および聴性定常反応の臨床脳波研究
- (4) 34-359 11513 皮膚科学  
実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの前向き観察研究:ADMIRE study
- (5) 35-031 11653 泌尿器科学  
低リスク及び中間リスク前立腺がんに対する監視療法:多機関共同前向き研究(PRIAS-JAPAN)
- (6) 35-034 11656 精神医学  
高齢者・軽度認知障害者・認知症者およびケアする人に対する非薬物療法の実態/ニーズ調査研究
- (7) 35-035 11657 眼科学  
自己免疫網膜症のデータベース構築と視機能バイオマーカー探索に関する多機関共同前向き観察研究について
- (8) 35-037 11659 産婦人科学  
月経血由来間葉系幹細胞の分離および分離細胞を用いた多分化能評価システムの確立

終了報告 ( 0件)

次回 2023年9月4日(月)

## 2023年第5回(2023年9月4日)東京慈恵会医科大学 第2倫理委員会 記録の概要

日 時: 2023年9月4日(月) 16:00~17:38

開催場所: 2号館14階1401会議室

出席者: 岩楯、柳澤、忽滑谷、田崎、三浦、花岡、三崎、佐藤、小谷野、江川、木下、檜垣、小西(敬称略)\*  
下線はWeb会議にて参加

欠席者: 加藤(敬称略)

### I. 第2倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし (18件)

●: 中央一括審査

- (1) 35-091 11716 ● 泌尿器科学  
尿路結石症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)

- (2) 35-141 11769 ● 臨床疫学研究部  
Multimorbidity Treatment Burden Questionnaire (MTBQ)日本語版の内容的妥当性の検証

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 35-142 11770 ● 母性看護学  
ICTを用いた多職種連携によるプレコンセプションケアのモデル評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 35-053 11676 内科学(総合診療内科)  
慢性疼痛患者の特徴分析から、治療可能な病態を抽出・分析するための探索的研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 35-143 11771 泌尿器科学  
泌尿器科腫瘍における遺伝子検査結果と臨床経過に関する前向きおよび後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

- (6) 35-144 11772 泌尿器科学  
上部尿路上皮癌に対する腎温療法としてのレーザー焼灼術の有用性と安全性の検討

・審査結果- 承認

- (7) 35-145 11773 乳腺・内分泌外科  
モノクローナル抗体JT95を用いた乳癌症例血中Sialyl Fibronectin 発現と予後との検討

・審査結果- 承認(条件付)



- (8) 35-146 11774 感染制御科  
HIV陽性男性同性愛者における無症候性腸管病原体保有についてのクロスセクショナル・スタディ

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 35-148 11776 産婦人科学  
相同組み換え修復異常を認めない卵巣癌におけるPI3K/AKT経路とCRY1の関連に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 35-149 11777 産婦人科学  
人工知能による婦人科腫瘍診断治療に関する解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 35-150 11778 感染制御科  
感染症における血液培養の有用性の検討

・審査結果- 承認

- (12) 35-152 11780 肝胆膵外科  
膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 35-153 11781 精神医学  
精神疾患における正常妊娠前後の薬物療法の変化に関する診療録調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 35-154 11782 精神看護学  
精神看護学でのディベート学習を用いた倫理教育の教育的効果の検証

・審査結果- 承認

\*小谷野委員は、審議及び採決に参加していない。

- (15) 35-155 11783 成人看護学  
化学療法に伴う爪障害の生活への影響とケアニーズ

・審査結果- 承認

- (16) 35-156 11784 看護学専攻  
COVID-19流行を機に在宅勤務導入となった労働者の在宅勤務時の労働衛生の現状と健康状態の関連

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 35-157 11785 看護学専攻修士課程  
外来でがん薬物療法を受ける消化器がん患者の不安と身体症状、および生活の支障との関連

・審査結果- 承認

\*佐藤委員は、審議及び採決に参加していない。

- (18) 35-158 11786 基礎看護学  
健常者における足浴時の快適な温度設定—皮膚温と自律神経活動を指標として—

・審査結果- 承認(条件付)

2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請 (67件)

●:中央一括審査

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) 28-209 8452 小児科学  
小児食物アレルギーの感作、耐性獲得に影響する因子の検討

・審査結果- 承認

- (4) 30-280 9301 肝胆膵外科  
当科における膵臓癌化学療法の治療成績と安全性に関する後方視的検討

・審査結果- 承認

- (5) 30-456 9477 内科学(消化器・肝臓内科)  
クローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討  
-多施設前向きコホート研究-

・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 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

(8) 31-063 9562 整形外科学  
年代別の投球障害肩の発症に關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

(9) 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

(10) 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

(11) 32-351 10438 大学  
介護業務データを活用したリスク分析に関する探索的研究

・審査結果- 承認

(12) 32-456 10548 内視鏡医学講座  
経乳頭アプローチによる内視鏡的逆行性胆管膵管造影後膵炎に対する早期発見予測スコアリングシステムの外的妥当性の検証:前向き多施設共同研究

・審査結果- 承認

(13) 33-077 10689 泌尿器科学  
前立腺癌小線源治療の治療効果に関する検討

・審査結果- 承認

(14) 33-147 10762 内科学(腫瘍・血液内科)  
多発性骨髄腫患者における血小板減少の臨床的意義の後方視的検討

・審査結果- 承認

(15) 33-463 11090 悪性腫瘍治療研究部  
ヒトリンパ管内皮細胞を用いたリンパ管再生に関する基盤研究

・審査結果- 承認

(16) 34-209 11360 放射線医学  
非造影MRI所見による10mm以上の、胆嚢癌と胆嚢ポリープの鑑別に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

(17) 34-370 11524 整形外科学  
局所麻酔剤とトラネキサム酸混合液の投与法が両側同時TKAの術後経過に与える影響

・審査結果- 承認

研究分担者の変更

(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) 28-114 8357 第三病院リハビリテーション科  
離床開始基準の設定は患者の身体機能や動作能力、離床状況に影響を及ぼすか？

・審査結果- 承認

- (3) 29-032 8648 内科学(腎臓・高血圧内科)  
末梢血樹状細胞数の関連因子に関する後方視的探索的研究

・審査結果- 承認

- (4) 32-029 10104 内科学(腎臓・高血圧内科)  
原発性アルドステロン症の治療における骨代謝因子変化についての検討

・審査結果- 承認

- (5) 32-222 10303 呼吸器外科  
転移性肺腫瘍に対する肺切除症例データベース作成のための多施設共同コホート研究

・審査結果- 承認

- (6) 33-034 10644 内科学(循環器内科)  
慈恵医大病院における心臓カテーテルの実態調査

・審査結果- 承認

- (7) 34-392 11549 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
RIA法で診断した原発性アルドステロン症を対象としたCLEIA法アルドステロン測定による再評価

・審査結果- 承認

- (8) 34-444 11601 放射線医学  
最新のMRI装置および撮像方法(3.0T MRI T2 Dixon)による脊椎転移の評価

・審査結果- 承認

- (9) 35-019 11640 内科学(呼吸器内科)  
T-SPOT偽陰性肺結核における胸部画像の特徴の検討

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 27-222 8107 内視鏡医学講座  
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) 28-049 8292 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
皮膚筋炎/多発性筋炎の診断における骨格筋MRIの有用性に関する検討

・審査結果- 承認

- (3) 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

- (4) 29-047 8663 内視鏡医学講座  
人工知能技術を用いた大腸内視鏡検査における病変検出・診断支援プログラムの開発

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 30-095 9116 整形外科  
患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査

・審査結果- 承認

- (7) 30-388 9409 遺伝子治療研究部  
ヒトCD34陽性細胞へのレンチウイルスベクターをもちいた遺伝子導入法の最適化のための臍帯血採取

・審査結果- 承認

- (8) 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

- (9) 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

- (10) 32-036 10111 耳鼻咽喉科学  
人工知能による耳鼻咽喉科疾患の臨床データを用いた包括的検討

・審査結果- 承認

- (11) 32-267 10349 内科学(腎臓・高血圧内科)  
悪性高血圧の臨床像および腎病理像の検討

・審査結果- 承認

- (12) 33-033 10643 放射線医学  
視神経炎におけるMRIの有用性

・審査結果- 承認

- (13) 33-040 10650 内科学(腫瘍・血液内科)  
進行・再発乳癌データベースプロジェクト

・審査結果- 承認

※変更申請は取り下げとなった

(14) 33-196 10813 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
下垂体機能異常患者の実態とその機能の評価、その後の補充療法に関する調査:SS-MIX2を使用した患者データベース研究

・審査結果- 承認

(15) 33-263 10881 産婦人科学  
婦人科がん患者における終末期の現状

・審査結果- 承認

(16) 34-096 11243 リハビリテーション科  
造血幹細胞移植患者における身体機能と移植成績の関連

・審査結果- 承認

(17) 34-363 11517 産婦人科学 ●  
婦人科腫瘍の血中および唾液中エクソソームを用いた早期診断、免疫システムに与える影響に関する前向きコホート研究

・審査結果- 承認

(18) 34-371 11525 麻酔科学  
ペインクリニック外来患者に対する心理療法および運動療法の有効性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(19) 34-376 11530 内科学(呼吸器内科)  
日本肺癌学会学術研究 ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究

・審査結果- 承認

(20) 34-398 11555 リハビリテーション科  
失語症患者の患者立脚型アウトカムに影響する因子を調査する前向き観察研究

・審査結果- 承認

(21) 35-068 11691 看護学専攻修士課程  
小児慢性疾病をもつ患者を対象とした移行期支援外来看護師による就労支援に関する質的記述的研究

・審査結果- 承認

(22) 35-069 11692 母性看護学  
A大学の看護学生に向けたPreconception Care Programの評価

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

(1) 27-239 8124 脳神経外科学  
脳腫瘍に対するテモダール・アバスタチン・樹状細胞免疫治療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

(2) 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

- (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) 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)
- (5) 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に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究(通称:MITRA PLUS)
- ・審査結果- 承認
- (6) 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
- (7) 32-018 10093 内科学(腎臓・高血圧内科)  
PTHrp関連高カルシウム血症が生命予後に与える影響についての検討
- ・審査結果- 承認
- (8) 32-137 10215 内科学(腎臓・高血圧内科)  
SS-MIXを用いた亜鉛欠乏症についての横断研究
- ・審査結果- 承認
- (9) 32-212 10293 内科学(呼吸器内科)  
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究  
(J-TAIL-2:Japanese Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2)
- ・審査結果- 承認
- (10) 32-272 10354 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3  
(眼部腫瘍の診断)
- ・審査結果- 承認
- (11) 33-022 10632 内科学(呼吸器内科)  
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL-2)におけるバイオマーカー探索研究
- ・審査結果- 承認
- (12) 33-082 10694 脳神経外科学  
特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base (JSNET-DB)  
- Pipeline Flex フローダイバーターシステム - Pipeline Flex PREMIER
- ・審査結果- 承認
- (13) 34-023 11168 精神看護学

・審査結果- 承認

\*小谷野委員は、審議及び採決に参加していない。

- (14) 34-308 11461 柏病院看護部  
抗がん剤の血管外漏出の予防 ～血管アセスメントシート(試案)を用いた血管アセスメントの有効性の検討～

・審査結果- 承認

\*佐藤委員は、審議及び採決に参加していない。

- (15) 34-388 11545 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

- (16) 34-389 11546 内科学(循環器内科) ●  
SATAKE・HotBalloonカテーテル使用持続性心房細動症例に対する全国観察研究

・審査結果- 承認

- (17) 34-408 11565 内科学(腫瘍・血液内科)  
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の国際予後スコア低リスク群における臨床的特徴の検討

・審査結果- 承認

- (18) 34-435 11592 内科学(腎臓・高血圧内科) ●  
健診受診者における筋肉量と糖尿病および腎症進展等についての横断的研究とアプリケーションの研究開発

・審査結果- 承認

- (19) 35-188 11817 産婦人科学 ●  
本邦におけるRhD陰性妊娠の周産期転帰と管理法の実態調査

・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告 (42件) ●:中央一括審査

- (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) 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

- (3) 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)測定試薬の有効性に関する臨床研究

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 28-363 8606 放射線医学  
甲状腺癌アイトープ内用療法症例の登録調査

・審査結果- 承認

- (6) 28-372 8615 悪性腫瘍リキッドバイオプシー応用探索講座  
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

- (7) 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

- (8) 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

- (9) 30-180 9201 産婦人科学  
情報記録アプリケーションを用いたリムパーザ錠による有害事象に関する調査研究

・審査結果- 承認

- (10) 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

- (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) 30-369 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

- (13) 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

- (14) 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

- (15) 30-453 9474 産婦人科学  
AYA(Adolescence and Young Adult)世代子宮体癌の臨床的検討  
**・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)患者におけるボ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**
- (17) 31-174 9673 整形外科  
化膿性脊椎炎治療成績の検討  
**・審査結果- 承認**
- (18) 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**
- (19) 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**
- (20) 31-466 10048 耳鼻咽喉科学  
機能性発声障害の音声訓練に関する研究  
**・審査結果- 承認**
- (21) 32-068 10143 内科学(腫瘍・血液内科)  
抗PD-1モノクローナル抗体薬で治療した悪性腫瘍患者における好酸球増加の後方視的検討  
**・審査結果- 承認**
- (22) 32-215 10296 小児科学  
多施設大規模脳波データによるてんかん診断支援AIの構築  
**・審査結果- 承認**
- (23) 32-230 10311 内科学(腫瘍・血液内科)  
同種移植後インフルエンザウイルス感染症の二次調査研究  
**・審査結果- 承認**
- (24) 32-246 10327 地域看護学  
統括保健師が配置されていない小規模町村における地域特性に応じた部署横断的な保健師の活動方法  
**・審査結果- 承認**
- (25) 32-279 10361 内科学(腫瘍・血液内科)  
多発性骨髄腫患者に対する自家末梢血幹細胞移植の後方視的検討  
**・審査結果- 承認**

- (26) 32-330 10412 産婦人科学  
婦人科がんにおける遺伝子検査の実際
- ・審査結果- 承認
- (27) 32-395 10483 脳神経外科学  
特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究  
パルスライダー、W-EBデバイス
- ・審査結果- 承認
- (28) 32-396 10484 耳鼻咽喉科学  
特発性嗅覚障害患者に対する認知機能検査の意義
- ・審査結果- 承認
- (29) 33-140 10755 内科学(腫瘍・血液内科)  
小児型プロトコールにて治療後に同種移植を行ったAYA世代Ph-negative ALLにおけるTBIを含む骨髄破壊的前処置の安全性の検討
- ・審査結果- 承認
- (30) 33-246 10864 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
- (31) 33-252 10870 ● 内科学(呼吸器内科)  
根治的化学放射線療法とdurvalumabによる維持療法施行後に病状進行を認めた局所進行非小細胞肺癌における次治療に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (32) 33-369 10993 内科学(腫瘍・血液内科)  
多発性骨髄腫におけるタンデム自家移植の有効性・安全性の後方視的解析
- ・審査結果- 承認
- (33) 33-419 11044 ● 放射線医学  
DESS法を用いた若年者の腰椎分離症の診断
- ・審査結果- 承認
- (34) 33-477 11104 小児科学  
発作群発を呈した乳幼児期発症てんかんに対するナトリウムチャンネル阻害剤の無効要因の解析
- ・審査結果- 承認
- (35) 34-092 11239 放射線医学  
心周期が肺静脈隔離アブレーション後の肺静脈狭窄評価に与える影響についての後方視的研究
- ・審査結果- 承認
- (36) 34-103 11250 産婦人科学  
腹腔鏡下子宮全摘術における内視鏡手術用腔拡張器Vagi-メタルの使用経験
- ・審査結果- 承認

- (37) 34-257 11409 眼科学  
硝子体手術後に生じる眼内レンズ脱臼の疫学研究
- ・審査結果- 承認
- (38) 34-267 11419 内科学(呼吸器内科)  
未治療進展型小細胞肺癌におけるプラチナ製剤併用化学療法と抗PD-L1抗体の併用療法の有効性と安全性の検討
- ・審査結果- 承認
- (39) 34-269 11421 内科学(腫瘍・血液内科)  
初期治療抵抗性多発性骨髄腫における自家移植の有効性・安全性の後方視的解析
- ・審査結果- 承認
- (40) 34-351 11505 形成外科学  
鼻中隔手術における手術方法についてのアンケート調査
- ・審査結果- 承認
- (41) 34-373 11527 小児科学  
重症ピーナッツアレルギー児に対する、微量ピーナッツ負荷試験のリスクに関する検討
- ・審査結果- 承認
- (42) 34-446 11603 放射線医学  
大動脈弁狭窄症に対する大動脈弁石灰化の定量評価におけるAgatstonスコアと体積スコアの精度の比較についての後方視的研究
- ・審査結果- 承認

## 5. 学長実施許可申請

新規申請 (12件)

- (1) 35-225 11854 内科学(腎臓・高血圧内科)  
日本腎臓病総合レジストリー
- (2) 35-226 11855 眼科学  
難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発
- (3) 35-227 11856 小児科学  
小児の免疫性血小板減少症(ITP)における患者・家族の健康に関連した生活の質(HRQOL)評価のためのKids' ITP tools (KIT)の有用性に関する研究
- (4) 35-228 11857 外科学  
ホルモン受容体陽性 HER2 陰性早期乳癌の早期再発リスクを評価する多遺伝子アッセイ(MammaPrint/BluePrint)を用いた後方視的多施設共同観察研究
- (5) 35-229 11858 耳鼻咽喉科学  
中耳真珠腫進展度分類 2015 の妥当性と有用性の検証
- (6) 35-230 11859 耳鼻咽喉科学  
トラフェルミンを用いた鼓膜穿孔閉鎖術の有用性の検証

- (7) 35-231 11860 泌尿器科学  
中・高リスク前立腺癌に対するロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術における骨盤リンパ節郭清術の  
治療的意義に関する多機関共同研究
- (8) 35-232 11861 内科学(脳神経内科)  
パーキンソン病患者を対象とした瞬目情報からパーキンソン病運動症状スコアを推測するモデル構築  
をめざした多施設検証試験
- (9) 35-233 11862 内科学(脳神経内科)  
MDSパーキンソン病診断基準におけるMIBG心筋シンチグラフィの有用性の検討
- (10) 35-234 11863 外科学  
希少疾患(FONTAN術後肝障害を含む)を背景として生じた肝がんの病態解明を目指したマルチオミ  
クス解析
- (11) 35-235 11864 小児科学  
シトリン欠損症における疾患特異的代謝物の特性解明とバイオマーカー探索のためのマルチオミック  
ス研究
- (12) 35-236 11865 看護部  
生殖補助医療によって妊娠した女性に対する妊娠初期の助産ケア

変更申請 (11件)

- (1) 33-323 10946 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)  
腸内細菌叢による炎症性腸疾患治療の効果予測
- (2) 33-486 11116 感染制御科  
レジオネラ症診断における尿中抗原検査と臨床の特徴に関する全国サーベイランス研究—多施設共  
同前向き観察研究—
- (3) 34-024 11169 内科学(呼吸器内科)  
75歳以上の未治療進行非小細胞肺癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検  
討する多機関共同後ろ向き観察研究(NEJ057)
- (4) 34-275 11427 内科学(腫瘍・血液内科)  
日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究  
(CLL-Orbit STUDY)
- (5) 34-313 11466 内科学(腫瘍・血液内科)  
日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究  
(CLL-Orbit STUDY)
- (6) 34-353 11507 小児科学  
小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査
- (7) 34-359 11513 皮膚科学  
実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチ  
ニブの前向き観察研究:ADMIRE study

(8) 35-032 11654 遺伝診療部  
神経筋変性疾患の遺伝子解析研究

(9) 35-039 11661 内科学(呼吸器内科)  
切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>

(10) 35-126 11752 内科学(消化器・肝臓内科)  
潰瘍性大腸炎患者におけるヤヌスキナーゼ阻害薬に関する多機関共同後方視的観察研究

(11) 35-198 11827 内科学(消化器・肝臓内科)  
AJM300治験(CT3試験)保存血清を利用したバイオマーカーの測定、自覚症状改善時期及び寛解維持治療薬調査～ASPECT study～

終了報告 (1件)

(1) 33-446 11073 臨床薬理学  
ヒドロキシクロロキン血中濃度測定に関する汎用性を追求した迅速測定法の開発

次回 2023年10月2日(月)

## 2023年第6回(2023年10月2日)東京慈恵会医科大学 第2倫理委員会 記録の概要

日 時: 2023年10月2日(月) 16:00~17:35

開催場所: 2号館14階1401会議室

出席者: 岩楯、柳澤、忽滑谷、田崎、花岡、加藤、三崎、佐藤、小谷野、江川、木下、檜垣、小西(敬称略)\*  
下線はWeb会議にて参加

欠席者: 三浦(敬称略)

### I. 第2倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし (24件)

●: 中央一括審査

- (1) 35-203 11832 ● 放射線医学  
HRCTでNSIPパターンを示す間質性肺炎の疾患群に関する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

- (2) 35-204 11833 ● 脳神経外科学  
脳血管内手術成績の多施設レジストリ研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 35-205 11834 ● 臨床医学研究所  
がん細胞の免疫原性を修飾する因子の探索

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 35-206 11835 ● 精神医学  
物質依存と行動嗜癖の上位概念としてのアディクションの診断基準作成の試みと実証研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 35-147 11775 整形外科  
モートン病の装具療法の有用性に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 35-151 11779 産婦人科学  
子宮内膜異型増殖症に対して子宮全摘出術を施行した81例における卵巣摘出の検討

・審査結果- 承認

- (7) 35-207 11836 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腎不全患者におけるアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬の効果の検討

・審査結果- 承認

- (8) 35-208 11837 環境保健医学  
職場における慢性腎臓病への対応に関するアンケート調査

・審査結果- 承認

- (9) 35-209 11838 環境保健医学  
職域におけるがん検診に関するアンケート調査

・審査結果- 承認

- (10) 35-210 11839 血管外科  
急性下肢動脈閉塞に対する膝下膝窩動脈アプローチによる外科的血行再建術の有効性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 35-211 11840 中央検査部  
AIA-CLにおけるHIV Ag/Ab検出試薬の基本性能評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 35-212 11841 中央検査部  
HbA1c測定(HPLC法)の変異へモグロビン検出状況と他法との解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 35-213 11842 放射線医学  
前立腺癌肺転移と大腸癌肺転移のCT画像特徴に関する後ろ向き比較研究

・審査結果- 承認

- (14) 35-214 11843 耳鼻咽喉科学  
術後頭頸部癌患者の栄養学的指標と術後合併症との相関性の調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 35-215 11844 外科学  
マンモグラフィ検診における乳房石灰化と血清アルカリフォスファターゼ値の関連性を探索する後方視的観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (16) 35-216 11845 看護部  
当院におけるがん・生殖カウンセリングと妊孕性温存療法の実態調査

・審査結果- 承認



- (17) 35-217 11846 中央検査部  
副腎皮質刺激ホルモン測定試薬「アキュラシード ACTH」の基礎的性能評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (18) 35-218 11847 内科学(腎臓・高血圧内科)  
栄養サポートチーム(NST)介入患者における血中カルニチン値と関連因子の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (19) 35-219 11848 内科学(腫瘍・血液内科)  
多発性骨髄腫における血栓症リスクと発症割合の検討

・審査結果- 承認

- (20) 35-220 11849 内科学(腫瘍・血液内科)  
初発ALアミロイドーシスでの腎機能障害への新規薬剤(Dara-CyBorD)の効果の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 35-221 11850 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
JAK阻害薬投与患者におけるCK上昇の発症頻度と臨床的特徴の解析

・審査結果- 承認

- (22) 35-222 11851 リハビリテーション医学  
ICU管理となったCOVID-19重症例へのリハビリテーション

・審査結果- 承認

- (23) 35-223 11852 脳神経外科学  
未破裂動脈瘤に対する脳血管内治療における血小板凝集能検査及びトロンボエラストグラフィ6Sと周術期合併症との関連性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (24) 35-224 11853 第三病院看護部  
外科外来におけるかかりつけ患者の予約外受診の受診理由とその背景

・審査結果- 承認

## 2. 前回議事録の確認

研究期間の延長

- (1) 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

- (2) 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

- (3) 30-005 9026 内科学(腎臓・高血圧内科)  
経時的腎生検から見るIgA腎症の治療ターゲットおよび予後規定因子の検討

・審査結果- 承認

- (4) 30-339 9360 呼吸器外科  
転移性肺腫瘍に関する後方視的検討

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 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

- (7) 32-193 10274 細菌学  
ヒト好中球を用いた細菌の病原性解析

・審査結果- 承認

- (8) 33-146 10761 皮膚科学  
線状扁平苔癬と線状苔癬のダーモスコープ所見の比較検討

・審査結果- 承認

- (9) 33-431 11056 呼吸器外科  
肺癌におけるdual-specificity tyrosine-(Y)-phosphorylation regulated kinase 2 (DYRK2)とその関連因子の発現解析

・審査結果- 承認

- (10) 33-506 11136 耳鼻咽喉科学  
萎縮性鼻炎、Empty nose syndrome患者に対する手術治療成績の検討

・審査結果- 承認

研究分担者の変更

- (1) 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

- (2) 30-322 9343 肝胆膵外科  
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

- (3) 31-169 9668 内科学(脳神経内科)  
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)

- (4) 32-233 10314 脳神経外科学  
脳卒中データバンクと多施設データベースを用いたくも膜下出血の研究:転帰予想と検証研究  
Predict for Outcome Study of aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage (POST.SAH)

・審査結果- 承認

- (5) 33-122 10737 病理学  
パラフィンブロックを用いた大腸炎・大腸腫瘍の臨床・病理学的解析

・審査結果- 承認

- (6) 33-153 10768 病理学  
肺癌間質線維芽細胞の機能解析

・審査結果- 承認

- (7) 33-244 10862 病理学  
パラフィンブロックを用いた乳がん・甲状腺がんの臨床・病理学的解析

・審査結果- 承認

- (8) 33-498 11128 産婦人科学  
患者による主観的評価法を用いた、婦人科癌治療関連有害事象の調査研究

・審査結果- 承認

- (9) 35-181 11810 ● 脳神経外科学  
中枢神経原発悪性リンパ腫の病理学的特性および予後との関連

・審査結果- 承認(条件付)

#### プロトコールの改訂

- (1) 20-153 5443 内科学(呼吸器内科)  
呼吸器疾患における細胞運命の役割の検討と治療標的の探索  
(細胞老化と制御された細胞死、筋線維芽細胞分化など)

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 33-256 10874 脳神経外科学  
転移性脳腫瘍における予後因子の後方視的解析

・審査結果- 承認

- (4) 33-266 10884 内科学(腎臓・高血圧内科)  
慢性腎臓病患者を対象とした受療状況および腎臓・高血圧内科との診療連携に関する実態調査

・審査結果- 承認

- (5) 33-463 11090 ● 悪性腫瘍治療研究部  
ヒトリンパ管内皮細胞を用いたリンパ管再生に関する基盤研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 34-043 11188 ● 在宅看護学  
システムズアプローチに基づく経験型家族看護教育プログラムを受講した臨床看護師の学びの特徴

・審査結果- 承認

- (7) 34-046 11191 内科学(循環器内科)  
アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)が慢性心不全患者の糖代謝、神経体液性因子に及ぼす影響についての検討

・審査結果- 承認

- (8) 34-268 11420 ● 小児科学  
新生児の発育・発達と腸内細菌叢の形成過程およびその代謝産物との関連を検討する前向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 35-021 11642 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究(ROSETTA試験)

・審査結果- 承認(条件付)

その他軽微な変更

- (1) 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

- (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) 30-469 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

- (4) 33-382 11006 形成外科学  
日本語版SCHNOSの作成とその有用性

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 35-188 11817 ● 産婦人科学  
本邦におけるRhD陰性妊娠の周産期転帰と管理法の実態調査

・審査結果- 承認

#### 4. 中止・終了報告 (19件)

- (1) 28-069 8312 放射線医学  
機械学習による乳腺超音波診断およびマンモグラフィ診断の研究

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 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

- (4) 30-250 9271 呼吸器外科  
胸部造影CTを用いた新規術中画像ナビゲーションシステムの肺葉切除術への有用性に関する検討

・審査結果- 承認

- (5) 30-339 9360 呼吸器外科  
転移性肺腫瘍に関する後方視的検討

・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 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

- (8) 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測定法の検討ー基準範囲の設定ー

・審査結果- 承認

- (9) 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

- (10) 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

- (11) 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

- (12) 32-131 10207 血管外科  
腹部大動脈瘤に対する人工血管置換後の腹壁癒痕へルニア発生に対しての腹帯の予防効果に対する後ろ向き検討

・審査結果- 承認

- (13) 32-274 10356 臨床検査医学  
重症肝炎・劇症肝炎における $\alpha$ 1-アンチキモトリプシンの血中動態と脳症発症の関連

・審査結果- 承認

- (14) 32-463 10555 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

- (15) 33-138 10753 麻酔科学  
重症患者の持続的腎代替療法の透析液流量の違いによる酸塩基平衡への影響: 単施設後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

- (16) 33-259 10877 外科学  
肺切除術後患者における、術後呼吸機能の予測に関する臨床研究

・審査結果- 承認

- (17) 33-430 11055 産婦人科学  
当院において出生前診断として施行された母体血を用いた出生前遺伝学的検査に対する後ろ向き記述的研究

・審査結果- 承認

- (18) 34-261 11413 形成外科学  
先天性眼瞼下垂に対する長掌筋腱移植を用いた前頭筋吊り上げ術

・審査結果- 承認

- (19) 34-379 11533 看護部  
Type II エンドリークに対する塞栓術をうけた患者の術中・術後における苦痛と看護介入の検討

・審査結果- 承認

5. 迅速審査報告 (1件)  
変更申請

- (1) 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

承認日:2023年9月21日

6. 学長実施許可申請

新規申請 (10件)

- (1) 35-257 11886 皮膚科学  
遺伝学的変化を要因とする皮膚疾患のマルチオミックス解析による病態解明の研究
- (2) 35-258 11887 内科学(循環器内科)  
植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査  
New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023  
[New JCDTR 2023]
- (3) 35-259 11888 泌尿器科学  
日本向け非転移性去勢抵抗性前立腺癌 (nmCRPC) 専用患者報告アウトカム評価ツール (nmCRPC  
用PROツール) の開発及び精緻化
- (4) 35-260 11889 内科学(消化器・肝臓内科)  
肝硬変患者における不顕性肝性脳症に対する診断  
および治療効果の検討
- (5) 35-261 11890 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腹膜透析患者の腹膜所見に関する研究
- (6) 35-262 11891 産婦人科学  
ヒト胎盤灌流による薬物透過性評価
- (7) 35-263 11892 消化管外科  
切除可能胸部食道癌における全生存期間に対する無再発生存の代替可能性の検証及び全生存期  
間に対する病理学的奏功の代替可能性に関する新規統計学的手法の開発
- (8) 35-264 11893 リハビリテーション医学  
上下肢痙縮患者における高用量 A 型ボツリヌス毒素製剤(ボトックス)の安全性及び有効性:日本に  
おける観察研究
- (9) 35-265 11894 内科学(腫瘍・血液内科)  
進行・再発乳癌データベースプロジェクト
- (10) 35-266 11895 内視鏡医学講座  
人工知能によるコンピュータ検出支援を用いた大腸内視鏡検査の大腸がん検診における有効性評  
価:アジア多施設共同ランダム化比較試験

変更申請 (7件)

- (1) 33-405 11030 肝胆膵外科  
がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究
- (2) 33-442 11069 脳神経外科学  
特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究  
Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base (JSNET-DB)  
ー Surpass Streamline フローダイバーターシステムー



- (3) 34-067 11212 精神医学  
神経画像と血液バイオマーカーによる認知症の行動・心理症状の生物学的基盤の解明と非薬物療法の効果予測法確立のための多施設協同研究
- (4) 34-222 11373 産婦人科学  
JGOG3031:再発卵巣癌に対するニラパリブの安全性と有効性を検討する観察研究
- (5) 34-385 11539 小児科学  
Pfizer Registry of Outcomes in Growth hormone REsearch (PROGRES): 日常診療下でヒト成長ホルモン(hGH)治療を受けている患者を対象とした多国籍、非介入前向きコホート研究
- (6) 34-422 11579 産婦人科学  
婦人科における内視鏡外科手術動画等を用いた多施設データベースの構築及び利活用
- (7) 35-119 11745 小児科学  
生後早期の極早産児に対する「複合的な抗菌薬適正使用プログラム」の普及効果に関する多施設共同観察試験

終了報告 (1件)

- (1) 34-119 11267 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
結節性多発動脈炎全国疫学調査

次回 2023年11月6日(月)

## 2023年第7回(2023年11月6日)東京慈恵会医科大学 第2倫理委員 記録の概要

日時: 2023年11月6日(月) 16:00~17:23

開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、忽滑谷、田崎、三浦、花岡、加藤、三崎、佐藤、小谷野、江川、木下、檜垣、小西(敬称略)\*  
線はWeb会議にて参加

欠席者: 柳澤(敬称略)

### I. 第2倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし (17件)

●: 中央一括審査

- (1) 35-239 11868 ● 内科学(腫瘍・血液内科)  
“TAFRO症状を伴う特発性多中心性キャスルマン病”(iMCD-TAFRO)患者を対象とした全ゲノム解析による遺伝的背景の後ろ向き・前向き探索研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 35-240 11869 ● 環境保健医学  
短時間に繰り返し行われる潜水作業従事者に発症する減圧症に係る調査と減圧症予防のためのプロトコル作成-水産養殖場での潜水作業に関するアンケート並びに聞き取り調査-  
・審査結果- 承認(条件付)  
\*柳澤委員は、審議及び採決に参加していない。
- (3) 35-241 11870 ● 心臓外科学  
ヒト心臓を用いた大動脈弁閉鎖不全症モデルの確立と生理的な大動脈リングの開発  
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 35-242 11871 ● 臨床薬理学  
循環器疾患患者を対象としたジゴキシン、アミオダロンの薬物動態・薬力学関係に基づく特殊集団の投与設計に関する研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 35-243 11872 耳鼻咽喉科学  
初診から治療開始までの期間が1年以上の甲状腺癌の検討  
・審査結果- 承認
- (6) 35-244 11873 耳鼻咽喉科学  
嗅覚障害患者における味覚障害の自覚の有無とアリナミンテストの関係性の検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 35-245 11874 小児科学  
経胸壁心臓超音波検査を用いた、超低出生体重児の心機能特性およびその発達過程の検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 35-246 11875 麻酔科学  
腹腔鏡下胆嚢摘出術での胃管挿入の有無と手術視野について  
-過去起点コホート研究-  
・審査結果- 承認(条件付)

(9) 35-247 11876 環境保健医学  
新しい生活様式における健康診断に関するアンケート調査

・審査結果- 承認

(10) 35-248 11877 眼科学  
内眼手術後の部分的角膜輪部幹細胞疲弊症に対する眼表面再建術の効果と安全性の把握

・審査結果- 承認(条件付)

(11) 35-249 11878 内科学(消化器・肝臓内科)  
クローン病に対する実臨床でのリサンキズマブの有効性を評価する前向き市販後非介入研究 (APPRISE)

・審査結果- 承認(条件付)

(12) 35-250 11879 形成外科学  
顎骨骨髄炎に対する手術成績の後ろ向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

(13) 35-251 11880 形成外科学  
中顔面欠損後における腭骨皮弁再建の早期、晩期合併症に対する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

(14) 35-252 11881 産婦人科学  
腹腔鏡下子宮体癌根治手術後の再発に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

(15) 35-253 11882 臨床検査医学  
新型コロナウイルス感染症のTRC検査における検出時間の検討

・審査結果- 承認

(16) 35-254 11883 内科学(腫瘍・血液内科)  
成人T細胞白血病(ATL)に対する同種移植後の予後に移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関する研究

・審査結果- 承認

(17) 35-255 11884 第三病院看護部  
放射線治療を受ける患者の特性を踏まえた「生活のしやすさ」のスクリーニングの分析から捉える放射線治療完遂へ向けた看護

・審査結果- 承認

## 2. 前回議事録の確認

## 3. 内容変更申請 (57件)

●:中央一括審査

### 研究期間の延長

(1) 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

- (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) 28-300 8543 内科学(総合診療内科)  
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

- (4) 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。

- (5) 30-220 9241 細胞生理学  
小児の心筋障害を検出する尿中タイチンの有用性の検証

・審査結果- 承認

- (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

- (7) 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

- (8) 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

- (9) 32-284 10366 泌尿器科学  
間質性膀胱炎における尿中エクソソームを用いた新規バイオマーカーの探索

・審査結果- 承認

- (10) 33-029 10639 整形外科学  
機械学習による骨盤骨折診断についての研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 33-429 11054 放射線医学  
椎骨動脈の解離後のMR angiography所見の経時的変化に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

(12) 34-020 11165 外科学  
肺切除既往のある患者の肺切除後予測呼吸機能に関する臨床研究

・審査結果- 承認

(13) 34-088 11235 整形外科  
骨盤骨折の出血量に影響する因子の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(14) 34-254 11406 麻酔科学  
術前心電図異常の術中・術後心血管系イベント発生予測における有用性の検討

・審査結果- 承認

(15) 34-393 11550 外科学  
右肺上葉切除後と右肺下葉切除後の中葉体積の変化と術後呼吸機能に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

#### 研究分担者の変更

(1) 26-107 7612 脳神経外科学  
脳動脈瘤の発生、増大および破裂に関する数値流体力学的手法を用いた評価

・審査結果- 承認

(2) 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

(3) 30-326 9347 脳神経外科学  
数値流体力学(CFD)と機械学習(AI)を利用したくも膜下出血予防システムの開発

・審査結果- 承認

(4) 32-035 10110 内科学(消化器・肝臓内科)  
消化器腫瘍における腸内細菌の影響

・審査結果- 承認

(5) 32-355 10442 脳神経外科学  
血管内留置型デバイスにより治療された脳動脈瘤に対する数値計算手法を用いた評価

・審査結果- 承認

(6) 32-358 10445 脳神経外科学  
数値流体力学(CFD)によるステント留置により治療した脳動脈瘤の予後評価研究

・審査結果- 承認

(7) 33-080 10692 脳神経外科学  
頭蓋内ステント留置シミュレーションソフトの正確性の検証

・審査結果- 承認

- (8) 33-123 10738 病理学  
パラフィンブロックを用いた肺癌・縦隔腫瘍の臨床・病理学的解析

・審査結果- 承認

- (9) 34-042 11187 ● 脳神経外科学  
人工知能 (AI)を利用した脳血管内治療における適切な使用デバイス選定システムの開発

・審査結果- 承認

- (10) 34-305 11458 脳神経外科学  
脳血管障害領域における3Dプリンターモデルの有効的な活用方法に関する検討

・審査結果- 承認

- (11) 35-103 11728 脳神経外科学  
脳血管内治療における適切なWoven EndoBridge(WEB)デバイス選定システムの開発

・審査結果- 承認

- (12) 35-111 11736 葛飾医療センター看護部  
ICUにおける急変時の意思決定支援の問題と課題

・審査結果- 承認

#### プロトコールの改訂

- (1) 27-218 8103 法医学  
「死後血清における虚血性心疾患のマーカーとしての可溶性レクチン様酸化LDL受容体-1の測定」

・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) 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

- (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

\*岩楯委員は、審議及び採決に参加していない。

- (4) 33-128 10743 ● 病理学  
癌細胞-間質細胞相互作用に関わる分子病理学的解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 33-197 10814 ● 大学院医学研究科看護学専攻  
介護老人福祉施設における音環境の実態-普遍的な音の抽出とケアに関わる専門職による評価から

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 34-023 11168 精神看護学  
セルフコンパッションとレジリエンスおよび精神的健康の関連

・審査結果- 承認

\*小谷野委員は、審議及び採決に参加していない。

- (7) 34-268 11420 ● 小児科学  
新生児の発育・発達と腸内細菌叢の形成過程およびその代謝産物との関連を検討する前向き研究

・審査結果- 承認

- (8) 34-434 11591 ● 総合医科学研究センター  
訪問診療におけるMinnesota Complexity Assessment Method(MCAM)を用いて測定した患者複雑性と各種評価項目(死亡・緊急入院・臨時往診)の関連及びMCAMの妥当性・信頼性:前向きコホート研究の二次分析

・審査結果- 承認

- (9) 35-092 11717 ● 内科学(腫瘍・血液内科)  
AIを用いたドナー・採取施設特性解析に基づく、骨髄バンクドナーのコーディネート期間短縮に資する研究

・審査結果- 承認

- (10) 35-145 11773 乳腺・内分泌外科  
モノクローナル抗体JT95を用いた乳癌症例血中Sialyl Fibronectin 発現と予後との検討

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 20-153 5443 内科学(呼吸器内科)  
呼吸器疾患における細胞運命の役割の検討と治療標的の探索  
(細胞老化と制御された細胞死、筋線維芽細胞分化など)

・審査結果- 承認

- (2) 26-195 7700 肝胆膵外科  
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

- (3) 28-035 8278 臨床検査医学  
脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 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

(6) 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

(7) 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

(8) 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

(9) 32-052 10127 内科学(腎臓・高血圧内科)  
我が国における慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease :CKD)患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究

・審査結果- 承認

(10) 32-500 10593 内科学(循環器内科)  
心房細動アブレーション中の重大合併症—国際多施設共同研究  
Severe complications during atrial fibrillation ablation - an international multicenter collaborative study group

・審査結果- 承認

(11) 33-023 10633 小児科学  
20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究

・審査結果- 承認

(12) 33-501 11131 心臓外科学  
microplegia心筋保護法に即したterminal warm blood cardioplegiaの有効性評価のための後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

(13) 34-177 11328 ● 基礎看護学  
看護師が実践する高齢者の床上排尿ケアのケアプロセスの質的探求

・審査結果- 承認

(14) 34-247 11399 ● 環境保健医学  
水産養殖業に従事する潜水土の減圧症発症リスクに関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

\* 柳澤委員は、審議及び採決に参加していない。

(15) 34-307 11460 大学  
経口抗がん薬治療中の外来患者の自己効力感に関連する要因

・審査結果- 承認



- (16) 34-389 11546 ● 内科学(循環器内科)  
SATAKE・HotBalloonカテーテル使用持続性心房細動症例に対する全国観察研究

・審査結果- 承認

- (17) 35-090 11715 ● 感染対策部  
大学病院新生児集中治療室におけるMRSA保菌状況の検討

・審査結果- 承認

- (18) 35-188 11817 ● 産婦人科学  
本邦におけるRhD陰性妊娠の周産期転帰と管理法の実態調査

・審査結果- 承認

- (19) 35-191 11820 ● 消化管外科  
本邦における術後食道炎の実態調査

・審査結果- 承認

- (20) 35-213 11842 放射線医学  
前立腺癌肺転移と大腸癌肺転移のCT画像特徴に関する後ろ向き比較研究

・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告 (22件)

●:中央一括審査

- (1) 24-164 6930 小児科学  
小児科病棟における医原性有害事象の発生率及びリスク因子測定のための臨床疫学研究

・審査結果- 承認

- (2) 27-343 8228 病理学  
大腸進行癌における神経侵襲の病理学的意義

・審査結果- 承認

- (3) 30-219 9240 消化管外科  
腸閉塞全国集計:腹腔鏡手術と癒着防止フィルムは腸閉塞を減少させたか?

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 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

- (6) 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

- (7) 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
- (8) 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- 承認
- (9) 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
- (10) 32-118 10194 産婦人科学  
上皮性卵巣・卵管癌・腹膜癌に対する診断的腹腔鏡手術の後方視的検討
- ・審査結果- 承認
- (11) 32-431 10520 内科学(腫瘍・血液内科)  
二次性骨髄線維症の実態調査
- ・審査結果- 承認
- (12) 32-493 10586 外科学  
ストーマ造設を含む消化器手術後の術後創部感染症に対する局所陰圧閉鎖療法へのストーマ管理における有効性の検討
- ・審査結果- 承認  
\*江川委員は、審議及び採決に参加していない。
- (13) 32-497 10590 内科学(腫瘍・血液内科)  
拳児希望のある慢性骨髄性白血病患者の治療実態調査  
Survey of real-world evidence in treatment of patients with CML who desire for bearing children
- ・審査結果- 承認
- (14) 33-040 10650 内科学(腫瘍・血液内科)  
進行・再発乳癌データベースプロジェクト
- ・審査結果- 承認
- (15) 33-206 10823 成人看護学  
術後ドレーン排液の色指標の創出と標準化に関する挑戦的研究
- ・審査結果- 承認
- (16) 33-335 10958 ● 内科学(呼吸器内科)  
気管支喘息におけるDupilumab治療に関する後ろ向き調査
- ・審査結果- 承認

(17) 33-472 11099 内科学(循環器内科)  
心房細動に対する冷凍バルーンアブレーション中の冷却方法に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

(18) 34-009 11154 内科学(腫瘍・血液内科)  
ホジキンリンパ腫におけるPET/CT所見と予後との関連に関する調査研究

・審査結果- 承認

(19) 34-016 11161 形成外科学  
中咽頭前壁癌切除再建例の機能的評価

・審査結果- 承認

(20) 34-058 11203 肝胆膵外科  
脾温存尾側膵切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討 -国内多施設共同研究-

・審査結果- 承認

(21) 34-368 11522 産婦人科学  
卵巣癌に対する審査腹腔鏡手術の組織採取方法についての検討

・審査結果- 承認

(22) 34-449 11606 薬剤部  
ペムブロリズマブによる甲状腺機能低下症における好中球/リンパ球比の関与

・審査結果- 承認

## 5. 学長実施許可申請

新規申請 (13件)

(1) 35-290 11921 産婦人科学  
JGOG-ToMMoバイオバンク事業

(2) 35-291 11922 内科学(腫瘍・血液内科)  
JCOG1305「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」の附随研究「AI深層学習によるInterim PET画像診断支援ソフトウェア開発のための探索的研究」JCOG1305A1

(3) 35-292 11923 精神医学  
普及実装を目指した遠隔認知行動療法研修プログラムの検討

(4) 35-293 11924 内視鏡医学講座  
大腸前がん病変及び早期大腸がん発見に対する人工知能技術を活用したリアルタイム内視鏡 AI 診断サポートシステムの有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験 (DESIGN AI-05 Study)

(5) 35-294 11925 内科学(呼吸器内科)  
テゼペルマブの喘息コントロール及び咳嗽に対する有用性: 前向き、多施設共同、観察研究 (テゼペルマブPRO研究)

- (6) 35-295 11926 肝胆膵外科  
がん対策進捗管理のための患者体験調査
- (7) 35-296 11927 脳神経外科学  
一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業  
(Japan Neurosurgical Database:JND)
- (8) 35-297 11928 内科学(消化器・肝臓内科)  
高齢者炎症性腸疾患患者レジストリ構築【RADDAR-J【81】】
- (9) 35-298 11929 内科学(消化器・肝臓内科)  
IBD 患者における妊娠・出生児のレジストリ構築【RADDAR-J【81】】
- (10) 35-299 11930 病理学  
消化管炎症性・腫瘍性疾患の病理スライドの機械学習を用いた臨床病理学的因子・予後や病理診断結果とその関連
- (11) 35-300 11931 肝胆膵外科  
切除不能局所進行膵癌に対する Conversion Surgery の新規化学療法導入後治療成績の再検討
- (12) 35-301 11932 消化管外科  
咽頭喉頭(頸部食道)摘出術・遊離空腸再建後の胸部食道癌の手術成績に関する全国調査
- (13) 35-302 11933 小児外科  
妊娠中の生活環境と新生児外科疾患に関する調査

変更申請 (10件)

- (1) 33-322 10945 産婦人科学  
卵巣がんに対するゲノム医療の実装と新規治療戦略構築のための全ゲノムおよびオミックス解析研究
- (2) 34-063 11208 内科学(消化器・肝臓内科)  
「Neo RAS野生型切除不能進行・再発大腸癌に対するパニツムマブ、イリノテカン併用療法の安全性と有効性を評価する第Ⅱ相試験」に付随するバイオマーカー研究
- (3) 34-114 11262 外科学  
実臨床データを用いた肝門部領域胆管癌の術前ドレナージ法別の有効性と手術に及ぼす影響に関する多施設共同検討
- (4) 34-273 11425 呼吸器外科  
病理病期II-III期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験
- (5) 34-352 11506 内科学(消化器・肝臓内科)  
固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究

(6) 34-353 11507 小児科学  
小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査

(7) 34-359 11513 皮膚科学  
実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの前向き観察研究:ADMIRE study

(8) 34-420 11577 呼吸器外科  
JCOG2109:80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験

(9) 35-199 11828 内科学(腎臓・高血圧内科)  
中学生・高校生の血圧評価に関する研究

(10) 35-235 11864 小児科学  
シトリン欠損症における疾患特異的代謝物の特性解明とバイオマーカー探索のためのマルチオミクス研究

終了報告 (2件)

(1) 34-111 11258 外科学  
ホルモン受容体陽性HER2陰性早期乳癌の早期再発リスク因子を探索する後方視的多施設共同観察研究

(2) 34-275 11427 内科学(腫瘍・血液内科)  
日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究 (CLL-Orbit STUDY)

次回 2023年12月4日(月)

## 2023年第8回(2023年12月4日)東京慈恵会医科大学 第2倫理委員会 記録の概要

日 時: 2023年12月4日(月) 16:00~17:10

開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、忽滑谷、田崎、三浦、花岡、加藤、三崎、佐藤、小谷野、江川、木下、檜垣、小西(敬称略)\*  
線はWeb会議にて参加

欠席者: 柳澤(敬称略)

### I. 第2倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし (16件)

●: 中央一括審査

- (1) 35-272 11903 ● 臨床疫学研究部  
セクシュアルマイノリティの人々の健康問題や医療アクセスの障壁とその要因に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 35-273 11904 ● 皮膚科学  
Webを活用したアトピー性皮膚炎患者の痒み・QOL評価を臨床応用するためのシステム開発研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 35-274 11905 ● 整形外科学  
足部有限要素シミュレーションに基づく足関節不安定症の病態解明

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 35-275 11906 ● 眼科学  
新規緑内障集団検診の精度に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 35-276 11907 麻酔科学  
ビデオ喉頭鏡時代の小児挿管困難症例にASAの困難気道アルゴリズムを適合できるか(後ろ向き観察研究)

・審査結果- 承認

- (6) 35-277 11908 環境保健医学  
中小企業の経営者を対象とした、「治療と仕事の両立支援」の現状およびその推進のための啓発資料の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 35-278 11909 環境保健医学  
中小企業における職場風土と労働者の「治療と仕事の両立支援」の申出に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 35-279 11910 耳鼻咽喉科学  
COVID-19流行前後における小児の嗅覚障害の受診率に関する後ろ向きコホート研究

・審査結果- 承認

- (9) 35-280 11911 麻酔科学  
附属病院におけるAPS(acute pain service)が関与した手術患者における術後疼痛および有害事象に関する検討

・審査結果- 承認

- (10) 35-281 11912 環境保健医学  
働く人を対象としたがん検診に関するアンケート調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 35-282 11913 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
SGLT2阻害薬がケトン体産生に与える影響の後方視的検討

・審査結果- 承認

- (12) 35-283 11914 産婦人科学  
分娩誘発の成功予測因子となる誘発前超音波断層法所見についての後ろ向き記述的研究

・審査結果- 承認

- (13) 35-284 11915 中央検査部  
当院におけるパニック値報告の現状  
-12誘導心電図検査におけるQT時間の延長について-

・審査結果- 承認

- (14) 35-286 11917 人工知能医学研究部  
ディープラーニングによる乳腺超音波診断の研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 35-287 11918 小児科学  
日本語版食物アレルギーQOL尺度を用いた、食物アレルギー児とその親のQOL認識の違いについて  
の調査研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (16) 35-288 11919 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連副作用である内分泌障害の実態と評価についての電子カルテ診療録を用いた後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請 (27件)

●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 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

- (2) 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

- (3) 28-334 8577 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
全身性エリテマトーデスにおける筋膜炎の臨床的な検討

・審査結果- 承認

- (4) 31-468 10050 放射線医学  
経皮的腎凍結療法における尿路損傷のrisk factorに関する検討

・審査結果- 承認

- (5) 33-304 10924 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
人間ドック受診者における甲状腺機能とメタボリックシンドロームの関連についての後方視的研究

・審査結果- 承認

- (6) 34-435 11592 ● 内科学(腎臓・高血圧内科)  
健診受診者における筋肉量と糖尿病および腎症進展等についての横断的研究とアプリケーションの研究開発

・審査結果- 承認

研究分担者の変更

- (1) 33-303 10923 消化管外科  
食道悪性腫瘍患者の治療、予後、合併症に関する(レジストリ)研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 34-062 11207 看護学専攻博士後期課程  
集中治療を要する急性・重症患者とシナジーを起こす看護実践モデルの開発(第1研究)

・審査結果- 承認

- (3) 34-447 11604 耳鼻咽喉科学  
当院における下咽頭癌の栄養や炎症のパラメータと予後との関連について

・審査結果- 承認

- (4) 35-216 11845 看護部  
当院におけるがん・生殖カウンセリングと妊孕性温存療法の実態調査

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (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) 28-300 8543 内科学(総合診療内科)  
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

- (3) 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



- (4) 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(条件付)

- (5) 32-188 10269 小児科学  
NICUに入院した児の成長発達過程と脳容量の変化

・審査結果- 承認

- (6) 34-219 11370 ● 看護学専攻博士課程  
体外式膜型人工肺離脱困難患者と家族に対するエンドオブライフケアの構造モデルの開発(第2フェーズ研究)

・審査結果- 承認

- (7) 34-388 11545 ● 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

- (8) 35-057 11680 ● 眼科学  
水晶体嚢・チン小帯障害群における水晶体の形態学的研究

・審査結果- 承認

- (9) 35-100 11725 ● 眼科学  
水晶体嚢・チン小帯障害群における水晶体形態学的評価

・審査結果- 承認

#### その他軽微な変更

- (1) 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

- (2) 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(条件付)

- (3) 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

- (4) 30-322 9343 肝胆膵外科  
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) 32-492 10585 整形外科  
オスグッド-シュラッター病の発症要因の検討

・審査結果- 承認

- (6) 33-385 11009 看護学専攻博士課程  
体外式膜型人工肺離脱困難患者と家族に対するエンドオブライフケアの構造モデルの開発(第1フェーズ研究)

・審査結果- 承認

- (7) 34-378 11532 看護学専攻博士後期課程  
集中治療を要する急性・重症患者とシナジーを起こす看護実践モデルの開発(第2研究)

・審査結果- 承認

- (8) 35-171 11800 内科学(腫瘍・血液内科)  
高齢がん患者の医療と介護の連携に関する研究  
～高齢悪性リンパ腫患者の治療と自立性喪失、介護度増悪に関する前向き観察研究～  
Treatment and loss of independency/progression of nursing care levels in older lymphoma patients  
(Short title: Lymphoma and loss of independence in the elderly, Acronym: LyLIE study)

・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告 (6件)

- (1) 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

- (2) 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

- (3) 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

- (4) 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

- (5) 33-050 10660 内科学(腫瘍・血液内科)  
免疫チェックポイント阻害薬使用に伴う心筋障害に対する  
全国多施設共同レジストリ  
Nation-wide multicenter registry for Myocardial Damage associated  
with immune checkpoint inhibitor administration (MD-ICI)

・審査結果- 承認

- (6) 34-299 11452 放射線医学  
抗菌作用を有する銀含有ポートの留置後ポート感染症の発生予防効果の後方視的検討

・審査結果- 承認

5. 有害事象報告 (0件)

6. 学長実施許可申請

新規申請 (9件)

- (1) 35-325 11957 耳鼻咽喉科学  
デュピルマブの説明時期と満足度に関するアンケート調査
- (2) 35-326 11958 内科学(脳神経内科)  
最終健常確認時刻から24-72時間経過した前方循環主幹動脈閉塞を有する脳梗塞例に対する血管内治療の有効性検証の為の多施設共同ランダム化比較研究
- (3) 35-327 11959 肝胆膵外科  
腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対する全身化学療法の有効性を検証するための多施設共同第II相試験付随研究:腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対する全身化学療法中の効果判定としての腹腔内浮遊腫瘍DNA定量法の有用性の検証および新規バイオマーカーの探索
- (4) 35-328 11960 眼科学  
緑内障・高眼圧症患者に対するリパスジル・ブリモニジン配合点眼液の使用実態下における長期投与時の安全性および有効性に関する大規模観察研究
- (5) 35-329 11961 内視鏡医学講座  
消化管静脈瘤出血後早期死亡/再出血予測システムの開発と大規模データベース構築
- (6) 35-330 11962 内科学(腫瘍・血液内科)  
肺MALTリンパ腫の初診時および治療前病態、治療選択と予後に関する多機関共同調査研究 (A multi-institutional observational study of newly-diagnosed pulmonary mucosa-associated lymphoid tissue lymphoma in Japan: PALM-T study)
- (7) 35-331 11963 内科学(腫瘍・血液内科)  
就労経験のない移植経験者を対象とした就労に関する実態調査
- (8) 35-332 11964 病理学  
中腎様癌の臨床病理学的検討
- (9) 35-333 11965 乳腺・内分泌外科  
化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究

変更申請 (12件)

- (1) 34-066 11211 小児科学  
小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究
- (2) 34-222 11373 産婦人科学  
JGOG3031:再発卵巣癌に対するニラパリブの安全性と有効性を検討する観察研究

- (3) 34-272 11424 疼痛制御研究講座  
PDXモデルを用いたがん悪液質の本態解明に関する研究
- (4) 34-356 11510 精神医学  
統合失調症、気分障害、自閉スペクトラム症、てんかん、健常者を対象とした自発脳波および聴性定常反応の臨床脳波研究
- (5) 34-458 11616 小児科学  
周産期重症型、周産期良性型および乳児型HPP患者を対象としたストレンジック特定使用成績調査と周産期情報のデータ連結による臨床所見・検査所見の後方視的検討
- (6) 35-039 11661 内科学(呼吸器内科)  
切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>
- (7) 35-076 11699 泌尿器科学  
早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAおよびS2,3PSA%の有用性の検討-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance(PRIAS)-JAPAN付随研究
- (8) 35-077 11700 泌尿器科学  
転移性尿路上皮がんに対する逐次薬物治療におけるリキッドバイオプシーの有用性を検討する多機関共同前向き観察研究
- (9) 35-120 11746 麻酔科学  
亜急性期帯状疱疹関連痛に対する一時的脊髄刺激療法に至適施行時期の検討:多機関共同前向き観察研究
- (10) 35-122 11748 泌尿器科学  
筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ術後補助療法の日本における治療実態研究(ANNIVERSARY試験)
- (11) 35-259 11888 泌尿器科学  
日本向け非転移性去勢抵抗性前立腺癌 (nmCRPC) 専用患者報告アウトカム評価ツール (nmCRPC用PROツール) の開発及び精緻化
- (12) 35-266 11896 内視鏡医学講座  
人工知能によるコンピュータ検出支援を用いた大腸内視鏡検査の大腸がん検診における有効性評価:アジア多施設共同ランダム化比較試験

終了報告 (4件)

- (1) 33-226 10843 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)  
フレイル、サルコペニア、骨粗鬆症における口腔内、腸内細菌叢の解析の検討
- (2) 33-227 10844 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)  
軽度認知障害(MCI:Mild Cognitive Impairment)患者の腸内細菌叢の解析と喫煙による影響
- (3) 33-389 11013 呼吸器外科  
肺癌術後スクリーニングにおける低線量CTと通常CTの比較検討

- (4) 34-313 11466 内科学(腫瘍・血液内科)  
日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究  
(CLL-Orbit STUDY)

次回 2024年1月9日(火)

## 2023年第9回(2024年1月9日)東京慈恵会医科大学 第2倫理委員会 記録の概要

日 時: 2024年1月9日(火) 16:00~17:25

開催場所: 2号館12階1202会議室

出席者: 岩楯、加藤、三崎、佐藤、小谷野、江川、木下、檜垣、小西(敬称略)  
\*下線はWeb会議にて参加

欠席者: 柳澤、花岡、忽滑谷、三浦(敬称略)

### I. 第2倫理委員会

1. 新規申請 \*インタビューなし (15件)

●: 中央一括審査

- (1) 35-303 11934 ● 臨床検査医学  
東京都心と湘南地区の健診センター健診受診者のビタミンD(VD)栄養状態の評価—臨床検査用自動化質量分析による血清25(OH)VDと24,25(OH)2VDの一斉解析による検証—  
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 35-304 11935 ● 耳鼻咽喉科学  
慢性中耳炎症性疾患(中耳真珠腫)に対する自家鼻腔粘膜上皮細胞シートの多施設共同試験に関する長期フォローアップ臨床研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 35-305 11936 小児外科  
直腸肛門奇形の症例登録と中央病型診断による多施設共同観察研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 35-306 11937 産婦人科学  
巨大絨毛膜板下血腫(Breus' mole)の周産期予後に関する多施設アンケート調査  
・審査結果- 申請を要しない
- (5) 35-307 11938 内科学(腫瘍・血液内科)  
Pola-R-CHP療法の安全性と有効性の検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 35-308 11939 精神医学  
心電図所見と頭部MRI所見の関連を探索する後方視的研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 35-309 11940 内視鏡医学講座  
大腸粘膜下層剥離術後創閉鎖に対するMantisクリップの有効性および安全性に関する後ろ向き研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 35-310 11941 遺伝子治療研究部  
ヒトCD34陽性細胞へのレンチウイルスベクターを用いた遺伝子導入法の最適化のための動員末梢血由来単核球の使用  
・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 35-311 11942 内科学(腎臓・高血圧内科)  
SS-MIXを用いた保存期慢性腎臓病患者におけるPTHとMgの関連性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 35-312 11943 脳神経外科学  
慢性硬膜下血腫における転帰に関与する因子の後方視的解析

・審査結果- 承認

- (11) 35-314 11945 産婦人科学  
JGOG1088S:IVB 期子宮頸癌に対する化学療法・骨盤部放射線治療の多施設共同調査研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 35-315 11946 消化管外科  
膵臓癌早期発見project

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 35-316 11947 看護学科  
クリティカルケア看護における看護実践に対する新型コロナウイルス感染症の影響

・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 35-317 11948 第三病院看護部  
看護補助者のキャリア発達支援に向けた看護部の取り組みの評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 35-318 11949 基礎看護学  
外来通院中の術後乳がん患者が抱える健康問題に関するヘルスリテラシーの探索的質的研究

・審査結果- 承認(条件付)

\*佐藤委員は、審議及び採決に参加していない。

## 2. 前回議事録の確認

## 3. 内容変更申請 (34件)

●:中央一括審査

### 研究期間の延長

- (1) 29-032 8648 内科学(腎臓・高血圧内科)  
末梢血樹状細胞数の関連因子に関する後方視的探索的研究

・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) 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

- (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

- (5) 32-216 10297 整形外科  
大腿骨頸部骨折に対する人工骨頭置換術／手術手技のラーニングカーブに影響を与える因子についての検討

・審査結果- 承認

- (6) 34-170 11321 内科学(腎臓・高血圧内科)  
慢性糸球体腎炎における各クリアランス指標とその臨床応用

・審査結果- 承認

- (7) 34-287 11440 ● 泌尿器科学  
尿路結石患者の手術成績および周術期QOLに関する多施設共同研究

・審査結果- 承認

- (8) 34-336 11490 救急医学  
医学生を対象としたN95マスクの密着方法の違いによる密着性の後方視的検討

・審査結果- 承認

- (9) 35-011 11632 耳鼻咽喉科学  
当院における局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法としてのPCE療法の使用経験

・審査結果- 承認

- (10) 35-012 11633 耳鼻咽喉科学  
当科における根治切除不能甲状腺癌に対するレンバチニブの治療成績

・審査結果- 承認

#### 研究分担者の変更

- (1) 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

- (2) 35-015 11636 耳鼻咽喉科学  
当院の高齢者頭頸部がん患者の入院前高齢者機能評価と治療予後との関係についての検討

・審査結果- 承認

- (3) 35-016 11637 耳鼻咽喉科学  
当院の喉頭癌の治療予後についての検討

・審査結果- 承認



- (4) 35-206 11835 ● 精神医学  
物質依存と行動嗜癖の上位概念としてのアディクションの診断基準作成の試みと実証研究

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 27-298 8183 皮膚科学  
難治性炎症性皮膚疾患におけるTIGIT/CD226/CD155経路の検討

・審査結果- 承認

- (2) 32-228 10309 麻酔科学  
当院の無痛分娩にて出産した妊婦における周産期管理の有効性と安全性に関する検討

・審査結果- 承認

- (3) 33-128 10743 ● 病理学  
癌細胞-間質細胞相互作用に関わる分子病理学的解析

・審査結果- 承認

- (4) 33-498 11128 産婦人科学  
患者による主観的評価法を用いた、婦人科癌治療関連有害事象の調査研究

・審査結果- 承認

- (5) 34-252 11404 麻酔科学  
Bispectral Index®に影響を与える因子に関する研究

・審査結果- 承認

- (6) 34-253 11405 麻酔科学  
筋弛緩作用拮抗薬スガマデクスの至適投与量に関する検討

・審査結果- 承認

- (7) 34-367 11521 ● 眼科学  
白内障術後眼内レンズ特性と視機能に関する研究

・審査結果- 承認

- (8) 35-090 11715 ● 感染対策部  
大学病院新生児集中治療室におけるMRSA保菌状況の検討

・審査結果- 承認

- (9) 35-246 11875 麻酔科学  
腹腔鏡下胆嚢摘出術での胃管挿入の有無と手術視野について  
-過去起点コホート研究-

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 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

- (2) 29-346 8962 脳神経外科学  
一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database: JND)

・審査結果- 承認

- (3) 32-325 10407 産婦人科学  
早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアドスプレー®使用による有害事象に関する後向き・前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (4) 33-029 10639 整形外科  
機械学習による骨盤骨折診断についての研究

・審査結果- 承認

- (5) 33-199 10816 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

- (6) 33-200 10817 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

- (7) 33-265 10883 内科学(腎臓・高血圧内科)  
慢性腎臓病患者における夜間血圧脈拍生理的変動・心拍変動と関連する臨床病理学的因子についての横断的研究

・審査結果- 承認

- (8) 34-445 11602 産婦人科学  
JGOG1086S: 子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究

・審査結果- 承認

- (9) 35-093 11718 ● 成人看護学  
直腸癌肛門温存術後患者を対象とした低位前方切除術後症候群とセルフケア能力および生活満足度に関する横断的研究

・審査結果- 承認

\* 佐藤委員ならびに江川委員は、審議及び採決に参加していない。

- (10) 35-145 11773 ● 乳腺・内分泌外科  
モノクローナル抗体JT95を用いた乳癌症例血中Sialyl Fibronectin 発現と予後との検討

・審査結果- 承認

- (11) 35-158 11786 基礎看護学  
健常者における足浴時の快適な温度設定  
一皮膚温と自律神経活動を指標として一

・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告 (5件)

- (1) 30-411 9432 内科学(脳神経内科)  
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

- (2) 32-490 10583 内科学(循環器内科)  
Cryo AFグローバルレジストリ研究

・審査結果- 承認

- (3) 33-189 10806 血管外科  
NCD (national clinical database) データベースを用いた腹部大動脈瘤における紡錘状瘤に対する囊状瘤の破裂リスクの比較検討

・審査結果- 承認

- (4) 34-440 11597 耳鼻咽喉科学  
当院における局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法の治療予後に与える因子の検討

・審査結果- 承認

- (5) 34-444 11601 放射線医学  
最新のMRI装置および撮像方法(3.0T MRI T2 Dixon)による脊椎転移の評価

・審査結果- 承認

5. 学長実施許可申請

新規申請 (12件)

- (1) 35-363 11996 小児科学  
小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標(Quality Indicator: QI)の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究

- (2) 35-364 11997 内科学(呼吸器内科)  
重症気管支喘息におけるテゼペルマブの臨床効果予測に関する新規バイオマーカーの開発およびテゼペルマブによる免疫調節作用の解明

- (3) 35-365 11998 泌尿器科学  
エンフォルトマブベドチンによる皮膚障害の発症様式に関する多機関共同観察研究

- (4) 35-366 11999 内視鏡医学講座  
上部消化管内視鏡検査における人工知能(AI)を用いた画像診断支援ソフトウェアの開発に関する前向き観察研究

- (5) 35-367 12000 内視鏡医学講座  
胃底腺型胃癌におけるリンパ節転移の危険因子に関する多機関共同後ろ向き研究

- (6) 35-368 12001 救急科 ※柏申請分  
COVID-19流行下における集中治療室の医療ひっ迫と臨床転帰との関連についての検討

(7) 35-369 12002 麻酔科学 ※葛飾申請分  
COVID-19流行下における集中治療室の医療ひっ迫と臨床転帰との関連についての検討

(8) 35-370 12003 消化管外科  
閉鎖孔ヘルニアの病態及び治療法と予後についての全国調査研究

(9) 35-371 12004 麻酔科学  
頻脈を伴う敗血症患者に対するランジオロール持続静脈内投与量と心拍数の関連:多施設後ろ向き観察研究

(10) 35-372 12005 小児科学  
難病プラットフォームを活用したライゾゾーム病等の患者登録及びそのデータ活用に関する研究

(11) 35-373 12006 小児科学  
JPLSG中央病理診断で非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された症例の後方視的調査

(12) 35-374 12007 内科学(循環器内科)  
徐脈頻脈症候群に対するペースメーカーおよびカテーテルアブレーション治療に関する多施設前向きコホート研究

変更申請 (8件)

(1) 34-125 11273 内科学(脳神経内科)  
誘電スペクトル法を利用した測定原理に基づく抗血栓薬に関連した全血凝固動態の変化に関する研究

(2) 34-359 11513 皮膚科学  
実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの前向き観察研究:ADMIRE study

(3) 34-453 11611 内科学(消化器・肝臓内科)  
潰瘍性大腸炎の診断における特異的バイオマーカー  
抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体の有用性に関する多機関共同研究

(4) 35-072 11695 乳腺・内分泌外科  
「エンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績 調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブデルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究

(5) 35-115 11741 小児科学  
Child HCAHPS日本語版を用いた小児入院患者経験価値の多施設調査

(6) 35-193 11822 消化管外科  
非壊死性絞扼性腸閉塞の画像診断と予後:人工知能を用いた新規診断法の開発

(7) 35-262 11891 産婦人科学  
ヒト胎盤灌流による薬物透過性評価

- (8) 35-266 11896 内視鏡医学講座  
人工知能によるコンピュータ検出支援を用いた大腸内視鏡検査の大腸がん検診における有効性評価  
:アジア多施設共同ランダム化比較試験

終了報告 (1件)

- (1) 34-224 11375 放射線医学  
線維性過敏性肺炎の画像・病理所見の対比

次回 2024年2月5日(月)

# 2023年第10回(2024年2月5日)東京慈恵会医科大学 第2倫理委員会 記録の概要

日 時: 2024年2月5日(月) 16:00~17:18

開催場所: Web開催

出席者: 岩楯、柳澤、忽滑谷、花岡、加藤、坪田、三崎、佐藤、小谷野、江川、木下、檜垣、小西(敬称略)

欠席者: 大橋、三浦(敬称略)

## I. 第2倫理委員会

### 1. 新規申請 \*インタビューなし (23件)

●: 中央一括審査

- (1) 35-339 11971 ● 泌尿器科学  
「去勢抵抗性前立腺癌に対するドセタキセル並びに新規アンドロゲン受容体的標的薬(ARAT)の治療効果に関する慈恵医大関連多施設共同後ろ向き研究」

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 35-340 11972 ● 整形外科学  
骨質マーカーとしての尿中ペントシジン:ELISAによる簡易測定法の確立

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 35-341 11973 ● 放射線医学  
特発性肺線維症のHRCT所見におけるクラスター解析に関する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 35-342 11974 ● 精神医学  
うつ病性障害における神経画像および生理データの情報技術の応用による診断補助法の確立に関する予備的解析

・審査結果- 承認

- (5) 35-343 11975 血管外科  
腹部ステントグラフト内挿術における腹部分枝塞栓の後ろ向き研究

・審査結果- 承認

- (6) 35-344 11976 内科学(腫瘍・血液内科)  
副腎に病変を有するびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫の臨床像の検討

・審査結果- 承認

- (7) 35-345 11977 薬理学  
新型コロナウイルス(COVID19)スパイク蛋白質陽性の頭蓋内疾患の病態解明に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 35-346 11978 産婦人科学  
胎児超音波断層法で診断した胎児形態異常症例の診断精度と予後に関する後方視的研究

・審査結果- 承認

- (9) 35-347 11979 内視鏡医学講座  
食道内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対するステロイド内服の上乗せ効果に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 35-348 11980 眼科学  
水晶体再建術術後屈折値と術前予測屈折値に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

- (11) 35-349 11981 麻酔科学  
東京慈恵会医科大学附属病院における脊髄刺激装置施行後の臨床経過の検証

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 35-350 11982 眼科学  
チン小帯脆弱や破囊時に対して施行する分割しない小切開水晶体核処理法の臨床成績

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 35-351 11983 臨床検査医学  
原発性脂質異常症の予後実態調査 (PROLIPID)

・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 35-352 11984 内科学(脳神経内科)  
筋萎縮性側索硬化症と重症筋無力症における喉頭内視鏡所見の後ろ向き横断的研究

・審査結果- 承認

- (15) 35-353 11985 葛飾医療センターリハビリテーション科  
入院リハビリテーション実施患者を対象とした入院関連機能障害の実態についての観察研究

・審査結果- 承認

- (16) 35-354 11986 内科学(呼吸器内科)  
重症気管支喘息に対する抗TSLP抗体Tezepelumabの有効性・安全性に関する後方視的検討

・審査結果- 承認

- (17) 35-356 11988 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腎生検で診断の得られた希少6腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究

・審査結果- 承認

- (18) 35-357 11989 皮膚科学  
末端型悪性黒色腫と鼻副鼻腔悪性黒色腫の誘発、予後因子に関する後ろ向き観察研究 一足白癬罹患との関係を中心に—

・審査結果- 承認(条件付)

- (19) 35-358 11990 内視鏡科  
潰瘍性大腸炎患者における内視鏡的および病理組織学的活動性と再発との相関

・審査結果- 承認

- (20) 35-359 11991 内科学(消化器・肝臓内科)  
高尿酸血症を伴う肝障害に対するドチヌラドの使用効果に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 35-360 11992 看護部  
外来で同時化学放射線療法を受ける患者のセルフケア能力を高める療養支援

・審査結果- 承認(条件付)

- (22) 35-361 11993 精神看護学  
うつ病の家族をケアする若年成人の援助ニーズの明確化に向けたインタビュー研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (23) 35-362 11994 第三病院看護部  
P—m SHELLモデルを活用した内服薬インシデントカンファレンスの有効性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

## 2. 前回議事録の確認

## 3. 内容変更申請 (51件)

●:中央一括審査

### 研究期間の延長

- (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



- (2) 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

- (3) 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

- (4) 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。

- (5) 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

- (6) 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

- (7) 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

- (8) 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

- (9) 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

- (10) 32-284 10366 泌尿器科学  
間質性膀胱炎における尿中エクソソームを用いた新規バイオマーカーの探索

・審査結果- 承認

- (11) 32-359 10446 内科学(消化器・肝臓内科)  
単純CTで検出された限局性脾萎縮所見と脾癌発症に関する後方視的研究

・審査結果- 承認

- (12) 32-467 10559 日本語教育研究室  
臨床研究コーディネーターが職務上の困難を乗り越えることに関与した心理的要因
- ・審査結果- 承認
- (13) 33-045 10655 環境保健医学  
難病患者データベースを用いた難病法施行以降のわが国の神経皮膚難病患者の実態分析
- ・審査結果- 承認
- (14) 33-077 10689 泌尿器科学  
前立腺癌小線源治療の治療効果に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (15) 33-423 11048 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  
\* 柳澤委員は、審議及び採決に参加していない。
- (16) 33-474 11101 環境保健医学  
働く人を対象とした心の健康増進に関する情報提供の印象評価および記憶保持に関する調査
- ・審査結果- 承認
- (17) 34-270 11422 看護部  
COVID-19 専門病棟で勤務した看護師の心理的特徴を明らかにする
- ・審査結果- 承認
- (18) 34-288 11441 ● 看護学科  
看護職者・母親と創る「混合・完全人工栄養の母子」に特化した授乳支援ガイドライン開発：  
第1段階：助産師・看護師・母親を対象とした混合・完全人工栄養に関する調査
- ・審査結果- 承認
- (19) 34-370 11524 整形外科  
局所麻酔剤とトラネキサム酸混合液の投与法が両側同時TKAの術後経過に与える影響
- ・審査結果- 承認
- (20) 34-374 11528 麻酔科学  
予期せぬ心停止患者の背景を調査し、さらなる予期せぬ心停止を防ぐための後ろ向き観察研究
- ・審査結果- 承認
- (21) 35-017 11638 解剖学  
ヒト脳及び疾患特異的iPS細胞/由来神経系細胞におけるエピジェネティクス/トランスクリプトーム/タンパク質解析
- ・審査結果- 承認

- (22) 35-089 11714 ● 耳鼻咽喉科学  
人工内耳埋め込み術における費用対効果の検討:多施設共同研究

・審査結果- 承認

- (23) 35-282 11913 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
SGLT2阻害薬がケトン体産生に与える影響の後方視的検討

・審査結果- 承認

#### 研究分担者の変更

- (1) 33-374 10998 総合医科学研究センター  
プライマリ・ケア現場における患者複雑性と各種評価項目との関連に関する後ろ向きコホート研究～  
通院アドヒアランス・マルチモビディティ・ポリファーマシー・緊急紹介受診/緊急入院との関連について～

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 34-434 11591 ● 総合医科学研究センター  
訪問診療におけるMinnesota Complexity Assessment Method(MCAM)を用いて測定した患者複雑性と  
各種評価項目(死亡・緊急入院・臨時往診)の関連及びMCAMの妥当性・信頼性:前向きコホート研  
究の二次分析

・審査結果- 承認(条件付)

#### プロトコールの改訂

- (1) 32-029 10104 内科学(腎臓・高血圧内科)  
原発性アルドステロン症の治療における骨代謝因子変化についての検討

・審査結果- 承認

- (2) 34-007 11152 眼科学  
チン小帯脆弱をきたす眼疾患に併存した白内障における水晶体形状の検討

・審査結果- 承認

- (3) 34-093 11240 皮膚科学  
神経皮膚症候群のレジストリによる悉皆的調査研究

・審査結果- 承認

- (4) 34-396 11553 内科学(総合診療内科)  
飽食時代の現代日本における、ビタミンB1欠乏症と関連する因子の探索研究

・審査結果- 承認

- (5) 35-207 11836 ● 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腎不全患者におけるアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬の効果の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 35-224 11853 第三病院看護部  
外科外来におけるかかりつけ患者の予約外受診の受診理由とその背景

・審査結果- 承認

- (7) 35-274 11905 ● 整形外科学  
足部有限要素シミュレーションに基づく足関節不安定症の病態解明

・審査結果- 承認(条件付)

その他軽微な変更

- (1) 21-169 6047 リハビリテーション科  
「日本語版“The Communicative Effectiveness Index”の作成およびその心理測定学的特徴についての分析」

・審査結果- 承認

- (2) 26-039 7544 内科学(脳神経内科)  
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

- (3) 27-315 8200 内科学(脳神経内科)  
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) 28-131 8374 麻酔科学  
JIKKI 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

- (5) 28-214 8457 小児科学  
食物経口負荷試験で出現したアナフィラキシーと皮膚症状の検討

・審査結果- 承認

- (6) 30-403 9424 内科学(脳神経内科)  
パーキンソン病関連疾患の病態研究

・審査結果- 承認

- (7) 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ー研究

・審査結果- 承認

- (8) 30-457 9478 脳神経外科学  
脳卒中の医療体制の整備のための研究  
J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)

・審査結果- 承認

- (9) 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

- (10) 32-332 10414 耳鼻咽喉科学  
補聴器装用継続に関連する要因の探索的研究
- ・審査結果- 承認
- (11) 33-225 10842 ● 内科学(循環器内科)  
心房細動アブレーション後に生じた高度肺静脈狭窄に対する経皮的肺静脈形成術の治療成績に関する後ろ向き多施設観察研究
- ・審査結果- 承認
- (12) 34-008 11153 眼科学  
チン小帯脆弱の水晶体形状および眼内レンズ位置への影響の評価
- ・審査結果- 承認
- (13) 34-085 11232 薬剤部  
院外心停止患者の心拍再開後の感染症に関するケースコントロール研究
- ・審査結果- 承認
- (14) 34-208 11359 内科学(呼吸器内科)  
肺非結核性抗酸菌症治療におけるアミカシンの血中濃度測定の意義
- ・審査結果- 承認
- (15) 34-295 11448 内科学(循環器内科)  
経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
- ・審査結果- 承認
- (16) 34-363 11517 ● 産婦人科学  
婦人科腫瘍の血中および唾液中エクソソームを用いた早期診断、免疫システムに与える影響に関する前向きコホート研究
- ・審査結果- 承認
- (17) 34-389 11546 ● 内科学(循環器内科)  
SATAKE・HotBalloonカテーテル使用持続性心房細動症例に対する全国観察研究
- ・審査結果- 承認
- (18) 35-188 11817 ● 産婦人科学  
本邦におけるRhD陰性妊娠の周産期転帰と管理法の実態調査
- ・審査結果- 承認
- (19) 35-251 11880 形成外科学  
中顔面欠損後における腭骨皮弁再建の早期、晩期合併症に対する後ろ向き研究
- ・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告 (18件)

●:中央一括審査

- (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) 32-280 10362 内科学(総合診療内科)  
地域で医療・ケアに携わる専門職は、どのような倫理的問題に直面し、どのような倫理支援を望んでいるのか

・審査結果- 承認

- (3) 32-434 10523 小児科学  
本邦における終末期小児がん患者の実態に関する研究

・審査結果- 承認

- (4) 32-491 10584 放射線医学  
Dual-Energy CTとiterative metal artifact reductionを利用した金属アーチファクト低減脊椎CT画像の比較

・審査結果- 承認

- (5) 33-214 10831 内科学(腫瘍・血液内科)  
特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究

・審査結果- 承認

- (6) 33-241 10859 内科学(総合診療内科)  
腸腰筋を罹患筋とする筋筋膜性腰痛症に対する生理的筋収縮抑制機構を応用した治療効果に関する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

- (7) 33-424 11049 内科学(呼吸器内科)  
重症喘息に対するベンラリズマブの長期有効性に関する後方視的検討

・審査結果- 承認

- (8) 34-012 11157 内科学(腫瘍・血液内科)  
多発性骨髄腫患者に対する移植後治療の臨床的意義の後方視的検討

・審査結果- 承認

- (9) 34-041 11186 ● 臨床薬理学  
急性心不全患者における静注心不全治療薬の費用対効果に関する研究

・審査結果- 承認

- (10) 34-089 11236 整形外科  
思春期特発性側弯症患者における骨成熟度評価ならびに身長発育速度予測に関する研究

・審査結果- 承認

- (11) 34-106 11253 内科学(腫瘍・血液内科)  
多発性骨髄腫と慢性骨髄性白血病同時発症例における免疫動態の検討

・審査結果- 承認

- (12) 34-251 11403 ● 母性看護学  
薬剤師と養護教諭を対象としたプレコンセプションに関する研修会の評価

・審査結果- 承認

- (13) 34-301 11454 環境保健医学  
川崎市における自損行為による救急出動・搬送データの分析:  
COVID-19流行前後での変化に着目して

・審査結果- 承認

- (14) 34-450 11607 柏病院薬剤部  
オピオイド誘発性便秘症に対する簡易懸濁法によるナルデメジン投与の効果

・審査結果- 承認

- (15) 35-088 11713 ● 放射線医学  
頭頸部癌TNM分類に関するイラスト作成および画像診断時における参照資料としての有用性に関する検討

・審査結果- 承認

- (16) 35-170 11799 放射線医学  
Thyroid-like low-grade nasopharyngeal papillary adenocarcinomaの放射線学的画像所見に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

- (17) 35-173 11802 放射線医学  
中耳真珠腫のnon-EP拡散強調像における体積による進展範囲や再発予測に関する後ろ向き検討

・審査結果- 承認

- (18) 35-247 11876 環境保健医学  
新しい生活様式における健康診断に関するアンケート調査

・審査結果- 承認

## 5. 学長実施許可申請

新規申請 (10件)

- (1) 35-407 12045 精神医学  
精神科領域の医療機関における心理検査の活用可能性の検討: 医師から見た活用可能性と有用性

- (2) 35-408 12046 消化管外科  
直腸癌術後局所再発のデータベース作成と臨床病理学的研究(多施設共同後ろ向き観察研究)

- (3) 35-409 12047 内視鏡医学講座  
食道癌化学放射線療法または放射線療法後の局所遺残・再発病変に対するサルベージ内視鏡治療の治療成績および治療効果予測におけるEUSの有用性に関する前向き観察研究

- (4) 35-410 12048 外科学  
HLAの一塩基多型及びアレル配列と肝移植後B型肝炎ワクチンの効果

- (5) 35-411 12049 小児科学  
【中央一括審査】重症・難治性アレルギー疾患の患者レジストリの構築および病態解明
- (6) 35-412 12050 内科学(循環器内科)  
カテーテルアブレーション全国症例登録研究データベースを用いた製造販売後調査
- (7) 35-413 12051 内科学(消化器・肝臓内科)  
Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach (GAPPS)に対する実態調査
- (8) 35-414 12052 遺伝診療部  
BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成
- (9) 35-415 12053 麻酔科学  
ICUにおける眠剤の定期処方に関する実態調査(one-day prevalence study)
- (10) 35-416 12054 内科学(腫瘍・血液内科)  
進行期MDSにおける早期移植の意義について前方視的試験による検討

変更申請 (12件)

- (1) 34-033 11178 内科学(消化器・肝臓内科)  
膵腺房細胞癌の実態調査 多施設共同研究
- (2) 34-116 11264 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
- (3) 34-227 11378 内科学(呼吸器内科)  
切除不能正岡III/IV期・再発胸腺腫に対する治療の実態・有効性に関する観察研究 - NEJ023B -
- (4) 34-352 11506 内科学(消化器・肝臓内科)  
固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究
- (5) 34-355 11509 内科学(脳神経内科)  
J-CAT及びJ-CAT PRIMEを活用した純粋小脳型脊髄小脳変性症のヒストリカルデータの収集
- (6) 34-414 11571 小児科学  
わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究
- (7) 34-415 11572 小児科学  
わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究



- (8) 34-416 11573 小児科学  
小児がんサバイバーにおけるquality of life ならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関するWEB アンケート調査
- (9) 35-031 11653 泌尿器科学  
低リスク及び中間リスク前立腺がんに対する監視療法  
:多機関共同前向き研究(PRIAS-JAPAN)
- (10) 35-039 11661 内科学(呼吸器内科)  
切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>
- (11) 35-076 11699 泌尿器科学  
早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAおよびS2,3PSA%の有用性の検討-  
Prostate Cancer Research International: Active Surveillance(PRIAS) -JAPAN付随研究
- (12) 35-228 11857 外科学  
ホルモン受容体陽性 HER2 陰性早期乳癌の早期再発リスクを評価する多遺伝子アッセイ  
(MammaPrint/BluePrint)を用いた後方視的多施設共同観察研究

終了報告 (3件)

- (1) 33-440 11067 内科学(呼吸器内科)  
進展型小細胞肺癌に対する薬物療法に関する多施設共同観察研究
- (2) 34-358 11512 柏病院放射線部  
緊急放射線治療に関する全国調査
- (3) 35-300 11931 肝胆膵外科  
切除不能局所進行膵癌に対する Conversion Surgery の新規化学療法導入後治療成績の再検討

次回 2024年3月4日(月)

## 2023年第11回(2024年3月4日)東京慈恵会医科大学 第2倫理委員会 記録の概要

日時: 2024年3月4日(月) 16:00~18:03

開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、柳澤、忽滑谷、三浦、花岡、加藤、坪田、大橋、三崎、佐藤、小谷野、江川、木下、檜垣、小西  
(敬称略)\*下線はWeb会議にて参加

欠席者: なし

### I. 第2倫理委員会

1. 新規申請 \*インタビューなし (22件)

●: 中央一括審査

- (1) 35-383 12020 ● 心臓外科学  
虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋吊り上げ術における予測吊り上げ長の妥当性の臨床検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 35-385 12022 ● 整形外科  
腰椎すべり症に対する新しい矯正手術方法の優位性についての検討-有限要素解析による後ろ向き研究-

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 35-386 12023 ● 次世代創薬研究部  
人間ドックにおけるAIを用いた胸部レントゲン病変ソフトウェアの有用性評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 35-387 12024 ● 小児科学  
先天代謝異常症患者の便サンプルに対するオミクス(プロテオーム・マイクロバイオーム)解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 35-388 12025 ● 脳神経外科学  
脳血管内治療における最適な医療機器選択システム構築と遠隔立ち合いシステムの導入による、サプライチェーン最適化と業務効率改善に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 35-403 12040 ● 看護学科  
SOGIの多様性尊重に向けた学生・教職員へのアンケート調査:A大学の看護学生および教職員を対象として

・審査結果- 承認

- (7) 35-313 11944 眼科学  
人間ドックの眼底検査における読影医の精度比較

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 35-389 12026 臨床検査医学  
新型コロナウイルス遺伝子検出検査(TRC法)後の残余核酸抽出液を利用したウイルスゲノム解析

・審査結果- 承認

- (9) 35-390 12027 内科学(腫瘍・血液内科)  
慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 35-391 12028 血管外科  
腹部大動脈瘤に対するINCRAFTステントグラフトを用いた腹部ステントグラフト術の長期成績の検討

・審査結果- 承認

- (11) 35-392 12029 血管外科  
腹部大動脈瘤に対する腹部ステントグラフト術におけるタイプ2エンドリーク予防処置の有効性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 35-393 12030 耳鼻咽喉科学  
生活指導の介入の有無における嗅覚改善度の検討

・審査結果- 承認

- (13) 35-394 12031 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患関連腸管外症状の病態解明

・審査結果- 承認

- (14) 35-395 12032 内科学(呼吸器内科)  
真菌特異的メラニンを認識する新規C型レクチン受容体(MelLec)を介した喘息の病態解明:後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 35-396 12033 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発・難治性多発性骨髄腫に対する2次治療でのクラススイッチの臨床的意義の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (16) 35-397 12034 内科学(腫瘍・血液内科)  
多発性骨髄腫における帯状疱疹発症割合と発症リスクの検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 35-398 12035 泌尿器科学  
新規国産ロボットSaroaサージカルシステムによる腹腔鏡下泌尿器手術の初期症例に対する観察研究

・審査結果- 承認

- (18) 35-399 12036 第三病院中央検査部  
TRC法による新型コロナウイルス遺伝子検査の特性を抗原定量検査と比較することによって明らかにする研究

・審査結果- 承認

- (19) 35-400 12037 泌尿器科学  
反復性膀胱炎に対するD-マンノースの有効性と安全性

・審査結果- 承認

- (20) 35-401 12038 感染制御科  
無症候性HIV陽性者における性感染症病原体保有についてのクロスセクショナル・スタディ

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 35-402 12039 放射線医学  
clinical N0の舌癌でのMRI所見と潜在的頸部リンパ節転移との関係性に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (22) 35-404 12041 基礎看護学  
A大学看護学生における自己調整学習に関する基礎的研究

・審査結果- 承認(条件付)

## 2. 前回議事録の確認

## 3. 内容変更申請 (37件)

●:中央一括審査

### 研究期間の延長

- (1) 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

\*岩楯委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 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

- (3) 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

- (4) 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

- (5) 28-066 8309 外科学  
大腸癌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

- (6) 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

- (7) 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

- (8) 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

- (9) 32-199 10280 臨床疫学研究部  
急性疾患で入院した非がん在宅患者の在宅復帰予測スコアの開発

・審査結果- 承認

- (10) 33-187 10804 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
1型糖尿病患者における持続血糖モニタリングシステムを用いた至適血糖時間割合と糖尿病合併症と併発症に関する検討

・審査結果- 承認

- (11) 33-291 10911 法医学  
Zolpidemラテラルフローイムノアッセイキットの法医解剖事例を用いた性能評価

・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。

- (12) 33-383 11007 法医学  
薬物代謝酵素CYP3A活性のアムロジピン血中濃度への影響

・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) 33-508 11138 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
関節リウマチ患者におけるclinical inertiaの検討

・審査結果- 承認

- (14) 35-182 11811 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
糖尿病患者におけるCGMデータから得られた血糖変動指標に関する検討

・審査結果- 承認

- (15) 35-216 11845 看護部  
当院におけるがん・生殖カウンセリングと妊孕性温存療法の実態調査

・審査結果- 承認

#### 研究分担者の変更

- (1) 30-264 9285 心臓外科学  
大動脈弁温存基部置換術レジストリー

・審査結果- 承認

- (2) 35-215 11844 外科学  
マンモグラフィ検診における乳房石灰化と血清アルカリフォスファターゼ値の関連性を探索する後方視的観察研究

・審査結果- 承認

#### プロトコールの改訂

- (1) 32-307 10389 眼科学  
初期から中期の緑内障に対するiStent inject®を用いた白内障手術併用極低侵襲緑内障手術(MIGS)と白内障手術単独および他の白内障手術併用MIGSの比較

・審査結果- 承認

- (2) 33-219 10836 内科学(呼吸器内科)  
肺非結核性抗酸菌症の臨床的特徴に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

- (3) 34-259 11411 内科学(脳神経内科)  
神経免疫疾患患者におけるレジストリー研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 34-394 11551 放射線医学  
人工知能・自動機械学習による口腔癌深達度の推定

・審査結果- 承認

- (5) 34-398 11555 リハビリテーション科  
生活期失語症・高次脳機能障害の患者立脚型アウトカムに影響する因子を調査する前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (6) 35-212 11841 中央検査部  
HbA1c測定(HPLC法)の変異ヘモグロビン検出状況と他法との解析

・審査結果- 承認

- (7) 35-239 11868 ● 内科学(腫瘍・血液内科)  
“TAFRO症状を伴う特発性多中心性キャスルマン病”(iMCD-TAFRO)患者を対象とした全ゲノム解析による遺伝的背景の後ろ向き・前向き探索研究

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 26-107 7612 脳神経外科学  
脳動脈瘤の発生、増大および破裂に関する数値流体力学的手法を用いた評価

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 29-164 8780 臨床疫学研究部  
専門職連携と医師中心性が医療専門職の熟達志向性や職業的アイデンティティに及ぼす影響について

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 29-361 8977 内科学(循環器内科)  
心房細動に対するカテーテルアブレーションの安全性及び効果に関する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 32-432 10521 産婦人科学  
日本産婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖医療補助医療(ART)登録事業及び登録情報に基づく研究

・審査結果- 承認

- (8) 33-250 10868 大学  
抗感染症薬の安全性評価のためのグローバル基準の作成

・審査結果- 承認

- (9) 33-422 11047 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患診療データベースの構築

・審査結果- 承認

- (10) 34-086 11233 外科学  
肝胆膵悪性腫瘍の癌微小環境におけるエクソソーム機能解析および予後の検討

・審査結果- 承認

- (11) 34-142 11293 ● 放射線医学  
全身性強皮症のCT所見: 詳細な画像と病理の対比に関する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

- (12) 35-014 11635 耳鼻咽喉科学  
当院での未治療頭頸部扁平上皮癌の自然史

・審査結果- 承認

- (13) 35-255 11884 第三病院看護部  
放射線治療を受ける患者の特性を踏まえた「生活のしやすさ」のスクリーニングの分析から捉える放射線治療完遂へ向けた看護

・審査結果- 承認

#### 4. 中止・終了報告 (12件)

- (1) 20-068 5258 法医学  
歯牙の放射性炭素測定による年齢推定法の確立

・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) 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の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

- (3) 31-167 9666 産婦人科学  
MRI R2値を用いたチョコレート嚢胞の良悪性鑑別に関する共同研究

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 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

- (6) 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

- (7) 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



- (8) 32-124 10200 内科学(消化器・肝臓内科)  
潰瘍性大腸炎における発症年齢とステロイド大量静注療法の効果との関連

・審査結果- 承認

- (9) 33-349 10972 耳鼻咽喉科学  
標準純音聴力検査正常群における気骨導差の検討

・審査結果- 承認

- (10) 34-006 11151 消化管外科  
「腹部ヘルニアの特性に関する後ろ向きコホート研究」

・審査結果- 承認

- (11) 34-048 11193 内科学(循環器内科)  
バルーンデバイスを用いた心房細動カテーテルアブレーション後の肺静脈狭窄に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

- (12) 34-211 11362 環境保健医学  
本邦における臨床調査個人票から見た神経線維腫症2型患者の社会的自立状況の追跡調査

・審査結果- 承認

## 5. 学長実施許可申請

新規申請 (10件)

- (1) 35-447 12087 小児科学  
2022年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査
- (2) 35-448 12088 産婦人科学  
再生医療分野への応用を見据えたヒト月経血由来上皮・間葉系細胞の細胞特性、安全性評価に関する基盤研究
- (3) 35-449 12089 内科学(脳神経内科)  
スティッフパーソン症候群(SPS)のバイオマーカー研究
- (4) 35-450 12090 内視鏡医学講座  
抗血小板薬内服患者における食道ESDの後出血等の偶発症に関する多施設共同後ろ向き観察研究
- (5) 35-451 12091 乳腺・内分泌外科  
乳房再建術後乳癌患者における乳房全切除術後放射線療法の有効性と安全性に関する観察研究  
(多機関共同研究)-日本乳房オンコプラスティック サージアリー学会班研究-
- (6) 35-452 12092 眼科学  
緑内障・高眼圧症患者に対するリパシジル・ブリモニジン配合点眼液の使用実態下における長期投与時の安全性および有効性に関する大規模観察研究
- (7) 35-453 12093 内科学(循環器内科)  
左室頂上部(Left Ventricular summit)を起源とする心室性不整脈に対するカテーテルアブレーションにおける電気生理学的・解剖学的特徴の探索的観察研究

(8) 35-454 12094 内科学(循環器内科)  
房室結節リエントリー性頻拍の再発症例における臨床的・解剖学的特徴の探索的観察研究

(9) 35-455 12095 泌尿器科学  
内視鏡外科手術におけるAI自動技術評価システムの構築

(10) 35-456 12096 内科学(脳神経内科)  
認知症スクリーニングAI モデルの開発

変更申請 ( 9件)

(1) 33-322 10945 産婦人科学  
卵巣がんに対するゲノム医療の実装と新規治療戦略構築のための全ゲノムおよびオミックス解析研究

(2) 33-439 11066 内科学(腫瘍・血液内科)  
新世代治療導入後の未治療 NK/T 細胞リンパ腫における治療実態とその推移および予後に関する国内多機関共同調査研究(NKEA-Next project)

(3) 34-066 11211 小児科学  
小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究

(4) 34-222 11373 産婦人科学  
JGOG3031:再発卵巣癌に対するニラパリブの安全性と有効性を検討する観察研究

(5) 34-272 11424 疼痛制御研究講座  
PDXモデルを用いたがん悪液質の本態解明に関する研究

(6) 34-359 11513 皮膚科学  
実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの前向き観察研究:ADMIRE study

(7) 35-327 11959 肝胆膵外科  
腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対する全身化学療法の有効性を検証するための多施設共同第II相試験付随研究:腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対する全身化学療法中の効果判定としての腹腔内浮遊腫瘍DNA定量法の有用性の検証および新規バイオマーカーの探索

(8) 35-370 12003 消化管外科  
閉鎖孔ヘルニアの病態及び治療法と予後についての全国調査研究

(9) 35-371 12004 麻酔科学  
頻脈を伴う敗血症患者に対するランジオロール持続静脈内投与量と心拍数の関連:多施設後ろ向き観察研究

終了報告 (2件)

(1) 34-274 11426 眼科学

将来の臨床試験参加への可能性を考慮し、研究実施医療機関にて遺伝学的にCNGA3及びCNGB3の病的バリエーションを原因とする杆体一色覚患者を同定する研究

(2) 34-456 11614 内科学(リウマチ・膠原病内科)

SARS-CoV2ワクチン接種後に生じたリウマチ性疾患についての全国調査

次回 2024年4月1日(月)

## 2023年第1回東京慈恵会医科大学 迅速審査会議 記録の概要

日時:2023年8月2日水曜日 10:00~12:30

場所:旧外来棟B棟6階 臨床研究支援センターミーティングルーム

出席者:堀、岩楯(敬称略)

### 1. 新規申請 \*インタビューなし (34件)

●:中央一括審査

- (1) 35-159 11788 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腎体積を用いたベースライン・クレアチンを推測する回帰式の作成

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 35-160 11789 消化管外科  
カーブドカッターを用いた三角吻合法に関する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 35-161 11790 放射線医学  
肺静脈隔離アブレーションが肺静脈収縮に与える影響についての後方視的研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 35-162 11791 放射線医学  
肺静脈隔離アブレーション後の心房逆リモデリングと肺静脈の動的・形態的变化の関係についての後方視的研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 35-163 11792 放射線医学  
心房細動症例におけるアブレーション治療前後の左心房機能とB型ナトリウム利尿ペプチドの関係を評価する後方視的研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 35-164 11793 内科学(総合診療内科)  
冠動脈硬化症の病態及び経過に与える各種血管作動性物質および脂質関連因子の意義 観察研究 (コホート研究)  
Observational study of significance of various vasoactive compounds and lipid-related biomarkers on pathological conditions and clinical course in coronary atherosclerosis. A cohort study  
冠動脈硬化症と血管作動性物質および脂質関連因子

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 35-165 11794 内科学(腎臓・高血圧内科)  
微小変化型ネフローゼ症候群における腎実質体積を用いたベースライン・クレアチン推測式の検証

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 35-166 11795 放射線医学  
超選択的動注化学療法併用放射線治療を施行した上顎洞癌のMRI画像所見による予後予測に関する後ろ向き検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 35-167 11796 放射線医学  
上顎洞癌に施行した超選択的動注化学療法併用放射線治療に関連する骨病変の画像所見に関する後ろ向き検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 35-168 11797 感染制御科  
カンピロバクター腸炎における抗菌薬の有用性

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 35-169 11798 内視鏡医学講座  
食道ESD/EMR における偶発症に関する全国調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 35-170 11799 放射線医学  
Thyroid-like low-grade nasopharyngeal papillary adenocarcinomaの放射線学的画像所見に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 35-171 11800 内科学(腫瘍・血液内科)  
高齢がん患者の医療と介護の連携に関する研究  
～高齢悪性リンパ腫患者の治療と自立性喪失、介護度増悪に関する前向き観察研究～  
Treatment and loss of independency/progression of nursing care levels in older lymphoma patients  
(Short title: Lymphoma and loss of independence in the elderly, Acronym: LyLIE study)

・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 35-172 11801 放射線医学  
嗅神経芽細胞腫の悪性度推定予期に関するMRI画像所見の後ろ向き検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 35-173 11802 放射線医学  
中耳真珠腫のnon-EP拡散強調像における体積による進展範囲や再発予測に関する後ろ向き検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (16) 35-174 11803 小児科学  
小児重症喘息における診断や吸入手技指導の効果の調査  
(当院の診療録を用いた後方視的検討)

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 35-175 11804 放射線医学  
ファブリー病の脳槽部三叉神経のMRIでの形態学的評価に関する後ろ向き検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (18) 35-176 11805 ● 臨床薬理学  
肥大型心筋症を伴う心房細動患者における直接阻害型経口抗凝固薬あるいはワルファリンの脳卒中予防効果に関する検討:後ろ向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (19) 35-177 11806 感染制御科  
血液培養の汚染(コンタミネーション)におけるweekend effectの有無の検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (20) 35-178 11807 精神医学  
撮影済みアミロイドPETを用いた視覚評価に与えるアミロイド定量ソフトウェアの影響に関する研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (21) 35-179 11808 耳鼻咽喉科学  
亜鉛欠乏を合併した嗅覚障害患者の治療効果に関する後ろ向きコホート研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (22) 35-180 11809 産婦人科学  
子宮内操作手術の術式の違いによる周術期成績の比較検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (23) 35-181 11810 ● 脳神経外科学  
中枢神経原発悪性リンパ腫の病理学的特性および予後との関連
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 35-182 11811 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
糖尿病患者におけるCGMデータから得られた血糖変動指標に関する検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (25) 35-183 11812 内科学(腎臓・高血圧内科)  
進行期IgA腎症における血尿の意義についての検討
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (26) 35-184 11813 第三病院看護部  
腎代替療法選択を支援する血液浄化部看護師の意思決定支援への認識や関わりの変化
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (27) 35-185 11814 内科学(腎臓・高血圧内科)  
IgA腎症における自由行動下血圧異常と長期腎予後とに関する後ろ向きコホート研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (28) 35-186 11815 臨床薬理学  
保険データベースを用いた心不全患者における $\beta$ 遮断薬使用と臨床転帰
- ・審査結果- 付議不要
- (29) 35-187 11816 精神医学  
軽度認知障害患者の進行予測における認知機能検査の有用性について

・審査結果- 承認(条件付)

- (30) 35-188 11817 ● 産婦人科学  
本邦におけるRhD陰性妊娠の周産期転帰と管理法の実態調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (31) 35-189 11818 臨床疫学研究部  
在宅医療における死亡場所の希望の変化および在宅療養期間、入院との関連についての研究:前向きコホート研究の2次分析

・審査結果- 承認(条件付)

- (32) 35-190 11819 ● 皮膚科学  
アトピー性皮膚炎に対しデュピルマブを投与した患者の後方視的解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (33) 35-191 11820 ● 消化管外科  
本邦における術後食道炎の実態調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (34) 35-192 11821 消化管外科  
治療抵抗性GERDの全国実態調査

・審査結果-付議不要

2. 内容変更申請 (22件)

●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 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

- (2) 32-318 10400 眼科学  
光干渉断層血管撮影を用いた網膜疾患の形態学的評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 33-167 10784 放射線医学  
Bicomponent T2\* 定量による乾癬および乾癬性関節炎のアキレス腱subclinical inflammationの評価

・審査結果- 承認

研究分担者の変更

- (1) 26-195 7700 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(条件付)

- (2) 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- 承認

- (3) 32-073 10148 皮膚科学  
神経線維腫症1型の臨床データからの病態解明およびマーカー開発

・審査結果- 承認

- (4) 32-283 10365 臨床検査医学  
免疫検査測定装置における報告値の妥当性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 34-253 11405 麻酔科学  
筋弛緩作用拮抗薬スガマデクスの至適投与量に関する検討

・審査結果- 承認

- (6) 34-254 11406 麻酔科学  
術前心電図異常の術中・術後心血管系イベント発生予測における有用性の検討

・審査結果- 承認

- (7) 34-342 11496 麻酔科学  
吸入麻酔薬からの覚醒に影響を与える因子

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 34-343 11497 麻酔科学  
術前BNP値と予後の関係に関する調査

・審査結果- 承認

- (9) 34-344 11498 麻酔科学  
術前腎機能低下患者における術後腎障害悪化率についての調査

・審査結果- 承認

- (10) 34-345 11499 麻酔科学  
術前評価に用いるASA-physical statusは死亡率および合併症発生率を反映しているか？

・審査結果- 承認

- (11) 34-346 11500 麻酔科学  
術中循環維持方法とアウトカムの関係に関する研究

・審査結果- 承認

- (12) 34-348 11502 麻酔科学  
術中低体温を来す因子の調査および低体温が術後アウトカムに与える影響の検討

・審査結果- 承認

- (13) 34-436 11593 麻酔科学  
術前呼吸機能検査の術中・術後合併症の発生予測における有用性の検討



・審査結果- 承認

- (14) 34-451 11608 臨床検査医学  
全自動化学発光酵素免疫装置を用いた、サイログロブリン(Tg)、抗サイログロブリン抗体(TgAb)、IV型コラーゲン測定試薬の臨床的有用性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

その他軽微な変更

- (1) 28-237 8480 内科学(腫瘍・血液内科)  
未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1411)

・審査結果- 承認

- (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・ソマトメジンC測定試薬の臨床的有用性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 31-218 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

- (4) 33-275 10893 感染制御科  
新型コロナウイルス感染症入院時スクリーニング検査の後ろ向き観察研究

・審査結果-継続審査

その他(願書提出案件)

- (1) 33-400 11025 ● 内科学(腫瘍・血液内科)  
キザルチニブの投与を予定している同種造血幹細胞移植可能なFLT3-ITD変異陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病患者の多施設共同前方視的観察研究

・審査結果-承認

3. 中止・終了報告 (35件) ●:中央一括審査

- (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

・審査結果- 承認

- (2) 21-102 5680 泌尿器科学  
泌尿生殖器腫瘍関連遺伝子の解析と罹患リスク固定(3)

・審査結果- 承認

- (3) 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

- (4) 28-033 8276 耳鼻咽喉科学  
新規発症の良性発作性頭めまい症における持続性知覚性姿勢誘導ふらつき発症予測因子の解明:前向きコホート研究

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 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

- (7) 30-113 9134 産婦人科学  
ヒト癌組織移植片は凍結融解後に免疫不全マウスに生着するか評価する

・審査結果- 承認

- (8) 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

- (9) 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

- (10) 31-263 9762 血管外科  
弓部嚢状・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

- (11) 31-458 10040 内科学(消化器・肝臓内科)  
C型肝炎ウイルス排除症例に対する、ウイルス排除の認識に対する調査に関する多施設共同研究

・審査結果- 承認

- (12) 32-032 10107 輸血・細胞治療部  
自家末梢血幹細胞採取効率の最適化に関する研究

・審査結果- 承認

- (13) 32-063 10138 小児科学  
2015年出生児を対象としたハイリスク新生児医療調査

・審査結果- 承認

- (14) 32-225 10306 小児科学  
東京都内における小児への在宅輸血の現状と課題

・審査結果- 承認

- (15) 32-286 10368 小児看護学  
子どもに携わる看護師の子どもへの権利擁護実践尺度(改訂版)の開発(信頼性・妥当性の検証)

・審査結果- 承認

- (16) 32-326 10408 耳鼻咽喉科学  
当院における乳幼児聴力検査の実態調査

・審査結果- 承認

- (17) 32-465 10557 産婦人科学  
当院で外科的切除にて診断された卵巣漿液粘性境界悪性腫瘍の臨床病理学的検討

・審査結果- 承認

- (18) 32-494 10587 放射線医学  
下部消化管出血に対する経動脈的血管塞栓術とCT画像診断の有効性

・審査結果- 承認

- (19) 33-108 10723 産婦人科学  
新型コロナウイルスワクチンが妊婦に与える影響を調査する多施設共同研究

・審査結果- 承認

- (20) 33-124 10739 総合医科学研究センター  
マルチモビディティの有病率やそのパターン及び健康の社会的決定要因やその他の要因との関連

・審査結果- 承認

- (21) 33-338 10961 総合医科学研究センター  
プライマリ・ケア領域における患者複雑性と医療費の関連:横断研究

・審査結果- 承認

- (22) 33-373 10997 麻酔科学  
フィブリノゲン濃縮製剤の使用実態調査

・審査結果- 承認

- (23) 33-425 11050 耳鼻咽喉科学  
人工内耳埋め込み術における費用対効果の検討

・審査結果- 承認

- (24) 34-005 11150 ● 内科学(腎臓・高血圧内科)  
慢性腎臓病に伴う骨ミネラル代謝異常(chronic kidney disease - mineral and bone disorder:CKD-MBD)の各種因子と、動脈硬化関連指標との関連

・審査結果- 承認

- (25) 34-034 11179 産婦人科学  
タイムラプスの先進医療申請のための審査

・審査結果- 承認

- (26) 34-054 11199 産婦人科学  
男性若年がん患者の妊孕性温存療法と精子凍結の実態調査

・審査結果- 承認

- (27) 34-107 11254 麻酔科学  
急性低酸素性呼吸不全に対する非侵襲的人工呼吸を効率的に活用する呼吸管理戦略についての  
後ろ向き検討

・審査結果- 承認

- (28) 34-199 11350 形成外科学  
口腔内がん再建手術後の周術期合併症、皮弁採取部、摂食、会話術後機能に関する縦断的調査

・審査結果- 承認

- (29) 34-243 11395 環境保健医学  
コロナ禍における労働者のワーク・エンゲイジメント、職場風土、メンタルヘルスと業務中の事故との関  
連

・審査結果- 承認

- (30) 34-263 11415 環境保健医学  
中小企業経営者を対象とした職場の協働的風土醸成のための啓発資材の開発

・審査結果- 承認

- (31) 34-294 11447 内科学(消化器・肝臓内科)  
強直性脊椎炎に合併した炎症性腸疾患患者の臨床的実態についての後方視的調査

・審査結果- 承認

- (32) 34-309 11462 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
SARS-CoV2ワクチン接種後に発症した全身性エリテマトーデス

・審査結果- 承認

- (33) 34-310 11463 内科学(呼吸器内科)  
全身性エリテマトーデス治療中に致死経過を辿った侵襲性クリプトコックス症の一例

・審査結果- 承認

- (34) 34-323 11476 産婦人科学  
子宮内膜受容能検査、子宮内膜細菌叢検査について

・審査結果- 承認

- (35) 34-413 11570 墨田中央病院  
ACE阻害薬と $\beta$ 遮断薬の併用を優先した降圧療法による心臓死予防の試み:津南町心臓研究

・審査結果-付議不要

4. 学長実施許可申請

新規申請 ( 8件)

- (1) 35-193 11822 消化管外科  
非壊死性絞扼性腸閉塞の画像診断と予後:人工知能を用いた新規診断法の開発

・審査結果- 承認

- (2) 35-194 11823 内科学(呼吸器内科)  
過敏性肺炎の全国疫学調査

・審査結果- 承認

- (3) 35-195 11824 臨床薬理学  
日本人関節リウマチ患者におけるヒドロキシクロロキン血中濃度と有効性・安全性の検討

・審査結果- 承認

- (4) 35-196 11825 内科学(呼吸器内科)  
進行非小細胞肺癌(TPS1-49%)における初回治療(複合免疫療法もしくは化学療法+ICI)の有効性および安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究(TOPGAN2023-01)

・審査結果- 承認

- (5) 35-197 11826 外科学  
細胆管細胞癌の臨床病理学的特徴とその臨床的意義

・審査結果- 承認

- (6) 35-198 11827 内科学(消化器・肝臓内科)  
AJM300治験(CT3試験)保存血清を利用したバイオマーカーの測定、自覚症状改善時期及び寛解維持治療薬調査～ASPECT study～

・審査結果- 承認

- (7) 35-199 11828 内科学(腎臓・高血圧内科)  
中学生・高校生の血圧評価に関する研究

・審査結果- 承認

- (8) 35-200 11829 第三病院看護部  
救急支援病棟に緊急入院する認知機能低下が疑われる高齢患者の苦痛を最小限にするための特定行為を含む看護実践の効果

・審査結果- 承認

変更申請 (8件)

- (1) 33-390 11014 産婦人科学  
JGOG3027: 卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究

・審査結果- 承認

- (2) 34-025 11170 産婦人科学  
JGOG3028: 卵巣癌初回治療後のニラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究

・審査結果- 承認

- (3) 34-066 11211 小児科学  
小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究

・審査結果- 承認

- (4) 34-222 11373 産婦人科学  
JGOG3031: 再発卵巣癌に対するニラパリブの安全性と有効性を検討する観察研究

・審査結果- 承認

- (5) 34-229 11380 脳神経外科学  
高悪性度髄膜種の病態解明と新規治療戦略の開発へ向けた体制の構築

・審査結果- 承認

- (6) 34-275 11427 内科学(腫瘍・血液内科)  
日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究(CLL-Orbit STUDY)

・審査結果- 承認

- (7) 34-315 11468 産婦人科学  
JGOG3030: 卵巣癌初回治療後のオラパリブおよびベバシズマブ併用維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究  
・審査結果- 承認
- (8) 35-120 11746 麻酔科学  
亜急性期帯状疱疹関連痛に対する一時的脊髄刺激療法の至適施行時期の検討: 多機関共同前向き観察研究  
・審査結果- 承認