

2024年第1回(2024年4月1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4月1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、岡本、越智、三神、神谷、柏木、浅見(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 (0件)

2. 内容変更申請 (4件) ●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 27-060 7945 産婦人科学
胎児発育異常の遺伝子・ゲノム解析

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

- ・**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) 27-268 8153 産婦人科学
胎児構造異常の出生前診断:遺伝子発現解析と画像診断による予後評価の質向上

①研究期間の延長:「～2024年01月31日」から「～2027年01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) 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

- ①本学附属病院でも標本採取を行う
- ②研究分担者の追加:「田中 俊英」「渡邊 健太郎」「畑岡 峻介」を追加
- ③症例数の変更:「0例(多機関全体 200 例)」から「20例(多機関全体 220 例)」に変更
- ④実施機関の変更:附属病院を追加

- ・**審査結果-承認**

その他軽微な変更

- (1) 23-291 6752 肝胆膵外科
肝悪性腫瘍におけるp53に対する脱ユビキチン化酵素の意義;癌・非癌部組織中の遺伝子発現解析による検討

- ①研究分担者の追加:「春木 孝一郎」「柳垣 充」「古川 賢英」「後町 武志」を追加
- ②研究期間の延長:「～2018年03月31日」から「～2026年03月31日」に延長

- ・**審査結果-承認**

3. 中止・終了報告 (3件) ●:中央一括審査

- (1) 31-092 9591 内科学(呼吸器内科)
高齢者(75歳以上)非小細胞肺癌患者に対する
免疫チェックポイント阻害剤の多施設共同 薬物動態研究

- ・**審査結果-承認**

- (2) 32-371 10459 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
カルシウム代謝異常・リン代謝異常・骨疾患の遺伝学的解析

・審査結果-承認

- (3) 33-450 11077 ● 小児科学
東京都での拡大新生児スクリーニングの検査体制確立のための研究

・審査結果-承認

II. 遺伝子解析を含まない研究

1. 新規申請 *インタビューなし (4件) ●:中央一括審査

- (1) 35-417 12057 ● 輸血・細胞治療部
受血者末梢血中における輸血用血液製剤由来細胞外小胞の残存時間に関する探索的研究

・審査結果-承認(条件付き)

- (2) 35-418 12058 内科学(呼吸器内科)
排痰促進器具(ラングフルート®ECO)が肺抗酸菌症の診断と治療効果判定に与える影響

・審査結果-承認(条件付き)

- (3) 35-419 12059 泌尿器科学
手術支援ロボットDa Vinci Xi/Saroaを用いたロボット支援腹腔鏡下副腎摘出術に関する臨床研究

・審査結果-承認(条件付き)

- (4) 35-457 12097 麻酔科学
麻酔科学講座の卒後臨床教育を目的とした末梢神経ブロック講習会の実施

・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) 35-271 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-認めない

- (2) 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-承認

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請 (9件)

研究期間の延長

- (1) 31-261 9760 泌尿器科学
過活動膀胱に対する β 3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:「～2024年04月30日」から「～2024年07月31日」に延長

・**審査結果-承認**

- (2) 32-481 10574 内科学(腎臓・高血圧内科)
腹膜透析患者における透析液中CA125の性差の検討

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

・**審査結果-承認**

- (3) 33-182 10799 外科学
非侵襲的装着型オキシメーターとサーモグラフィーを用いた胃管作成前後における血流評価と術後合併症との関連について

①研究期間の延長:「～2024年06月30日」から「～2025年12月31日」に延長

②症例登録期間の延長:「～2023年06月30日」から「～2024年12月31日」に延長

・**審査結果-承認**

- (4) 33-285 10905 臨床検査医学
疑似ウイルス中和試験法を用いた新型コロナウイルスワクチン接種者の血清中和抗体価の測定に係る研究

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

・**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**

研究分担者の変更

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

①研究分担者の追加:「齊藤 和恵」を追加

・**審査結果-承認**

プロトコルの改訂

- (1) 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研究内容の変更

- ・後治療にアテゾリズマブ療法の規定追加と登録期間の延長
- ・区域切除の許容について
- ・活動性重複がんの定義についての変更
- ・研究者情報、定型記載の更新

②研究期間の延長:「～2032年01月05日」から「～2034年01月05日」に延長

③症例数の変更:「20例(多機関全体 330 例)」から「20例(多機関全体 300 例)」に変更

・**審査結果-承認**

- (2) 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研究内容の変更
・収集情報追加: Nivolumab投与時間と治療効果、irAEとの相関
・測定施設変更: 東レ株式会社から株式会社DNAチップ研究所へ変更

・審査結果-承認

- (3) 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研究期間の延長: 「～2024年03月31日」から「～2024年06月30日」に延長
②症例登録期間の延長: 「～2024年01月31日」から「～2024年04月30日」に延長

・審査結果-承認

その他軽微な変更

- (1) 30-371 9392 内科学(総合診療内科)
ピロリン酸カルシウム結晶沈着症におけるプレセプシン値の検討

- ①研究分担者の削除: 「村瀬 樹太郎」「中田 浩二」「山田 高広」「泉 祐介」「高根 啓輔」を削除
②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

5. 中止・終了報告 (7件)

- (1) 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

・審査結果-承認

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

・審査結果-承認

- (3) 31-133 9632 形成外科学
頭頸部癌再建手術におけるドレーンについての検討

・審査結果-承認

- (4) 33-160 10775 内科学(消化器・肝臓内科)
日本人炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19ワクチン接種に対する免疫応答と安全性の検討によるワクチン接種の適正化: 多施設共同前向き研究(J-COMBAT)

・審査結果-承認

- (5) 33-358 10982 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悪性腫瘍手術に関する臨床研究

・審査結果-承認

- (6) 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

- (7) 34-285 11438 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

6. 迅速審査報告 (2件)
新規申請

- (1) 35-458 12098 整形外科
親子3代で発症した家族性骨パジェット病の経験

承認日:2024年3月12日

変更申請

- (1) 27-265 8150 心臓外科学
心臓血管外科領域における専攻医のSurgical Performanceの評価に関する多施設共同前向きRegistry
研究パイロット研究
Japanese Study of Bidirectional Evaluation of Surgical Performance on Cardiovascular Surgery
(jBLADE study-0)
承認日:2024年3月13日

7. 学長実施許可申請

新規申請 (9件)

- (1) 36-030 12129 小児科学
アナフィラキシー症例に関する実態調査
- (2) 36-031 12130 消化管外科
妊婦の急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術の安全性・有用性に関する多機関共同研究
- (3) 36-032 12131 総合医科学研究センター
経験あるプライマリ・ケア医の複雑性への関わりとは:臨床経験と意思決定プロセスの関係性を探る質的研究
- (4) 36-033 12132 内科学(腫瘍・血液内科)
アグレッシブATLにおける予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築
- (5) 36-034 12133 臨床薬理学
植込み型除細動器植込み後の不整脈発生に関わる薬物・非薬物治療の研究
- (6) 36-035 12134 皮膚科学
新規乾癬患者の疫学調査
- (7) 36-036 12135 皮膚科学
掌蹠膿疱症の疫学調査

(8) 36-037 12136 疼痛制御研究講座
ヒドロモルフォン製剤の換算比に関する前向き観察研究

(9) 36-038 12137 解剖学
慢性副鼻腔炎の難治性病態に関わる炎症細胞の同定

変更申請 (6件)

(1) 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

(2) 34-384 11538 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

(3) 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)

(4) 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

(5) 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

(6) 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)

終了報告 (0件)

有害事象報告 (1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

次回 2024年5月7日(火)

2024年第2回(2024年5月7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5月7日 火曜日 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、橋口、岡野、井田、玉利、三神、神谷、柏木、浅見(敬称略) *下線はWeb会議にて参加

欠席者： 三木、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 (1件) ●:中央一括審査

(1) 36-001 12100 ● 中央検査部
日常測定に用いられるHPLC法で検知された変異ヘモグロビン検体の解析

・~~審査結果~~- 修正を要する

2. 内容変更申請 (12件) ●:中央一括審査

研究期間の延長

(1) 24-037 6803 内科学(呼吸器内科)
MicroRNAの呼吸器病態への関与

①研究期間の延長:「～2024年06月30日」から「～ 2026年06月04日」に延長

・~~審査結果~~-承認

(2) 26-110 7615 内科学(腎臓・高血圧内科)
生体腎移植患者におけるグルココルチコイド作用に関わる遺伝子多型と患者及び腎予後に関する観察研究

①研究期間の延長:「～ 2024年07月10日」から「～ 2026年07月10日」に延長

・~~審査結果~~-承認

研究分担者の変更

(1) 24-250 7016 ウイルス学
気分障害診断のための新規バイオマーカー探索研究

①研究責任者の変更:「近藤 一博」から「岡 直美」に変更

・~~審査結果~~-承認

(2) 25-167 7302 ウイルス学
統合失調症・気分障害の病因・病態を解明するための遺伝子解析研究

①研究責任者の変更:「近藤 一博」から「岡 直美」に変更

・~~審査結果~~-承認

(3) 27-244 8129 ウイルス学
認知症の診断バイオマーカー探索

①研究責任者の変更:「近藤 一博」から「小林 伸行」に変更

②研究者の削除:「近藤 一博」を削除

・~~審査結果~~-承認

- (4) 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:「田中 昌哉」「山内 貴志人」を削除

・~~審査結果-承認~~

- (5) 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
①研究分担者の削除:「高橋 一彰」「平田 幸広」「松田 祐奈」を削除

・~~審査結果-承認~~

プロトコールの改訂

- (1) 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の改訂

- 1) 利用するデータベースを追加
- 2) 共同研究機関の研究者変更

・~~審査結果-承認~~

- (2) 32-252 10334 内科学(腫瘍・血液内科)
混合形質性急性骨髄性白血球細胞株の樹立とゲノム解析

①本研究で得られた情報の提供に関する記載整備

・NBDCヒトデータベースに対し情報(シーケンスデータ)の提供

②研究課題名の修正

③研究分担者の削除:「川島 雅晴」「田上 晋」を削除

・~~審査結果-承認~~

- (3) 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

①使用する既存情報項目を追加

②研究協力機関を追加(東京医科大学)

③オプトアウトの対象となる二次利用を行う研究を追加

・~~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) 29-137 8753 消化管外科
大腸癌の発生、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
-バイオリソースバンク・データベースの構築-

①研究期間の延長:「～ 2023年09月30日」から「～ 2027年09月30日」に延長

②研究分担者の追加:「小西 健斗」を追加

・~~吉田委員は、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) 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共同研究機関(警視庁科学捜査研究所)における研究者の変更
- ②遺伝子解析研究における試料等の取扱に関する覚書の変更

・審査結果-承認

3. 中止・終了報告 (4件)

- (1) 21-022 5600 精神医学
神経変性疾患における神経栄養因子遺伝子多型の臨床的意義

・審査結果-承認

- (2) 30-031 9052 産婦人科学
JGOG-ToMMoバイオバンキング事業

・審査結果-承認

- (3) 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

・川目委員は、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) 32-442 10534 内科学(腎臓・高血圧内科)
腎臓病患者の国際共同試験ネットワーク

・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) 36-002 12101 消化管外科
JCOG2010A1:TNT+watch and wait 療法を行う直腸癌における ctDNA の効果予測因子および予後因子としての意義に関する探索的研究

・審査結果-承認

- (2) 36-023 12122 ● 小児科学
TytoCareを用いた医療的ケア児への遠隔医療の有用性と精度の調査

・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 (14件) ●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 33-110 10725 看護学専攻修士課程
精神科リワークデイケア利用者に対するマインドフルネスに基づくリカバリー支援プログラムの効果検証-ランダム化比較対照研究-

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

- (2) 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5例

①研究期間の延長:「～2024年03月30日」から「～2027年03月30日」に延長

・~~審査結果-承認~~

研究分担者の変更

- (1) 24-295 7061 リハビリテーション科
A型ボツリヌス毒素投与と作業療法の併用効果に関する臨床的有用性の検討

①研究分担者の追加:「伊東 寛史」を追加

・~~審査結果-承認~~(条件付き)

- (2) 25-003 7138 ウイルス学
企業健診を対象とした客観的疲労度とメンタルヘルスに関する検討

①研究責任者の変更:「近藤 一博」から「岡 直美」に変更

・~~審査結果-承認~~

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

①研究責任者の変更:「近藤 一博」から「岡 直美」に変更

・~~審査結果-承認~~

- (4) 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研究代表者の変更:「近藤 一博」から「岡 直美」に変更

・~~審査結果-承認~~

プロトコールの改訂

- (1) 30-118 9139 内科学(消化器・肝臓内科)
チオプリン製剤による副作用発現予防として加療前NUDT15, TPMT, ITPA遺伝子解析の意義

①尿中5-ASA,とAcetyl 5-ASAの測定を追加

・~~審査結果-承認~~

- (2) 31-456 10038 内科学(消化器・肝臓内科)
臨床的寛解期の潰瘍性大腸炎患者に対する栄養指導は便中カルプロテクチン値の低下と寛解維持に寄与するか?

①研究内容の変更

・共同研究機関(おなか会おなかクリニックIBD外来)を追加

・解析項目(腸内細菌叢の変化)を追加

②研究分担者の追加:「岩下 祐子」「中田 達也」を追加

③研究分担者の削除:「大瀧 雄一朗」「鈴木 静香」「梶村 侑希」を削除

・~~審査結果-承認~~

- (3) 32-445 10537 内視鏡医学講座

非切除遠位悪性胆管狭窄に対する10 French Plastic Stent 2本留置と従来型カバー付き自己拡張型メタリックステント1本留置の胆管閉塞再発期間の比較検討: 多施設共同ランダム化非劣性試験

- ①多機関共同研究から本学のための単独研究へ変更
- ②研究分担者の削除:「金井 友哉」「岩久 章」を削除
- ③研究期間の延長:「～ 2024年05月31日」から「～ 2027年05月31日」に延長
- ④症例数の変更:「32例(多機関全体 134 例)」から「本学のみ134例」に変更

・審査結果-承認

- (4) 33-065 10677 内科学(脳神経内科)
特発性正常圧水頭症に伴うアルツハイマー病変化について、SPECTを用いた観察研究

- ①研究分担者の追加:「北川 友通」「外山 雅子」「梅原 淳」を追加
- ②研究分担者の削除:「中原 淳夫」「山崎 幹大」を削除
- ③研究期間の延長:「～ 2024年03月31日」から「～ 2026年09月30日」に延長

・審査結果-承認

- (5) 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マブ+メルファラン+プレドニゾロン+ボルテゾミブ(D-MPB)導入療法後のダラツマブ単独療法とダラツマブ+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代表機関での研究計画書の改訂
- 1) 研究名の修正
- 2) 解析項目の追加
- 3) 遺伝子異常に関する表記の修正
- 4) 予定登録数の変更と、想定される検出力の見積もり
- 5) 参加施設の追加
- 6) 患者への説明の誤記修正
- 7) 研究者・財源に関する情報、定型章の更新
- 8) モデル説明同意文書

・審査結果-承認

- (6) 34-137 11288 内科学(腎臓・高血圧内科)
IgA腎症患者に対するCOVID-19ワクチン接種の安全性に関する研究

- ①研究対象者として、ワクチン未接種群を追加
- 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
- ③研究分担者の追加:「畑中 彩恵子」を追加

・審査結果-承認

その他軽微な変更

- (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

- ①代表機関での研究計画書の改訂
- ②研究期間の延長:「～ 2024年03月31日」から「～ 2026年03月31日」に延長
- ③症例数の変更:「50例(多機関全体 300 例)」から「50例(多機関全体 600 例)」に変更

・審査結果-承認

- (2) 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
①説明文書のモニタリング・監査についての記載を削除
②研究分担者の追加:「須賀 万智」を追加

・審査結果-承認

4. 中止・終了報告 (7件)

- (1) 30-070 9091 産婦人科学
子宮内膜症・子宮腺筋症における微生物叢研究

・審査結果-承認

- (2) 31-453 10035 内科学(腫瘍・血液内科)
成人precursor T細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG T-ALL213-O)登録症例を対象とした観察研究
研究計画書番号:JALSG T-ALL213-O-CS

・審査結果-承認

- (3) 31-454 10036 内科学(腫瘍・血液内科)
成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Ph(-)B-ALL213)登録症例を対象とした観察研究
研究計画書番号:JALSG Ph(-)B-ALL213-CS

・審査結果-承認

- (4) 32-300 10382 麻酔科学
腹腔鏡下頭低位手術による咽頭痛、嗄声の原因と咽頭pH、口腔内細菌数との関連についての検討

・審査結果-承認

- (5) 33-275 10893 附属病院
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-承認

- (6) 34-186 11337 内科学(腎臓・高血圧内科)
COVID-19発症による糸球体疾患への影響に関する研究

・審査結果-承認

- (7) 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

・審査結果-承認

5. 有害事象報告 (1件)

- (1) 33-234 10852 内科学(呼吸器内科)
JCOG1408:臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験(J-SBRT trial)

・審査結果-承認

6. 迅速審査報告 (2件)

新規申請

- (1) 36-039 12138 小児科
COVID-19パンデミック後のマイコプラズマ肺炎の2例

承認日:2024年4月5日

- (2) 36-069 12168 産婦人科学
弛緩出血に対する非吸収糸による子宮圧迫縫合

承認日:2024年4月18日

7. 学長実施許可申請

新規申請 (16件)

- (1) 36-070 12171 産婦人科学
JGOG2055s:術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究 (PEACH study)

- (2) 36-071 12172 内科学(腫瘍・血液内科)
多発性骨髄腫に対する同種移植の長期成績

- (3) 36-072 12173 産婦人科学
RhD陰性妊婦の母体血を用いた胎児RhD血液型診断法の確立

- (4) 36-073 12174 呼吸器外科
JCOG2217:胸部薄切CT上すりガラス成分を伴う充実成分優位な非小細胞肺癌(>2-3 cm)に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較試験

- (5) 36-074 12175 大学
がん疼痛患者に対するジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤の有用性

- (6) 36-075 12176 内科学(腫瘍・血液内科)
造血細胞移植および細胞治療の全国調査

- (7) 36-076 12177 ウイルス学
うつ病の危険因子 HHV-6 SITH-1 が影響するがん種およびステージの同定研究

- (8) 36-077 12178 外科学
がん全ゲノム解析を用いた乳癌術前化学療法の最適化-pCR予測およびnon-pCRの新規Target探索-WJOG16822B

- (9) 36-078 12179 耳鼻咽喉科学
頭頸部がんにおける「ふくサポアプリ」を用いた免疫チェックポイント阻害薬による有害事象の評価を目的とした前向き観察研究

- (10) 36-079 12180 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

- (11) 36-080 12181 小児科学
梅毒病原体情報に基づく分子疫学解析と検査系確立に関する研究
- (12) 36-081 12182 感染制御科
重症化リスクを有するCOVID-19感染症入院患者へのエンシトレルビルの臨床的有効性の検討
- (13) 36-082 12183 小児看護学
網膜芽細胞腫患者・家族の包括的支持緩和ケアの前向きコホート研究
- (14) 36-083 12184 小児科学
我が国における高チロシン血症の疫学研究
- (15) 36-084 12185 血管外科
ステントグラフト治療におけるポリマーシーリングとステントシーリングの比較研究
- (16) 36-085 12186 産婦人科学
JGOG3034: 本邦における卵巣成熟奇形腫由来の卵巣がんに対する後方視的調査研究

変更申請 (4件)

- (1) 34-316 11469 外科学
切除可能な少数転移巣を伴う膵癌に対する外科的切除の有用性に関する検討
- (2) 35-130 11756 基盤研究施設
高齢者へのオンライン・エクササイズの有益性に関する観察研究
- (3) 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
- (4) 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

終了報告 (0件)

次回 2024年6月3日(月)

2024年第3回(2024年6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： 2024年6月3日 月曜日 13:00 ～ 14:50

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、玉利、三木、岡本、三神、神谷、柏木、浅見(敬称略) *下線はWeb会議にて参加

欠席者： 井田、越智(敬称略)

I. 遺伝子解析を含む研究

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

- (1) 36-001 12100 中央検査部
日常測定に用いられるHPLC法で検知された変異ヘモグロビン検体の解析とデータベースの構築

・~~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 (0件)

3. 内容変更申請 (5件)

研究期間の延長

- (1) 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

研究分担者の変更

- (1) 33-057 10669 耳鼻咽喉科学
難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究

①研究分担者の追加:「中野 光花」「竹内 美咲」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研究分担者の削除:「恩田 真二」「安田 淳吾」「塩崎 弘憲」を削除
②共同研究機関での研究者追加

・~~審査結果~~-承認

- (2) 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:「海老原 央」「宮村 洸輔」を追加

②研究期間の延長:「～ 2023年12月31日」から「～ 2025年12月31日」に延長

・~~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代表機関での計画書改訂

- ・参加機関の研究者、所属名の変更、表記の修正
- ・研究項目の追加: 画像の収集についての記載の追加
- ・資金源(主任施設および各分担施設の資金)の追加

・審査結果-承認

4. 中止・終了報告 (1件)

- (1) 32-003 10078 内科学(消化器・肝臓内科)
チオプリン製剤服用中の患者の妊娠・出産の安全性と児のNUDT15遺伝子多型との関連解析

・審査結果-承認

II. 遺伝子解析を含まない研究

1. 新規申請 *インタビューなし (3件) ●:中央一括審査

- (1) 36-040 12139 ● 臨床検査医学
代謝異常関連脂肪性肝疾患における肝線維化活動性の評価マーカー・血漿TGF- β LAP 断片測定の実用化研究

・審査結果-承認(条件付き)

- (2) 36-041 12140 ● 内視鏡医学講座
機能的磁気共鳴機能画像法による大腸内視鏡検査読影中の脳活動に関する探索的研究

・審査結果-承認(条件付き)

- (3) 36-042 12141 内科学(リウマチ・膠原病内科)
関節リウマチ患者におけるwell-being(幸福度)の解析

・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 (9件) ●:中央一括審査

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:「木下 智成」「須山 祐」を追加
- ②研究分担者の削除:「石川 あい」「高橋 祐介」「荒川 智嗣」「翁 真希」を削除

・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:「木下 智成」「須山 祐」を追加
 - ②研究分担者の削除:「石川 あい」「高橋 祐介」「荒川 智嗣」を削除

・審査結果-承認

- (3) 33-013 10623 呼吸器外科
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研究責任者の変更:「重盛 林太郎」から「大塚 崇」に変更、「重盛 林太郎」を研究者から削除
- ②研究分担者の追加:「木下 智成」「須山 祐」「森 彰平」を追加
- ③研究分担者の削除:「石川 あい」「高橋 祐介」「荒川 智嗣」を削除

・審査結果-承認

- (4) 33-014 10624 呼吸器外科
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研究責任者の変更:「加藤 大喜」から「大塚 崇」に変更、「加藤 大喜」を研究者から削除
- ②研究分担者の追加:「木下 智成」「須山 祐」を追加
- ③研究分担者の削除:「石川 あい」「高橋 祐介」「荒川 智嗣」を削除

・審査結果-承認

プロトコールの改訂

- (1) 34-074 11221 ● 麻酔科学
制限的酸素化目標と非制限的酸素化目標を比較する大規模ランダム化レジストリ試験

- ①観察項目を追加
- ②研究分担者の追加:「八木 洸輔」を追加
- ③研究分担者の削除:「小川 顕太」を削除

・審査結果-承認

- (2) 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主要評価項目をよりの確に記載修正

・審査結果-承認

- (3) 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

- ①研究計画書の記載整備
- ②研究分担者の追加:「新村 一」を追加
- ③研究分担者の削除:「石井 健太」「大前 祥子」「杉本 直基」「岩本 武夫」を削除

・審査結果-承認

- (4) 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

- ①研究対象者を明確にするため、適格基準を追加
- ②研究分担者の削除:「阿部 建」を削除

・審査結果-承認

その他軽微な変更

- (1) 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科研費若手研究に採択されたため、科学研究費を資金として追加

・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

4. 中止・終了報告 (8件)

●:中央一括審査

- (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
・審査結果-承認

- (2) 24-129 6895 泌尿器科学
経直腸的前立腺針生検時の麻酔法による苦痛に関する研究
・審査結果-承認

- (3) 30-209 9230 産婦人科学
レチノイン酸を介したヘッジホッグシグナル抑制による胎盤形成不全の検討
・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) 31-415 9997 精神医学
治療環境が精神療法の効果に与える影響に関する予備的研究
・審査結果-承認

- (5) 32-368 10456 小児科学
小児新型コロナウイルス感染症患者における 抗体獲得および保持についての前向き観察研究
・審査結果-承認

- (6) 33-364 10988 ● 臨床疫学研究部
日本語版The Lesbian, Gay, Bisexual, and Transgender Development of Clinical Skills Scale (LGBT-DOCSS-JP)の作成
・審査結果-承認

- (7) 34-134 11285 臨床疫学研究部
日本語版The Lesbian, Gay, Bisexual, and Transgender Development of Clinical Skills Scale (LGBT-DOCSS-JP)の信頼性および妥当性の検証
・審査結果-承認

- (8) 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
・審査結果-承認

5. 有害事象報告 (0件)

6. 迅速審査報告 (1件)

新規申請

- (1) 36-086 12188 附属病院 遺伝診療部
Ehlers-Danlos症候群の臨床像に関する後方視的検討

承認日:2024年05月14日

7. 学長実施許可申請

新規申請 (12件)

- (1) 36-109 12214 耳鼻咽喉科学
難治性聴覚障害に関する調査研究
- (2) 36-110 12215 内科学(消化器・肝臓内科)
中等症から重症のクローン病患者を対象とした、実臨床下でウパダシチニブの効果の発現速度及び持続性を評価する3年間の国際共同前向き製造販売後観察研究(UPlift)
- (3) 36-111 12216 外科学
腹部ステントグラフト内挿術後、遠隔期開腹手術症例に対する後ろ向き観察研究
- (4) 36-112 12217 整形外科
MRIの信号変化の定量化による初期疲労骨折の改善度の評価とスポーツ復帰状況との相関
- (5) 36-113 12218 皮膚科学
膿疱性乾癬(汎発型)における患者－医師の治療ゴール及びその差異についての調査
- (6) 36-114 12219 精神医学
統合失調症薬物治療ガイド2022を用いた患者向け単回集団心理教育の有用性に関する多機関共同介入研究
- (7) 36-115 12220 内視鏡医学講座
難治性胃食道逆流症患者に対する内視鏡的胃食道逆流防止術の手技の適格化と適応に関する観察研究
- (8) 36-116 12221 内科学(脳神経内科)
院内発症脳卒中の前向き多施設登録研究
- (9) 36-117 12222 泌尿器科学
監視療法患者の前立腺病理に対するAI解析研究
- (10) 36-118 12223 産婦人科学
前置血管症例の型分類を含めた診断、管理状況と児の転帰に関する後ろ向き観察研究 ―全国アンケート調査―
- (11) 36-119 12224 小児科学
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

- (12) 36-120 12225 小児科学
脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究

変更申請 (25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) 33-390 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
- (3) 33-391 11015 内科学(リウマチ・膠原病内科)
統合レジストリによる多発性筋炎／皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築
- (4) 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
- (5) 34-068 11213 産婦人科学
妊婦末梢血 cell-free DNA で検出されたゲノム解析結果と周産期予後との関連について の後方視的な調査研究
- (6) 34-121 11269 脳神経外科学
脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 34-356 11510 精神医学
精神神経疾患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
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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

- (14) 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
- (15) 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
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 35-290 11921 産婦人科学
JGOG-ToMMoバイオバンク事業
- (19) 35-332 11964 病理学
中腎様癌の臨床病理学的検討
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 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
- (23) 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
- (24) 36-070 12171 産婦人科学
JGOG2055s:術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究(PEACH study)
- (25) 36-077 12178 外科学
がん全ゲノム解析を用いた乳癌術前化学療法の最適化-pCR予測およびnon-pCRの新規Target探索-WJOG16822B

終了報告 (2件)

- (1) 33-484 11114 内科学(脳神経内科)
COVID-19流行下におけるギラン・バレー症候群の罹患率に関する研究

- (2) 34-276 11428 総合医科学研究センター
言葉の壁を持つ要介護高齢者の文化に即した在宅等における医療サービス提供時の安全管理対策
整備のための研究

次回 2024年7月1日(月)

2024年第4回(2024年7月1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7月1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、玉利、三木、岡本、越智、三神、神谷、柏木、浅見(敬称略)

*下線はWeb会議にて参加

欠席者： 井田(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) ●:中央一括審査

- (1) 36-087 12190 ● 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 -
・~~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) 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:「～ 2024年08月31日」から「～ 2025年08月31日」に延長

・~~審査結果~~-承認

プロトコルの改訂

- (1) 29-137 8753 消化管外科
大腸癌の発生、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
-バイオリソースバンク・データベースの構築-

①解析項目に便を追加

・吉田委員は、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

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説明文書・同意書の記載整備

・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) 29-375 8991 内科学(腎臓・高血圧内科)
低尿酸血症の生体に及ぼす影響に関する研究

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

②研究代表者(東京薬科大学)の変更

・~~審査結果~~-承認

- (3) 30-128 9149 内科学(呼吸器内科)
「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究(NEJ030)」集積症例を対象とした、
遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究
(NEJ036A)

- ①研究期間の延長:「～2025年09月30日」～「～2026年03月31日」に延長
②代表機関での実施計画書改訂

・~~審査結果~~-承認

- (4) 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

- ①代表機関での研究実施計画書・説明文書改訂(厚労省のモデル文案対応修正、その他記載整備)
②研究分担者の追加:「黒田 高史」「小田嶋 俊」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

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)

●:中央一括審査

- (1) 36-088 12191 ● 外科学
早期乳癌患者に対する周術期薬物療法中のミールキット介入によるQOLおよびメタボロームへの影響
を探索するランダム化クロスオーバー試験

・~~審査結果~~-承認(条件付き)

2. 新規申請 *インタビューなし (2件)

- (1) 36-089 12192 感染制御科
新規梅毒検査キットの性能評価に関する研究

・~~審査結果~~-修正を要する

- (2) 36-090 12193 遺伝診療部
Marfan症候群・類縁疾患のある患者における心理社会的側面に関する研究

・川目委員は、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. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請 (9件)

●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 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:「～2024年06月30日」から「～2024年12月31日」に延長

・~~審査結果~~-承認

プロトコルの改訂

- (1) 30-117 9138 消化管外科
腹壁癒痕ヘルニアにおける短期・長期予後に関する検討

- ①対象期間を「～2017年12月」から「～2023年12月」に延長
②研究期間の延長:「～ 2024年08月31日」から「～ 2025年08月31日」に延長

・~~審査結果-承認~~(条件付き)

- (2) 33-460 11087 内視鏡医学講座
膵癌エクソソームと癌関連線維芽細胞を介した薬剤耐性機序の解明

- ①研究課題名を変更
②研究内容の変更
・解析対象とする膵癌エクソソームを限定せず解析を行う

・~~審査結果-承認~~

その他軽微な変更

- (1) 32-058 10133 整形外科
強剛母趾・外反母趾の病態に関する画像解析研究

- ①研究分担者の削除:「山下 隆之」を削除
②研究期間の延長:「～ 2024年07月31日」から「～ 2027年07月31日」に延長

・~~審査結果-承認~~

- (2) 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代表機関の研究代表者を変更

・~~審査結果-承認~~

- (3) 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共同研究機関の追加
②研究計画書・説明文書の記載の整備

・~~審査結果-承認~~

- (4) 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共同研究機関の追加
②研究計画書・説明文書の記載の整備

・~~審査結果-承認~~

- (5) 34-074 11221 ● 麻酔科学
制限的酸素化目標と非制限的酸素化目標を比較する大規模ランダム化レジストリ試験

- ①説明同意文書の記載整備

・~~審査結果-承認~~(条件付き)

- (6) 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
①説明文書、同意書・同意撤回書の記載整備
②他施設における研究分担者変更

・審査結果-承認

5. 中止・終了報告 (1件)

- (1) 27-034 7918 小児科学
アレルギー性鼻炎、慢性副鼻腔炎の患児と健常児における嗅覚の比較検討

・審査結果-承認

6. 有害事象報告 (0件)

7. 迅速審査報告 (2件)

変更申請

- (1) 36-023 12122 小児科学
TytoCareを用いた医療的ケア児への遠隔医療の有用性と精度の調査

承認日:2024年6月5日

- (2) 36-069 12168 産婦人科学
弛緩出血に対する非吸収糸による子宮圧迫縫合

承認日:2024年6月5日

8. 学長実施許可申請

新規申請 (18件)

- (1) 36-122 12227 遺伝子治療研究部
ライソゾーム病、ペルオキシソーム病の早期診断に資するレジストリ研究
- (2) 36-123 12228 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
- (3) 36-124 12229 皮膚科学
ウパダシチニブにより寛解に至ったアトピー性皮膚炎患者の実臨床における後ろ向き観察研究 (ROADMAP study)
- (4) 36-125 12230 内視鏡医学講座
未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の内視鏡的根治度C2病変における転移・再発危険因子および長期予後に関する検討
- (5) 36-126 12231 内科学(循環器内科)
CASTLE試験の長期的な臨床結果を収集・評価するための観察研究
- (6) 36-127 12232 臨床検査医学
免疫学的測定法を用いたC-ペプチド、リポ蛋白(a)測定の国際標準化・ハーモナイゼーションに関する研究

- (7) 36-128 12233 産婦人科学
内視鏡下子宮全摘術における尿路損傷に関する多施設共同観察研究
- (8) 36-129 12234 内科学(循環器内科)
アミロイドーシス病型診断のためのウサギモノクローナル抗体開発
- (9) 36-130 12235 内科学(腫瘍・血液内科)
ゲノムおよびマルチオミックス解析による血液疾患・造血器悪性疾患に対する精密医療開発研究
- (10) 36-131 12236 外科学
進行肝細胞癌に対する外科的治療介入の実態と成績調査
- (11) 36-132 12237 産婦人科学
JGOG3025-A1:腫瘍HE標本のバーチャルスライドデータ集積及び相同組み替え修復異常と関連する病理組織学的特徴の検討
- (12) 36-133 12238 内視鏡医学講座
食道内視鏡的粘膜下層剥離術後における中等度周在性切除後狭窄因子に関する多機関共同遡及的観察研究
- (13) 36-134 12239 内科学(腫瘍・血液内科)
2次治療を受けた日本人末梢性T細胞リンパ腫患者を対象とした観察研究
- (14) 36-135 12240 小児科学
原因不明の脳性麻痺様患者群における3-OMD高値の有病率およびAADC欠損症の有病率の検討
- (15) 36-136 12241 内視鏡医学講座
mikoto大腸内視鏡モデルを用いたtrainee における大腸内視鏡の挿入手技向上の評価
Evaluation of improvement of colonoscopy insertion technique in trainee using mikoto colonoscopy model (imikoto study)
- (16) 36-137 12242 麻酔科学
敗血症病態における血小板減少症への補体系活性化の関与とその治療戦略の開発
- (17) 36-138 12243 泌尿器科学
筋層非浸潤性膀胱癌に対するBCG膀胱注入維持療法の多機関共同実態調査研究
- (18) 36-139 12244 産婦人科学
進行卵巣明細胞癌における系統的後腹膜リンパ節郭清の治療的意義についての後方視的検討

変更申請 (17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) 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
- (3) 34-113 11260 精神医学
前頭側頭葉変性症の早期診断法開発および、自然歴に影響する臨床・遺伝因子の探索
- (4) 34-230 11381 小児科学
成長障害患者における血中アミノ酸プロファイルの探索
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 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)
- (8) 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)
- (9) 35-132 11758 消化管外科
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
- (10) 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
- (11) 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
- (12) 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クス解析による病態解明の研究
- (13) 35-265 11894 外科学
進行・再発乳癌データベースプロジェクト
- (14) 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
- (15) 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

(16) 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

(17) 36-114 12219 精神医学
統合失調症薬物治療ガイド2022を用いた患者向け単回集団心理教育の有用性に関する多機関共同介入研究

終了報告 (2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) 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

次回 2024年9月2日(月)

2024年第5回(2024年9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: 2024年9月2日 月曜日 13:00 ~ 15:50

場所: 2号館3階 A会議室

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

欠席者: 川目、井田(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) 36-187 12296 ● 産婦人科学
周産期異常のオミクス解析

・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)

- (2) 36-188 12297 内科学(呼吸器内科)
上下気道アレルギー疾患のマルチオミクス解析

・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) 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:「～ 2025年08月31日」から「～ 2026年08月31日」に延長

・審査結果- 承認(条件付き)

プロトコルの改訂

- (1) 27-244 8129 総合健診・予防医学センター
認知症の診断バイオマーカー探索

①解析場所を本学から東京医科歯科大学内TIPに変更

②評価方法 iv Real-time PCR法による測定を追加

③研究分担者の削除:「繁田 雅弘」を削除

④所属長の変更:「松藤 千弥」から「加藤 智弘」へ変更

・審査結果-承認

- (2) 29-368 8984 精神医学
もの忘れドック利用者を対象とした、認知症性疾患発症のリスク因子に関する研究

①検体管理場所を本学からTIP (TMDU Innovation Park)に変更

② Real-time PCR法による測定を追加

③受診場所の名称を変更(もの忘れドック→もの忘れドッグ・脳ドッグ)

④研究分担者の削除:「近藤 一博」「小坂 瑠依」を削除

⑤講座担当教授の変更:「繁田 雅弘」から「鬼頭 伸輔」へ変更

・審査結果-承認

- (3) 31-119 9618 内科学(腫瘍・血液内科)
JALSG CS-17研究付随研究
急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究(JALSG CS-17-Molecular)
①研究分担者の削除:「島田 貴」「横山 洋紀」「勝部 敦史」「石井 彰子」「福島 僚子」「大島 さやか」「石井 敬人」「郡司 匡弘」「仲野 彩」を削除
②計画書記載整備によるプロトコルの改訂(v.4.0→v.5.0)
③研究期間の短縮:「～ 2028年02月28日」から「～ 2027年03月31日」に短縮

・審査結果-承認

- (4) 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研究手法に全ゲノム配列解析を追加するため
②研究分担者の削除:「岩本 武夫」を削除
③研究責任者の職名変更:「講師」から「客員教授」に変更
④研究分担者の職名変更:宮村 洸輔の職名を「その他」から「助教」に変更

・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

- (5) 33-494 11124 内科学(腫瘍・血液内科)
キャスルマン病、TAFRO症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究
①記載整備によるプロトコル及び関連文書の改訂
②研究分担者の削除:「島田 貴」「川島 雅晴」「石井 敬人」「長尾 陸」「酒寄 葉」を削除
③症例数の変更:「30例(多機関全体 1500 例)」から「60例(多機関全体 1500 例)」に変更

・審査結果-承認

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研究分担者の追加:「滝澤 悠己」「福田 伸樹」を追加
②研究分担者の削除:「菊地 瞬」「武田 鉄平」を削除
③症例数の変更:「150例」から「200例」に変更

・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研究分担者の削除:「西川 勝則」「谷島 雄一郎」を削除
②研究期間の延長:「～ 2024年09月30日」から「～ 2025年09月30日」に延長

・審査結果-承認

- (3) 33-279 10899 ● 小児科学
網羅的遺伝子解析法を用いた小児の診断困難症例の分子遺伝学的な病態解析

- ①症例数の変更:「300例」から「501例」に変更

・審査結果-承認

3. 中止・終了報告 (1件)
- (1) 31-040 9539 内科学(腎臓・高血圧内科)
メタボローム解析による痛風・高尿酸血症の病因解明

・審査結果-承認

II. 遺伝子解析を含まない研究

1. 新規申請 *インタビューあり (1件)

- (1) 36-191 12300 麻酔科学
手術室入室のストレスは、術衣により軽減することは可能か？

・審査結果-承認(条件付き)

2. 新規申請 *インタビューなし (2件)

- (1) 36-189 12298 臨床検査医学
非アルコール性脂肪性肝疾患におけるHDLコレステロール引き抜き能異常と成因の解明

・審査結果-承認(条件付き)

- (2) 36-190 12299 内科学(循環器内科)
心臓エネルギー代謝に関する研究:冠静脈洞採血による検討

・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) 36-089 12192 感染制御科
新規梅毒検査キットの性能評価に関する研究

・審査結果-承認(条件付き)

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請 (19件)

●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 22-061 6238 リハビリテーション科
脳血管疾患に対する動作解析～治療効果分析～

①研究期間の延長:「～ 2024年09月01日」から「～ 2028年09月01日」に延長

・審査結果-承認

- (2) 30-471 9492 耳鼻咽喉科学
内視鏡下鼻副鼻腔手術に伴う音声の変化に関する時間領域差分法及び3Dプリンタにより作成した副鼻腔模型を用いた音響計測を用いた検討
①研究期間の延長:「～2023年03月31日」から「～2026年07月31日」に延長

・審査結果-承認

- (3) 32-449 10541 整形外科
いつのまにか骨折のリスク予測因子の解明

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

研究分担者の変更

- (1) 24-275 7041 内科学(腫瘍・血液内科)
難治性造血器悪性腫瘍に対するHLA二抗原以上不適合血縁者間移植の検討

①研究分担者の削除:「島田 貴」「南 次郎」「神山 祐太郎」「大島 さやか」「郡司 匡弘」「塚本 公瑠美」を削除

・審査結果-承認

プロトコルの改訂

- (1) 24-340 7106 皮膚科学
癢痒を有する神経線維腫症の末梢神経の検討

①IL-31, IL-31RA, oncostatin M (OSM), OSMR β , gp130, MRGPRX2 (protein and mRNA), Mas-related G protein-coupled receptor X2 (MRGPRX2)の解析項目を追加

②研究分担者の追加:「今井 聡子」を追加

・審査結果-承認(条件付き)

- (2) 25-347 7482 ウイルス学
ヘルペスウイルスの再活性化機構を利用した客観的疲労度の測定

①受託研究契約企業として「パナソニック株式会社」を追加

②研究者の追加:「石井 梓」を追加

③研究分担者の削除:「小林 伸行」を削除

・審査結果-承認

- (3) 33-105 10720 ● 分子疫学研究部
血中soluble PD-L1等レベルの多寡が妊娠高血圧症候群及び妊娠合併症発症を予測し得るかを明らかにするための研究

①25(OH)D、CRP、sFlt-1、PlGF、soluble PD-1の解析項目を追加

②共同研究機関(島津製作所)の追加

③研究分担者の削除:「井上 桃子」を削除

④研究期間の延長:「～2025年03月31日」から「～2028年03月31日」に延長

⑤共同研究機関の追加に伴い、症例数を「本学1000例」から「多機関全体 1000 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

- (4) 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

①研究期間の延長:「～2026年11月30日」から「～2027年11月30日」に延長
②登録期間の延長:「～2024年11月30日」から「～2025年11月30日」に延長

・**審査結果-承認**

- (5) 36-023 12122 ● 小児科学
TytoCareを用いた医療的ケア児への遠隔医療の有用性と精度の調査

①研究計画書の改定
・Tytocareのユーザーアカウント発行のために、本学から共同研究機関(SOMPO社)に特定の個人を識別しない情報を提供する旨を加筆
・登録時のTytocareの正確性確認の許容範囲の拡大

・**審査結果-承認**

その他軽微な変更

- (1) 27-326 8211 内科学(腫瘍・血液内科)
「JCOGバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」
……JCOG1305の附随研究として

①研究分担者の削除:「島田 貴」「矢萩 裕一」「小笠原 洋治」「杉山 勝紀」「南 次郎」「神山 祐太郎」「高原 忍」「笠間 絹代」「福島 僚子」「薄井 紀子」「塩田 祐子」「細羽 梨花」「伊藤 勇太」を削除
②研究期間の延長:「～2022年04月20日」から「～2027年04月20日」に延長

・**審査結果-承認**

- (2) 29-249 8865 内科学(腫瘍・血液内科)
同種造血幹細胞移植後長期生存患者の骨塩量の評価
KSGCTにおける横断的観察研究

①研究期間の延長:「～2024年03月31日」から「～2027年03月31日」に延長
②申請書の記載整備

・**審査結果-承認**

- (3) 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研究分担者の削除:「繁田 雅弘」を削除
②講座担当教授の変更:「繁田 雅弘」から「鬼頭 伸輔」に変更
③研究期間の延長:「～2024年08月31日」から「～2026年08月31日」に延長
④共同研究機関の研究責任者を変更

・**審査結果-承認**

- (4) 31-456 10038 内科学(消化器・肝臓内科)
臨床的寛解期の潰瘍性大腸炎患者に対する栄養指導は便中カルプロテクチン値の低下と寛解維持に寄与するか?

①症例数の変更:「30例」から「40例」に変更
②共同研究者(他機関)の所属機関を変更

・**審査結果-承認**

- (5) 32-158 10239 内科学(脳神経内科)
運動症状や認知機能障害を呈する神経変性疾患の病態・治療法解明のための血液・脳脊髄液の試料収集
①研究責任者の変更:「梅原 淳」から「小澤 正和」に変更
②研究者の追加:「梅原 淳」「坂井 健一郎」「小澤 正和」を追加
③研究分担者の削除:「坊野 恵子」「佐藤 健朗」「白石 朋敬」「村上 秀友」「高津 宏樹」「北川 友通」を削除
④研究分担者の職位更新
⑤研究期間の延長:「～ 2025年06月30日」から「～ 2029年06月30日」に延長
⑥同意書の記載整備
・審査結果-承認
- (6) 32-341 10428 小児科学
重症牛乳アレルギー児への少量経口免疫療法の検討
①研究分担者の追加:「奥井 一成」を追加
②研究分担者の削除:「赤司 賢一」を削除
③研究期間の延長:「～ 2024年10月31日」から「～ 2029年10月31日」に延長
④他機関の研究協力者を削除
・審査結果-承認
- (7) 33-416 11041 麻酔科学
集中治療室でのケアに対する家族の満足度を測定する尺度FS-ICU 24R-Jの妥当性検証:調査研究
①研究分担者の削除:「齋藤 慎二郎」を削除
②研究協力施設の変更
③研究期間の延長:「～ 2024年12月31日」から「～ 2026年03月31日」に延長
・審査結果-承認
- (8) 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本研究で得られた検体を別研究で用いるため、試料・情報の二次利用について計画書・説明文書の記載を変更
・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) 34-074 11221 ● 麻酔科学
制限的酸素化目標と非制限的酸素化目標を比較する大規模ランダム化レジストリ試験
①参加施設の研究責任者・分担医師リストの変更
・審査結果-承認
- (10) 36-040 12139 ● 臨床検査医学
代謝異常関連脂肪性肝疾患における肝線維化活動性の評価マーカー・血漿TGF- β LAP 断片測定の実用化研究
①申請書の誤字修正
・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

6. 中止・終了報告 (8件)

- (1) 32-001 10074 眼科学
SLE網膜症の臨床像に関する報告

・審査結果-承認

- (2) 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

・審査結果-承認

- (3) 32-182 10263 小児科学
東京都小児COVID-19の疫学と臨床的特徴

・審査結果-承認

- (4) 33-003 10613 臨床検査医学
中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築

・審査結果-承認

- (5) 33-067 10679 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
老年期2型糖尿病患者の血糖コントロールの認知機能への効果

・審査結果-承認

- (6) 33-182 10799 外科学
非侵襲的装着型オキシメーターとサーモグラフィーを用いた胃管作成前後における血流評価と術後合併症との関連について

・審査結果-承認

- (7) 34-412 11569 外科
Percutaneous transluminal angioplasty for the treatment of a regional ischemia-induced chronic leg ulcer

・審査結果-承認

- (8) 35-419 12059 泌尿器科学
手術支援ロボットDa Vinci Xi/Saroaを用いたロボット支援腹腔鏡下副腎摘出術に関する臨床研究

・審査結果-承認

7. 有害事象報告 (1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

8. 迅速審査報告 (3件)

新規申請

- (1) 36-140 12249 小児科学
ステロイド外用薬間欠塗布に、デルゴシチニブ軟膏・タクロリムス外用薬間欠塗布追加によって皮膚状態を維持した小児アトピー性皮膚炎の5例

承認日:2024年7月18日

- (2) 36-141 12250 小児科学
経口JAK阻害薬ウパダシニブ内服中に、血清TARC値、SCCA2値が著明上昇を認めた小児アトピー性皮膚炎児の4例
承認日:2024年7月18日
- (3) 36-211 12320 看護部
決められないがん患者の生き方を支える意思決定支援
ー治療選択から終末期まで継続的に関わった事例を通してー
承認日:2024年7月31日

9. 学長実施許可申請

新規申請 (13件)

- (1) 36-242 12351 小児科学
中枢神経腫瘍に対するDNAメチル化解析による分子分類の臨床的有用性を評価する多施設共同前方視的観察研究
- (2) 36-243 12352 産婦人科学
JGOG1089S:子宮頸癌に対するROS1/ALKバイオマーカー探索研究
- (3) 36-244 12353 泌尿器科学
非転移性去勢抵抗性前立腺癌における予後予測因子と新規抗アンドロゲン剤治療効果の解明
- (4) 36-245 12354 放射線医学
「画像-病理対比検討に基づく高分解能CTによる病理組織学的UIP(Usual interstitial pneumonia)パターンの検出」に関する研究
- (5) 36-246 12355 内科学(循環器内科)
オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究
Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)
- (6) 36-247 12356 内科学(リウマチ・膠原病内科)
新規自己炎症性疾患 VEXAS症候群のdeep phenotypingを通じた病態解明研究
- (7) 36-248 12357 産婦人科学
JGOG3036:PARP阻害剤維持療法中の再発卵巣癌患者を対象としたSDS(再発腫瘍切除手術)についての無作為化第II相試験(SOCCER-P)
- (8) 36-249 12358 内科学(消化器・肝臓内科)
ステロイドで寛解導入した潰瘍性大腸炎患者におけるステロイド再導入時の再寛解に関連する因子の探索
- (9) 36-250 12359 小児科学
プロテオーム解析による先天代謝異常症の新規スクリーニング・診断法の開発
- (10) 36-251 12360 小児科学
日本における組織球症Histiocytosisを対象とした前方視的観察研究(JPLSG-LCH-19-Histio)

- (11) 36-252 12361 小児科学
好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討
- (12) 36-253 12362 眼科学
Coats病の病因究明のための遺伝子研究
- (13) 36-254 12363 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

変更申請 (16件)

- (1) 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—
- (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
- (3) 34-277 11429 内科学(腫瘍・血液内科)
造血細胞移植および細胞治療の全国調査
- (4) 34-311 11464 泌尿器科学
相同組換え修復関連遺伝子変異を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する治療実態と治療成績(多機関共同前向き観察研究)
- (5) 34-383 11537 精神医学
精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究
- (6) 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)
- (7) 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>
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 35-332 11964 病理学
中腎様癌の臨床病理学的検討

- (11) 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
- (12) 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
- (13) 36-070 12171 産婦人科学
JGOG2055s:術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究(PEACH study)
- (14) 36-077 12178 外科学
がん全ゲノム解析を用いた乳癌術前化学療法の最適化-pCR予測およびnon-pCRの新規Target探索-WJOG16822B
- (15) 36-119 12224 小児科学
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
- (16) 36-124 12229 皮膚科学
ウパダシチニブにより寛解に至ったアトピー性皮膚炎患者の実臨床における後ろ向き観察研究(ROADMAP study)

中止・終了報告 (4件)

- (1) 34-117 11265 泌尿器科学
転移性腎細胞がん患者を対象としたI-O based combination therapy後のTKI治療の有効性と安全性に関する多施設共同後方視的観察研究
- (2) 34-382 11536 小児科学
小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多機関調査
- (3) 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
- (4) 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

有害事象報告 (1件)

- (1) 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

次回 2024年10月7日(月)

2024年第6回(2024年10月7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10月7日 月曜日 13:00 ～14:50

場 所： 2号館3階 A会議室

出席者： 堀(委員長)、吉田、橋口、岡野、井田、玉利、三木、岡本、三神、神谷、柏木、浅見(敬称略)

*下線はWeb会議にて参加

欠席者： 川目、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 (0件)

2. 内容変更申請 (6件)

研究期間の延長

(1) 25-180 7315 再生医学研究部
iPS細胞を利用した難治性神経変性疾患に関する基礎的研究

①研究期間の延長:「～ 2024年10月06日」から「～ 2026年10月06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

研究分担者の変更

(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

- ①研究責任者の変更:「田村 奈津子」から「田嶋 朝子」へ変更
- ②研究分担者の追加:「田嶋 朝子」「渡辺 健太」を追加
- ③研究分担者の削除:「木村 妙」を削除

・審査結果-承認

その他軽微な変更

(1) 29-137 8753 消化管外科
大腸癌の発生、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
-バイオリソースバンク・データベースの構築-

①症例数の変更:「200例」から「1000例」に変更

・審査結果-承認

(2) 30-300 9321 内科学(消化器・肝臓内科)
家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立

- ①研究分担者の削除:「宮崎 亮佑」「永田 祐介」「宮下 春菜」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) 30-315 9336 次世代創薬研究部
ヒト末梢気道幹細胞由来エクソソーム・マイクロRNAを用いた抗線維化治療

- ①講座担当教授の変更:「桑野 和善」から「荒屋 潤」に変更
- ②研究分担者の追加:「荒屋 潤」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:「～ 2024年11月30日」から「～ 2026年11月30日」に延長

・審査結果-承認 (条件付き)

- (4) 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

①症例数の変更:「2例(多機関全体 8 例)」から「3例(多機関全体 8 例)」に変更

・~~審査結果~~-承認

3. 中止・終了報告 (1件)

- (1) 30-131 9152 大学
インスリノーマにおいて過剰なインスリン分泌に関与している蛋白質および遺伝子の解析

・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

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 (3件) ●:中央一括審査

- (1) 36-219 12328 ● 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ール作成—プロトコール作成のための養殖場潜水土の減圧症リスクの調査—

・~~審査結果~~-承認(条件付き)

- (2) 36-220 12329 ● 内視鏡医学講座
機能的近赤外光分光法と視線計測器を用いた大腸内視鏡検査読影中の脳活動に関する探索的研究

・~~審査結果~~-承認

- (3) 36-221 12330 血管外科
ハイリスク弓部・胸腹部・腹部大動脈瘤および大動脈解離に対する低侵襲手術—自作開窓型ステントグラフト術について—

・~~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 (12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:「～ 2024年11月01日」から「～ 2025年11月01日」に延長

・~~審査結果~~-承認

- (2) 34-325 11479 ● 精神医学
ウェブカメラを用いた心拍変動量の評価と自覚的ストレスとの関係に関する研究

①研究期間の延長:「～ 2024年11月30日」から「～ 2029年11月30日」に延長

・~~審査結果~~-承認

- (3) 34-328 11482 外科学
肝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研究期間の延長:「～2024年12月31日」から「～2026年12月31日」に延長

・**審査結果-承認**

研究分担者の変更

- (1) 29-244 8860 産婦人科学
子宮がんにおけるセンチネルリンパ節を指標とした低侵襲手術生検の有用性に関する研究

①研究分担者の削除:「平田 幸広」「岩本 雅美」を削除

・**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**

プロトコルの改訂

- (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)

①代表機関での研究計画書の改訂(v1.2→v1.3)

②研究分担者の削除:「長尾 陸」を削除

・**審査結果-承認**

その他軽微な変更

- (1) 31-130 9629 形成外科学
簡易Projection based AR systemによる術前評価

①研究分担者の削除:「岸 慶太」を削除

②研究期間の延長:「～2023年03月31日」から「～2026年03月31日」に延長

・**審査結果-承認**

- (2) 32-407 10496 内科学(呼吸器内科)
特発性肺線維症における抗線維化薬2剤併用療法の有効性に関する多施設共同前向き研究

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」「渡部 淳子」「橋本 典生」を削除

③研究期間の延長:「～2024年12月18日」から「～2026年12月31日」に延長

・**審査結果-承認**

- (3) 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代表機関での研究計画書・説明文書の改訂

・共同研究機関の実施体制

・科研費番号の変更

・本学研究責任者の内線番号の変更

・**審査結果-承認**

- (4) 33-172 10789 内科学(脳神経内科)
パーキンソン病関連疾患の臨床症状と検査所見の関連性に関する研究

①研究分担者の追加:「三森 雅広」を追加

②研究分担者の削除:「幕 昂大」を削除

③研究期間の延長:「～2026年03月31日」から「～2031年03月31日」に延長

・審査結果-承認 (条件付き)

- (5) 33-325 10948 ● 内科学(腎臓・高血圧内科)
血液透析患者における新型コロナウイルス抗体価にビタミンDが与える影響についての検討

- ①観察期間の延長:「～2023年03月31日」から「～2027年03月31日」に延長
②研究期間の延長:「～2024年03月31日」から「～2028年03月31日」に延長
③症例数の変更:「0例(多機関全体 460 例)」から「0例(多機関全体 400 例)」に変更

・審査結果-承認

- (6) 33-328 10951 内視鏡医学講座
胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除

- ①他施設の研究者・所属の改訂

・審査結果-承認

- (7) 36-041 12140 ● 内視鏡医学講座
機能的磁気共鳴機能画像法による大腸内視鏡検査読影中の脳活動に関する探索的研究

- ①共同研究機関の研究責任者の役職を変更

・審査結果-承認

4. 中止・終了報告 (18件)

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

・審査結果-承認

- (2) 25-137 7272 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の有用性の検討-Prostate Cancer Research International:Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究

・審査結果-承認

- (3) 28-179 8422 眼科学
難治性黄斑円孔に対するinverted ILM flapの接着固定の検討

・審査結果-承認

- (4) 31-131 9630 脳神経外科学
特発性正常圧水頭症における症状改善のための臨床研究-アルツハイマー病理が疑われる患者に対するシャントの有効性・安全性に関して-

・審査結果-承認

- (5) 31-300 9877 内科学(腫瘍・血液内科)
数理モデルを用いた慢性骨髄性白血病における免疫細胞の時系列解析

・審査結果-承認

- (6) 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

・審査結果-承認

- (7) 31-331 9910 内科学(脳神経内科)

・審査結果-承認

- (8) 32-165 10246 耳鼻咽喉科学
東京都内における口腔アレルギー症候群 (OAS, PFAS) の実態調査
ー罹患率、年齢分布、地域差の検討、病態の解明ー

・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

- (9) 32-340 10427 外科学
下部消化管外科領域における陰圧閉鎖療法の有用性に関する検討

・審査結果-承認

- (10) 32-374 10462 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
血糖プロファイル改善が概日リズムに及ぼす影響についての検討

・審査結果-承認

- (11) 33-062 10674 外科学
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

- (12) 33-286 10906 肝胆膵外科
モノクローナル抗体JT95を用いた浸潤性膵臓癌の診断と予後予測能の検討

・審査結果-承認

- (13) 34-072 11219 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
遺伝性褐色細胞腫・パラガ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

・審査結果-承認

- (14) 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

・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

- (15) 34-361 11515 麻酔科学
集中治療を要した新型コロナウイルス感染症患者の診療・ケアに関する探索的研究(単施設後ろ向き観察研究)

・審査結果-承認

- (16) 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

・審査結果-承認

- (17) 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ー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)ー

・審査結果-承認

- (18) 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

・審査結果-承認

5. 有害事象報告 (2件)

- (1) 34-240 11392 産婦人科学 ※症例1例目
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
・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) 34-240 11392 産婦人科学 ※症例2例目
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
・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

6. 迅速審査報告 (0件)

7. 学長実施許可申請

新規申請 (16件)

- (1) 36-279 12391 乳腺・内分泌外科
閉経前ホルモン受容体陽性乳癌の術後内分泌療法に関した後方視的研究
Pooled prognostic Evaluation in Adjuvant Care for Endocrine therapy in hormone
receptor positive HER2 negative pre/peri-menopausal breast cancer patients (PEACE).
- (2) 36-280 12392 内科学(腫瘍・血液内科)
チラブルチニブのBing-Neel症候群に対する治療成績の全国調査
- (3) 36-281 12393 小児科学
好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討
- (4) 36-282 12394 消化管外科
JCOG1805A1:ctDNAによるStageII大腸癌の予後予測および術後補助化学療法の効果予測に関する
探索的研究
- (5) 36-283 12395 感染制御科
IntelliPlexシステムを用いた細菌敗血症診断用遺伝子検査試薬の評価
- (6) 36-284 12396 精神医学
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
- (7) 36-285 12397 精神医学
生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する探索的研究
- (8) 36-286 12398 総合医科学研究センター
簡易気虚スコアの妥当性・信頼性検証研究

- (9) 36-287 12399 乳腺・内分泌外科
甲状腺低リスク乳頭癌の積極的経過観察症例におけるTSH抑制療法の効果についての前向き観察研究
- (10) 36-288 12400 産婦人科学
JGOG2055s-TR1: 切除不能な進行・再発の子宮体癌患者に対する前向き観察研究における付随研究
- (11) 36-289 12401 薬理学
画像検査とRNF213遺伝子検査の融合による閉塞性血管障害の新評価体系の確立
- (12) 36-290 12402 呼吸器外科
肺癌患者の術式選択と他病死リスクに関する多施設共同後ろ向き観察研究 ―肺切除と他病死リスク研究―
- (13) 36-291 12403 法医学
生体試料中の薬毒物分析法の開発及び解剖試料への適用
- (14) 36-292 12404 内科学(腫瘍・血液内科)
HBV既往感染歴を有する造血器腫瘍における iTACT-HBcrAg モニタリングによる HBV 再活性化対策の有用性: 多施設共同前方視的観察研究
The Usefulness of iTACT-HBcrAg Monitoring in Detecting HBV Reactivation Among HBV-resolved Patients with Hematological Tumors: a prospective multicenter observational study (iTACT - HBV study)
- (15) 36-293 12405 救急医学
Practice of Fluid Therapy in Critically Ill Invasively Ventilated Patients (PRoFLUID) –an international multicenter observational cohort study The PRoFLUID-investigators
重症侵襲的人工呼吸患者における輸液療法の実態-国際多施設共同観察コホート研究
- (16) 36-294 12406 脳神経外科学
Mixed dural pial arteriovenous fistulaの特徴に関する全国調査 (後ろ向き研究による実態調査)

変更申請 (15件)

- (1) 33-490 11120 内科学(消化器・肝臓内科)
青黛(もしくは青黛を含有している漢方薬)服用患者に対する診療体制構築に向けた多施設実態調査
- (2) 34-124 11272 消化管外科
セプラフィラム®を使用した一時的人工肛門造設を伴う腹腔鏡補助下直腸癌手術後の腸閉塞発症率
- (3) 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
- (4) 34-225 11376 内科学(総合診療内科)
東京都におけるCOVID-19入院患者の臨床疫学的検討
- (5) 34-383 11537 精神医学
精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究

- (6) 34-384 11538 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
- (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) 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
- (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) 35-298 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】]
- (11) 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
- (12) 36-125 12230 内視鏡医学講座
未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の内視鏡的根治度C2病変における転移・再発危険因子および長期予後に関する検討
- (13) 36-134 12239 内科学(腫瘍・血液内科)
2次治療を受けた日本人末梢性T細胞リンパ腫患者を対象とした観察研究
- (14) 36-137 12242 麻酔科学
敗血症病態における血小板減少症への補体系活性化の関与とその治療戦略の開発
- (15) 36-252 12361 小児科学
好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討

終了報告 (10件)

- (1) 33-388 11012 泌尿器科学
早期前立腺癌に対する監視療法患者における前立腺全摘標本のadverse pathologyの予測因子についてのPRIAS-JAPANのデータを用いた後ろ向き研究
- (2) 33-395 11019 小児科学
脳脊髄液中の睡眠・覚醒物質であるオレキシン等の測定研究
- (3) 34-026 11171 外科学
肝臓移植後肝癌再発高危険群の全国実態調査

- (4) 34-115 11263 産婦人科学
妊婦健診に小型モバイル分娩監視装置での在宅モニタリングを併用したハイリスク妊娠管理の実現可能性調査

- (5) 34-225 11376 内科学(総合診療内科)
東京都におけるCOVID-19入院患者の臨床疫学的検討

- (6) 34-357 11511 血管外科
末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究におけるPropaten人工血管を用いたバイパス手術の後ろ向き観察研究

- (7) 34-424 11581 内科学(総合診療内科)
「災害時や新興感染症拡大時等における在宅医療を提供する医療機関等への支援体制についての調査研究」

- (8) 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

- (9) 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

- (10) 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)

次回 2024年11月5日(火)

2024年第7回(2024年11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11月5日 火曜日 13:00 ～ 14:50

場 所： 2号館3階 A会議室

出席者： 堀(委員長)、吉田、橋口、岡野、井田、玉利、三神、神谷、柏木、浅見(敬称略)

*下線はWeb会議にて参加

欠席者： 川目、岡本、越智、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 (1件)

(1) 36-255 12367 小児科学

先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究 —研究として遺伝子診断を行う疾患—

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

2. 内容変更申請 (1件)

プロトコルの改訂

(1) 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8版 → 第9版)

- ・研究者の変更
- ・研究項目の追加
- ・資金源の変更

・~~審査結果~~ 承認

3. 中止・終了報告 (2件)

(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

・~~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

・~~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) 36-221 12330 血管外科

ハイリスク弓部・胸腹部・腹部大動脈瘤および大動脈解離に対する低侵襲手術—自作開窓型ステントグラフト術について—

・~~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 (8件)

研究期間の延長

- (1) 31-126 9625 内科学(呼吸器内科)

抗線維化薬投与下慢性期特発性肺線維症症例への
ステロイド併用実態調査ー多施設共同前向き観察試験ー

①研究期間の延長:「～2024年12月31日」から「～2026年03月31日」に延長

・~~審査結果承認~~

- (2) 31-444 10026 泌尿器科学

過活動膀胱・神経因性膀胱に対するボトックス膀胱内注入療法の有効性と膀胱内細菌叢との関連

①研究期間の延長:「～2024年11月30日」から「～2026年11月30日」に延長

・~~審査結果承認~~

- (3) 32-482 10575 消化管外科

食道癌術中神経モニタリングシステム(IONM)における持続モニタリングおよび間欠モニタリングの適正使用に関する検討

①研究期間の延長:「～2024年12月31日」から「～2026年12月31日」に延長

・~~審査結果承認~~

プロトコールの改訂

- (1) 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共同研究機関の追加(国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構)

②研究分担者の追加:「鴻 信義」を追加

③研究分担者の削除:「岩本 武夫」「浅香 大也」「大前 祥子」「杉本 直基」「石井 健太」を削除

④研究分担者の所属変更:斎藤 三郎(分子免疫学研究部→アイソトープ実験研究施設)

・~~審査結果承認~~

- (2) 34-239 11391 麻酔科学

院内遠隔医療システムを利用した術後疼痛管理サービス(eAPS)の構築とその評価

①被験者の対象年齢の変更

②研究分担者の削除:「木村 斉弘」「大村 友貴子」「佐野 友里」を削除

③研究分担者の職名変更:宮崎 雄介(助教→講師)

④研究期間の延長:「～2024年12月31日」から「～2026年12月31日」に延長

・~~審査結果承認~~

- (3) 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)

①対象疾患を明確化、研究課題名を変更

②研究分担者の削除:「堀内 英華」を削除

③症例登録期間期間の延長:「～2025年3月31日」から「～2026年3月31日」に延長

④研究期間の延長:「～2026年03月31日」から「～2027年03月31日」に延長

⑤症例数の変更:「226例」から「148例」に変更

・~~審査結果承認~~

その他軽微な変更

- (1) 29-053 8669 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験
介入終了後の追跡研究
①計画書、説明文書の改訂
②研究分担者の追加:「大橋 謙之亮」「大野 隆行」「石黒 瑞稀」を追加
③研究分担者の削除:「宇都宮 一典」を削除
④研究期間の延長:「～2024年06月30日」から「～2026年06月30日」に延長
⑤本学における実施場所の変更:「西新橋校」を追加

・~~審査結果-承認~~ (条件付き)

- (2) 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

- ①研究分担者の追加:「鴻 信義」を追加
②計画書、説明文書の記載整備

・~~審査結果-承認~~

5. 中止・終了報告 (4件)

●:中央一括審査

- (1) 31-412 9994 消化管外科
直腸癌手術におけるロボット支援手術の短期・長期予後に関する検討

・~~審査結果-承認~~

- (2) 34-133 11284 消化管外科
結腸癌手術におけるロボット支援下手術の短期・長期予後に関する検討

・~~審査結果-承認~~

- (3) 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

・~~審査結果-承認~~

- (4) 36-039 12138 小児科
COVID-19パンデミック後のマイコプラズマ肺炎の2例

・~~審査結果-承認~~

6. 有害事象報告 (2件)

- (1) 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

・~~審査結果-承認~~

- (2) 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 (5件)

新規申請

- (1) 36-295 12408 歯科
当院における10年間の睡眠時無呼吸症に対する口腔内装置治療の現状と臨床的検討

承認日:2024年10月10日
- (2) 36-296 12409 外科学
東京慈恵会医科大学附属第三病院での高齢者に対する外科治療の後ろ向き観察研究

承認日:2024年10月10日
- (3) 36-297 12410 麻酔科学
Point-of-careフィブリノゲン値測定装置FibCare®の測定精度に関する後方視的研究

承認日:2024年10月10日
- (4) 36-326 12439 血管外科
ハイリスク弓部・胸腹部・腹部大動脈瘤および大動脈解離に対する自作開窓型ステントグラフト術の安全性に関する検討
承認日:2024年10月23日
- (5) 36-327 12440 皮膚科学
【Case report】
Successfully Maintained Complete Remission of Mycosis Fungoides by Umbilical Cord Blood Transplantation: A case report and the literature review
承認日:2024年10月28日

8. 学長実施許可申請

新規申請 (7件)

- (1) 36-328 12441 内科学(循環器内科)
3次元マッピングにより同定した遅伝導路部位への冷凍アブレーションにより房室結節回帰性頻拍を停止させる治療戦略のアブレーション回数、合併症、長期成績の検討
Strategic Termination by Slow Pathways Ablation for Atrioventricular Nodal Reentrant Tachycardia (STOP-AVNRT study)
- (2) 36-329 12442 内科学(消化器・肝臓内科)
FGFR2融合遺伝子陽性またはFGFR2遺伝子の再構成を認める切除不能または再発胆道癌に対するペミガチニブ療法に関するReal-world data analysis (JON2303-B)
- (3) 36-330 12443 内科学(消化器・肝臓内科)
悪性腫瘍患者における時空間分子プロファイルの解明を目的とした多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-3)
- (4) 36-331 12444 小児科学
前思春期Turner症候群の血清エストラジオール値と骨密度に関する検討: 多機関共同前方視的観察研究
- (5) 36-332 12445 産婦人科学
卵巣癌・卵管癌・腹膜癌III期のInterval debulking surgery (IDS)におけるリンパ節郭清に関する実態調査
- (6) 36-333 12446 薬理学
脳動脈瘤および頸動脈狭窄症におけるVessel wall imagingの分子機序の解明

- (7) 36-334 12447 消化管外科
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) 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)
- (3) 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
- (4) 36-110 12215 内科学(消化器・肝臓内科)
中等症から重症のクローン病患者を対象とした、実臨床下でウパダシチニブの効果の発現速度及び持続性を評価する3年間の国際共同前向き製造販売後観察研究 (UPlift)
- (5) 36-124 12229 皮膚科学
ウパダシチニブにより寛解に至ったアトピー性皮膚炎患者の実臨床における後ろ向き観察研究 (ROADMAP study)
- (6) 36-126 12231 内科学(循環器内科)
CASTLE試験の長期的な臨床結果を収集・評価するための観察研究
- (7) 36-139 12244 産婦人科学
進行卵巣明細胞癌における系統的後腹膜リンパ節郭清の治療的意義についての後方視的検討
- (8) 36-243 12352 産婦人科学
JGOG1089S: 子宮頸癌に対するROS1/ALKバイオマーカー探索研究

終了報告 (3件)

- (1) 34-381 11535 外科学
減量・代謝改善手術後にCOVID-19に感染した症例の検討
- (2) 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
- (3) 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～

迅速変更申請 (1件)

(1) 36-248 12357 産婦人科学

JGOG3036:PARP阻害剤維持療法中の再発卵巣癌患者を対象としたSDS(再発腫瘍切除手術)についての無作為化第II相試験(SOCCER-P)

承認日:2024年10月9日

次回 2024年12月2日(月)

2024年第8回(2024年12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： 2024年12月2日 月曜日 13:00 ～ 14:50

場 所： 2号館3階 A会議室

出席者： 堀(委員長)、吉田、橋口、岡野、井田、玉利、三木、越智、三神、神谷、柏木、浅見(敬称略)

*下線はWeb会議にて参加

欠席者： 川目、岡本(敬称略)

1. 前回議事録の確認

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 (4件) ●:中央一括審査

研究分担者の変更

- (1) 36-188 12297 内科学(呼吸器内科)
上下気道アレルギー疾患のマルチオミクス解析

・~~審査結果~~-承認

プロトコールの改訂

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

・~~審査結果~~-承認

- (2) 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

その他軽微な変更

- (1) 30-066 9087 臨床検査医学
ヒトiPS細胞由来肝芽(liver bud)を用いたin vitroでの肝臓再構築

・~~審査結果~~-承認

3. 中止・終了報告 (1件)

- (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

・~~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) 36-300 12413 内科学(循環器内科)
パルスフィールドアブレーション手技に伴う咳嗽反射へのリドカイン塩酸塩投与の安全性と有効性に関するランダム化比較試験

・~~審査結果~~-修正を要する

2. 新規申請 *インタビューなし (2件)

●: 中央一括審査

- (1) 36-298 12411 ● 精神医学
うつ病の難治化を予測する心理・社会・生物学的因子に関する研究

・審査結果-承認(条件付き)

- (2) 36-299 12412 耳鼻咽喉科学
頭頸部がんにおける経口的ロボット支援下手術の安全性と有効性に関する研究

・審査結果-承認

3. 内容変更申請 (4件)

研究期間の延長

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

・審査結果-承認

プロトコルの改訂

- (1) 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

・審査結果-承認

- (2) 30-471 9492 耳鼻咽喉科学
内視鏡下鼻副鼻腔手術に伴う音声の変化に関する時間領域差分法及び3Dプリンタにより作成した副鼻腔模型を用いた音響計測を用いた検討

・審査結果-承認(条件付き)

その他軽微な変更

- (1) 35-418 12058 内科学(呼吸器内科)
排痰促進器具(ラングフルート®ECO)が肺抗酸菌症の診断と治療効果判定に与える影響

・審査結果-承認

4. 中止・終了報告 (1件)

- (1) 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

・審査結果-承認

5. 有害事象報告 (1件)

- (1) 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

・審査結果-承認

6. 迅速審査報告 (2件)

新規申請

- (1) 36-221 12330 血管外科
ハイリスク弓部・胸腹部・腹部大動脈瘤および大動脈解離に対する低侵襲手術—自作開窓型ステントグラフト術について—
承認日: 2024年11月22日

- (2) 36-335 12451 小児科学
Long-term outcomes of early enzyme replacement therapy with asfotase alfa in perinatal benign hypophosphatasia: Amelioration of bone deformities
承認日:2024年11月14日

7. 学長実施許可申請

新規申請 (15件)

- (1) 36-360 12477 小児科学
家族性糖尿病における遺伝子異常の探索
- (2) 36-361 12478 小児科学
小児がん診療における全ゲノム解析等の実装に向けた多施設共同前方視的観察研究(JCCG-WGS)
- (3) 36-362 12479 小児科学 (葛飾医療センター申請分)
小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多機関調査(2024年度)
(日本小児アレルギー学会疫学委員会主導の多機関共同調査研究)
- (4) 36-363 12480 小児科学
ヒト心臓におけるアンジオテンシンⅡ反応性情報伝達分子の年齢依存的発現変化の解析
- (5) 36-364 12481 麻酔科学
敗血症病態における血小板減少症への補体系活性化の関与の研究
- (6) 36-365 12482 整形外科学
人工関節周囲感染および化膿性関節炎における関節感染症遺伝子パネル検査の診断精度多施設共同横断研究
- (7) 36-366 12483 小児科学 (第三病院申請分)
小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多機関調査(2024年度)
(日本小児アレルギー学会疫学委員会主導の多機関共同調査研究)
- (8) 36-367 12484 小児科学
神経芽腫患者における微小残存病変(MRD)評価法の開発を目指した研究
- (9) 36-368 12485 内科学(消化器・肝臓内科)
肝腫瘍に対する多施設共同データベース作成に関するレジストリ臨床研究
Observational study based on the multicenter database for liver tumors (BLOOM study)
- (10) 36-369 12486 消化管外科
進行横行結腸がんに対する結腸部分切除術の有用性に関するランダム化第III相試験(JCOG2304)
- (11) 36-370 12487 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
日本における1型糖尿病を有する方の第一度近親者を対象とした1型糖尿病発症前のステージ分類に基づく観察研究(PREP-T1D)
- (12) 36-371 12488 リハビリテーション医学
生活期リハビリテーションにおける介入手法の標準コードの実態調査

(13) 36-372 12489 産婦人科学
高再発リスクの早期卵巣明細胞癌(OCCC)患者を対象とした、非盲検・後方視的バイオマーカー研究

(14) 36-373 12490 眼科学
近視および近視緑内障の視野データベースの構築

(15) 36-374 12491 泌尿器科学
HAYATE / An observational study of darolutamide in addition to standard androgen deprivation therapy and docetaxel in patients with low-volume metastatic hormone-sensitive prostate cancer (HAYATE / 低腫瘍量転移性ホルモン感受性前立腺癌患者における標準アンドロゲン遮断療法およびドセタキセルの併用によるダロルタミドの観察研究)

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) 33-393 11017 産婦人科学
患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析

(3) 33-441 11068 泌尿器科学
切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究

(4) 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—

(5) 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

(6) 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

(7) 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

(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) 36-077 12178 外科学
がん全ゲノム解析を用いた乳癌術前化学療法の最適化-pCR予測およびnon-pCRの新規Target探索-WJOG16822B

終了報告 (1件)

(1) 34-421 11578 産婦人科学
胎児十二指腸・空腸閉鎖症の疾患レジストリによる臍帯潰瘍の病態解明と発症予測の研究

次回 2025年1月6日(月)

2024年度第9回(2025年1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： 2025年1月6日 月曜日 13:00 ～ 14:15

場 所： 2号館3階 A会議室

出席者： 堀(委員長)、吉田、橋口、岡野、井田、玉利、越智、三木、三神、浅見、柏木(敬称略)

*下線はWeb会議にて参加

欠席者： 川目、岡本、神谷(敬称略)

1. 前回議事録の確認

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 (5件) ●:中央一括審査

プロトコールの改訂

(1) 30-446 9467 産婦人科学
卵巣明細胞癌におけるARID1A欠損と個別化治療法の探索研究

- ①調査対象期間の延長:「～2019年3月」から「～2023年12月31日」に延長
- ②研究期間の延長:「～2024年03月31日」から「～2026年03月31日」に延長
- ③研究分担者の追加:「下田 将之」「深澤 寧」「木場 拓洋」を追加

・~~審査結果-承認~~

(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研究計画書の改定
 - ・評価項目の追加
 - ・解析項目の追加
 - ・学内の解析場所を追加
 - ・共同研究機関を追加
- ②研究分担者の追加:「荒屋 潤」「皆川 俊介」「吉田 昌弘」を追加
- ③研究分担者の削除:「菊地 瞬」「柳 徳浩」を削除

・~~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~~

(3) 33-494 11124 内科学(腫瘍・血液内科)
キャスルマン病、TAFRO症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究

- ①研究計画書の改訂(v1.20→v1.30)
 - ・対照健常者を追加
 - ・検査項目の追加
- ②症例数の変更:「60例(多機関全体1500例)」から「80例(多機関全体1500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共同研究機関の追加・削除

・~~審査結果-承認~~

- (2) 34-236 11388 産婦人科学
上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する術前化学療法の相同組換え修復能に及ぼす影響に関する観察研究
- ①研究分担者の追加:「岡本 愛光」を追加
②研究分担者の削除:「平田 幸広」「小曾根 浩一」を削除
③症例登録期間の延長:「～2024年12月末」から「～2025年3月末」に延長
④症例観察期間の延長:「～2025年6月末」から「～2025年9月末」に延長
⑤研究期間の修正

・~~審査結果~~-承認

3. 中止・終了報告 (1件)

- (1) 28-282 8525 呼吸器外科
次世代シーケンス解析による胸腺癌に対する新規治療標的の探索

・~~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) 36-336 12452 産婦人科学
流産後のホルモン動態と子宮血流および卵巣形態に関する検討

・~~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) 31-057 9556 内視鏡医学講座
超音波内視鏡下穿刺吸引生検検体を用いた膵癌迅速診断装置で計測可能な微小サンプル採取法の確立
- ①研究期間の延長:「～2024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)

研究分担者の変更

- (1) 36-190 12299 内科学(循環器内科)
心臓エネルギー代謝に関する研究:冠静脈洞採血による検討

①研究分担者の追加:「名越 智古」「徳田 道史」を追加

・~~審査結果~~-承認

プロトコールの改訂

- (1) 29-244 8860 産婦人科学
子宮がんにおけるセンチネルリンパ節を指標とした低侵襲手術生検の有用性に関する研究

①研究分担者の追加:「高野 浩邦」「關 壽之」「齋藤 良介」「津田 明奈」「小田嶋 俊」「横須 幸太」「嶋崎 美和子」を追加
②症例数の変更:「100例」から「150例」に変更
③実施機関の追加:「柏病院」を追加
④研究課題名の修正

・~~審査結果~~-承認(条件付き)

- (2) 31-261 9760 泌尿器科学
過活動膀胱に対する β 3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 本学のみ単独研究から多機関共同研究に変更、9機関を追加。
- ② 研究分担者の追加:「木村 高弘」「占部 文彦」「岩谷 洗介」「原 修平」を追加
- ③ 研究期間の延長:「～2025年06月30日」から「～2026年03月31日」に延長
- ④ 症例数の変更:「100例」から「70例(多機関全体 100 例)」に変更
- ⑤ 実施機関の追加:「葛飾医療センター」「第三病院」「柏病院」を追加

・審査結果-承認

- (3) 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 共同研究機関の追加(合同会社H.Uグループ中央研究所)

・審査結果-承認

その他軽微な変更

- (1) 31-377 9957 泌尿器科学
日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験

- ① 研究責任者の変更:「田代 康次郎」から「本田 真理子」に変更
- ② 研究者の追加:「本田 真理子」を追加
- ③ 研究分担者の追加:「田代 康次郎」を追加
- ④ 研究分担者の削除:「木村 章嗣」を削除
- ⑤ 研究期間の延長:「～2023年12月31日」から「～2025年04月30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 研究分担者の追加:「菊地 伊都香」を追加
- ② 研究分担者の削除:「宮崎 亮佑」「山崎 琢士」「澁谷 尚希」「小川 まい子」を削除
- ③ 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

- (3) 32-104 10180 内視鏡医学講座
80歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立 (E-STAGE trial)

- ① 研究分担者の削除:「堀内 英華」「松井 寛昌」「古橋 広人」を削除
- ② 研究期間の延長:「～2025年02月28日」から「～2028年05月31日」に延長

・審査結果-承認

- (4) 35-048 11671 内視鏡医学講座
中・下咽頭、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)

- ① 研究分担者の追加:「豊泉 博史」「猪又 寛子」「樺 俊介」「松井 寛昌」を追加
- ② 実施機関の追加:「葛飾医療センター」を追加

・審査結果-承認(条件付き)

3. 中止・終了報告 (1件)

- (1) 33-239 10857 看護部
COVID-19病棟入院患者の心理状態の特徴

・審査結果-承認

4. 有害事象報告 (0件)

5. 迅速審査報告 (1件)
新規申請

- (1) 36-300 12413 内科学(循環器内科)
パルスフィールドアブレーション手技に伴う咳嗽反射へのリドカイン塩酸塩投与の安全性と有効性に関するランダム化比較試験

・審査結果- 申請を要しない

6. 学長実施許可申請
新規申請 (18件)

- (1) 36-402 12520 内科学(消化器・肝臓内科)
カロテグラストメチルの活動期潰瘍性大腸炎患者における有効性、安全性及び予後に関する調査－多施設共同観察研究－CANAL study
- (2) 36-403 12521 内科学(循環器内科)
陳旧性心筋梗塞に伴う持続性心室頻拍の不整脈基質、アブレーション成績に関する多施設後向き研究
- (3) 36-404 12522 内視鏡医学講座
抗凝固薬内服例における食道上皮性腫瘍の内視鏡的切除後出血に関する多機関共同遡及的研究
- (4) 36-405 12523 内科学(脳神経内科)
慢性骨髄性白血病に対してチロシンキナーゼ阻害剤内服中の脳梗塞・一過性脳虚血発作・血管病変に関する多施設共同研究
- (5) 36-406 12524 泌尿器科学
第8回尿路結石症全国疫学調査 Japan Urolithiasis Survey, 8th Edition (JUS-8)
- (6) 36-407 12525 人工知能医学研究部
座位・立位関連動作におけるバランス能力に関する研究
- (7) 36-408 12526 内科学(腫瘍・血液内科)
初発再生不良性貧血を対象としたHLA欠失血球とPNH型血球の前向き観察研究
- (8) 36-409 12527 内科学(腫瘍・血液内科)
初発節外性NK/T細胞リンパ腫における治療実態把握と予後因子解析を目的とした国際共同研究プロジェクト
Nationwide Survey of Extranodal NK/T-cell lymphoma: International ENKL project 2025
- (9) 36-410 12528 内科学(腫瘍・血液内科)
再生不良性貧血、骨髄異形成症候群における造血抑制機序の解明
- (10) 36-411 12529 泌尿器科学
非転移性の非淡明細胞癌における根治術後長期無再発生存率の大規模多施設後方視的研究

- (11) 36-412 12530 産婦人科学
 卵巣癌Ⅳ期の治療に関する実態調査

- (12) 36-413 12531 内科学(腫瘍・血液内科)
 急性骨髄性白血病同種移植後維持療法の臨床的意義

- (13) 36-414 12532 内科学(腫瘍・血液内科)
 希少白血病の移植成績を検討する多施設共同観察研究

- (14) 36-415 12533 呼吸器外科
 肺癌免疫チェックポイント阻害剤治療後サルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後
 ろ向き臨床研究

- (15) 36-416 12534 外科学
 再発高リスクHER2陰性早期乳癌におけるBRCA1/2遺伝学的検査に関する横断研究

- (16) 36-417 12535 小児科学
 小児好酸球性消化管疾患における小腸内視鏡所見に関する後方視的観察研究

- (17) 36-418 12536 内科学(呼吸器内科)
 間質性肺炎合併非小細胞肺癌におけるドライバー遺伝子変異／転座検索の実態と分子標的治療薬
 の安全性・有効性に関する多施設共同後方視的研究

- (18) 36-419 12537 基盤研究施設(分子細胞生物学)
 C型肝炎ウイルス排除後における線維肝の不可逆性と肝発癌を予測する新規血清代謝物の探索

変更申請 (15件)

- (1) 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

- (2) 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)

- (3) 34-030 11175 消化管外科
 閉塞性大腸癌に対するステント挿入が腸内細菌叢に及ぼす影響

- (4) 34-063 11208 内科学(消化器・肝臓内科)
 「Neo RAS野生型切除不能進行・再発大腸癌患者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

- (5) 34-070 11215 眼科学
 本邦における角膜移植の適応と術式の現状

- (6) 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
- (7) 34-356 11510 精神医学
精神神経疾患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
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 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
- (11) 36-070 12171 産婦人科学
JGOG2055s:術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究(PEACH study)
- (12) 36-251 12360 小児科学
日本における組織球症Histiocytosisを対象とした前方視的観察研究(JPLSG-LCH-19-Histio)
- (13) 36-330 12443 内科学(消化器・肝臓内科)
悪性腫瘍患者における時空間分子プロファイルの解明を目的とした多施設共同研究(SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-3)
- (14) 36-332 12445 産婦人科学
卵巣癌・卵管癌・腹膜癌III期のInterval debulking surgery (IDS)におけるリンパ節郭清に関する実態調査
- (15) 36-374 12491 泌尿器科学
HAYATE / An observational study of darolutamide in addition to standard androgen deprivation therapy and docetaxel in patients with low-volume metastatic hormone-sensitive prostate cancer (HAYATE / 低腫瘍量転移性ホルモン感受性前立腺癌患者における標準アンドロゲン遮断療法およびドセタキセルの併用によるダロルタミドの観察研究)

終了報告 (2件)

- (1) 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
- (2) 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

有害事象報告 (1件)

(1) 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

次回 2025年2月3日(月)

2024年度 第10回(2025年2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： 2025年2月3日 月曜日 13:00 ～14:20

場 所： 2号館3階 A会議室

出席者： 堀(委員長)、吉田、岡本、橋口、岡野、井田、玉利、越智、三木、三神、神谷、浅見、柏木(敬称略)

*下線はWeb会議にて参加

欠席者： 川目(敬称略)

1 . 前回議事録の確認

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 (4件)

研究期間の延長

- (1) 31-221 9720 小児科学
静脈血栓症の遺伝的素因に関する研究

①研究期間の延長:「 ～2025年03月31日」から「～2027年03月31日」に延長

・~~審査結果~~-承認

- (2) 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

プロトコルの改訂

- (1) 29-329 8945 分子遺伝学研究部
免疫アレルギー疾患の病態解明に関する研究

①研究内容の変更:相模原病院の既検体検査のゲノム解析場所を追加(東京大学、理化学研究所)

②研究分担者の削除:「岩本武夫」を削除

③「大野裕治」を個人情報分担管理者から削除

④研究期間の延長:「 ～ 2025年03月31日」から「～ 2028年03月31日」に延長

・~~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

その他軽微な変更

- (1) 34-237 11389 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
内臓脂肪組織のROCK発現量解析

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

②症例数の変更:「20例」から「40例」に変更

・~~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 （ 2件）

- (1) 36-375 12493 耳鼻咽喉科学
好酸球性副鼻腔炎による嗅覚障害に対する嗅覚改善手術に用いる薬剤溶出型吸収性副鼻腔ステント
(Propel 鼻腔内ステント®)の有効性評価

・~~審査結果~~-承認(条件付き)

- (2) 36-376 12494 整形外科
剪断波エラストグラフィを用いた、運動負荷後、筋腱弾性の経時的変化についての研究

・~~審査結果~~-承認(条件付き)

2. 内容変更申請 （ 10件）

●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 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研究期間の延長:「～2025年01月31日」から「～2028年01月31日」に延長

・~~審査結果~~-承認

- (2) 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:「～2025年03月31日」から「～2027年03月31日」に延長

・~~審査結果~~-承認

- (3) 27-265 8150 心臓外科学
心臓血管外科領域における専攻医のSurgical Performanceの評価に関する多施設共同前向きRegistry
研究パイロット研究
Japanese Study of Bidirectional Evaluation of Surgical Performance on Cardiovascular Surgery
(jBLADE study-0)

①研究期間の延長:「～2024年06月30日」から「～2025年06月30日」に延長

・~~審査結果~~-承認

- (4) 31-409 9991 泌尿器科学
PSAグレーゾーン症例における血中マイクロRNAの有効性に関する検討

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

- (5) 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:「～2025年03月31日」から「～2026年03月31日」に延長

・~~審査結果~~-承認

プロトコルの改訂

- (1) 31-114 9613 皮膚科学
悪性黒色腫における発がん機構の解明

①血液検体の解析項目を追加

・~~審査結果-承認~~

- (2) 33-183 10800 ● 分子疫学研究部
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

①可溶性PD-1、NfLの解析項目を追加

②研究分担者の追加:「相澤 千晴」を追加

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~~(条件付き)

その他軽微な変更

- (1) 30-414 9435 心臓外科学
心臓血管外科手術の術中イベント発症が外科医の睡眠不足から受ける影響と術後イベント発症に及ぼす影響に関する検討:Pilot Study

①研究分担者の削除:「保野 慎治」を削除

②研究期間の延長:「～ 2023年12月31日」から「～ 2027年06月30日」に延長

・~~審査結果-承認~~

- (2) 31-261 9760 泌尿器科学
過活動膀胱に対する β 3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研究分担者「古田昭」の職位変更(准教授→教授)

・~~審査結果-承認~~

- (3) 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5例

①研究責任者を「川島 雅晴」から「鈴木 一史」に変更、「川島 雅晴」は研究者から削除

・~~審査結果-承認~~

3. 中止・終了報告 (5件)

●:中央一括審査

- (1) 33-014 10624 呼吸器外科
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)

・~~審査結果-承認~~

- (2) 33-017 10627 感染制御科
重症COVID-19の治療における腹臥位療法及び体外式膜型人工肺の有効性の検討

・~~審査結果-承認~~

- (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

・~~審査結果-承認~~

- (4) 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

・~~審査結果-承認~~

- (5) 33-492 11122 ● 感染制御科
宿泊型療養施設における新型コロナウイルス感染症の疫学的研究

・審査結果-承認

4. 有害事象報告 (0件)

5. 迅速審査報告 (4件)

新規申請

- (1) 36-420 12538 臨床疫学研究部
長年にわたり母親が1人で介護を行っていたダウン症をもつ壮年期女性の一例

承認日:2025年1月6日

- (2) 36-449 12569 内科学(腎臓・高血圧内科)
透析開始直後の心停止の原因として、ナファモスタットメシル酸塩によるアナフィラキシーが強く疑われた一例

承認日:2025年1月22日

変更申請

- (1) 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)

承認日:2025年1月29日

- (2) 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)

承認日:2025年1月29日

6. 学長実施許可申請

新規申請 (14件)

- (1) 36-450 12570 内科学(循環器内科)
Perfusion BalloonとDrug Coated Balloon(DCB)を用いた左回旋枝入口部病変を伴う左冠動脈主幹部に対するPCIの有効性及び安全性を評価する多施設前向きシングルアームオープンラベル試験:
JDEPTH-LM Registry
- (2) 36-451 12571 内科学(消化器・肝臓内科)
切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1(GCS)療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(KHBO2201)
- (3) 36-452 12572 産婦人科学
JCOG1913A: 高齢卵巣がん患者の化学療法による重篤な有害事象の発生を予測するスコアリングシステム構築のための前向き観察研究
- (4) 36-453 12573 産婦人科学
子宮腺筋症病巣除去術に関する後方視的な臨床情報収集・解析
- (5) 36-454 12574 内科学(腫瘍・血液内科)
本邦におけるクロバリマブ投与発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とする実臨床観察研究(ANSHAR study)
- (6) 36-455 12575 内科学(腫瘍・血液内科)
高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験の長期フォローアップ

- (7) 36-456 12576 泌尿器科学
急性腎盂腎炎の分離菌と薬剤感受性に関する多施設共同後方視的観察研究
- (8) 36-457 12577 内科学(呼吸器内科)
生物学的製剤を使用した若年成人・小児ぜん息患者の長期予後改善と生産性向上に関する調査研究
- (9) 36-458 12578 小児科学
医学生におけるSocial Media利用の実態調査
- (10) 36-459 12579 外科学
乳がん患者を対象としたオンラインピアサポートの有用性を予備的に検討するための多機関共同ランダム化比較試験
- (11) 36-460 12580 内科学(腫瘍・血液内科)
意思決定のための準備尺度日本語版(Japanese version Preparation for Decision Making scale: J-Prep DM)の信頼性・妥当性の検証
- (12) 36-461 12581 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実現可能性検証試験(DESIGN AI-02 Pilot Study)の傾向スコアマッチング法を用いた付随研究
- (13) 36-462 12582 泌尿器科学
第8回尿路結石症全国疫学調査
Japan Urolithiasis Survey, 8th Edition (JUS-8)
- (14) 36-463 12583 皮膚科学
精神神経疾患患者由来iN神経・iMグリアの作成、及び、それらを用いた解析による疾患の病態治療機序解明に関する国際共同研究

変更申請 (18件)

- (1) 34-113 11260 精神医学
前頭側頭葉変性症の早期診断法開発および、自然歴に影響する臨床・遺伝因子の探索
- (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) 34-228 11379 産婦人科学
再発子宮体癌における初発時と再発時での免疫学的因子の変化の検討
- (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) 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

- (6) 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
- (7) 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
- (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) 35-080 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
- (10) 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)
- (11) 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)
- (12) 36-070 12171 産婦人科学
JGOG2055s:術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究(PEACH study)
- (13) 36-125 12230 内視鏡医学講座
未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の内視鏡的根治度C2病変における転移・再発危険因子および長期予後に関する検討
- (14) 36-126 12231 内科学(循環器内科)
CASTLE試験の長期的な臨床結果を収集・評価するための観察研究
- (15) 36-248 12357 産婦人科学
JGOG3036:PARP阻害剤維持療法中の再発卵巣癌患者を対象としたSDS(再発腫瘍切除手術)についての無作為化第II相試験(SOCCER-P)
- (16) 36-367 12484 小児科学
神経芽腫患者における微小残存病変(MRD)評価法の開発を目指した研究
- (17) 36-370 12487 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
日本における1 型糖尿病を有する方の第一度近親者を対象とした1 型糖尿病発症前のステージ分類に基づく観察研究(PREP-T1D)
- (18) 36-374 12491 泌尿器科学
HAYATE / An observational study of darolutamide in addition to standard androgen deprivation therapy and docetaxel in patients with low-volume metastatic hormone-sensitive prostate cancer
(HAYATE / 低腫瘍量転移性ホルモン感受性前立腺癌患者における標準アンドロゲン遮断療法およびドセタキセルの併用によるダロルタミドの観察研究)

終了報告 (3件)

- (1) 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)
- (2) 36-081 12182 感染制御科
重症化リスクを有するCOVID-19感染症入院患者へのエンシトレルビルの臨床的有効性の検討
- (3) 36-138 12243 泌尿器科学
筋層非浸潤性膀胱癌に対するBCG膀胱注入維持療法の多機関共同実態調査研究

有害事象報告 (2件)

- (1) 35-080 11703 リハビリテーション医学 ※附属病院
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
- (2) 35-264 11893 リハビリテーション医学 ※第三病院
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

次回 2025年3月3日(月)

2024年度 第11回(2025年3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： 2025年3月3日 月曜日 13:00 ～14:20

場 所： 2号館3階 A会議室

出席者： 堀(委員長)、吉田、橋口、岡野、玉利、三木、三神、神谷、浅見、柏木(敬称略)

*下線はWeb会議にて参加

欠席者： 川目、佐村、井田、越智(敬称略)

1 . 前回議事録の確認

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) ●:中央一括審査

研究期間の延長

(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研究期間の延長:「 ～ 2025年03月31日」から「～ 2027年03月31日」に延長

・~~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・非感染に伴う肝臓の代謝異常・発がんに関する研究

①研究期間の延長:「 ～2025年03月31日」から「～2030年03月31日」に延長

・~~審査結果-承認~~

(3) 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

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) 34-181 11332 ● 泌尿器科学
泌尿生殖器疾患関連遺伝子の解析と罹患リスク同定

①研究内容の変更

- ・がんセンターでのデータも二次利用
- ・共同研究機関を追加(がんセンター中央病院、広島大学)

②研究分担者の追加:「吉原 健太郎」を追加

③研究期間の延長:「 ～ 2026年03月31日」から「～ 2030年03月31日」に延長
症例登録期間の延長:「 ～ 2024年3月31日」から「～ 2028年3月31日」に延長

・~~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共同研究機関の削除(宮崎大学、順天堂大学浦安病院)
- ②研究責任者の変更:「櫻井 謙」から「井田 博幸」に変更
- ③研究分担者の追加:「櫻井 謙」を追加
- ③研究分担者の削除:「宮田 市郎」を削除

・審査結果-承認

- (2) 31-440 10022 内科学(呼吸器内科)
尿中エクソソームmicroRNAを用いた肺がん体液診断の開発

- 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」「柴崎 隆正」「加藤 大喜」「平野 純」「松平 秀樹」「重盛 林太郎」「原田 愛倫子」を削除
- ③研究期間の延長:「～ 2025年04月29日」から「～ 2027年04月29日」に延長

・審査結果-承認

3. 中止・終了報告 (8件)

- (1) 25-167 7302 ウイルス学
統合失調症・気分障害の病因・病態を解明するための遺伝子解析研究

・審査結果-承認

- (2) 28-318 8561 内科学(消化器・肝臓内科)
自己免疫性消化器病疾患における血中miRNAの解析と新規バイオマーカーの同定

・審査結果-承認

- (3) 30-051 9072 内科学(消化器・肝臓内科)
自己免疫性肝疾患における血中miRNAの解析と新規バイオマーカーの同定

・審査結果-承認

- (4) 30-065 9086 内科学(消化器・肝臓内科)
胆膵疾患における血中miRNAの解析と新規バイオマーカーの同定

・審査結果-承認

- (5) 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

・審査結果-承認

- (6) 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

・審査結果-承認

- (7) 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

・審査結果-承認

- (8) 32-343 10430 産婦人科学
二絨毛膜双胎における妊娠第1三半期の母体血中胎児由来DNA量と妊娠予後に関する多施設共同
観察研究
・審査結果-承認

II. 遺伝子解析を含まない研究

1. 新規申請 ＊インタビューなし (4件)

- (1) 36-421 12541 脳神経外科学
急性期主幹動脈閉塞に対する血栓回収術の治療成績の検討
・審査結果-承認(条件付き)
- (2) 36-422 12542 呼吸器外科
原発性肺癌検体を用いたGCP-005によるCalpain蛍光強度の測定
・審査結果-承認(条件付き)
- (3) 36-423 12543 耳鼻咽喉科学
静脈性嗅覚検査に代わる非侵襲性の後鼻孔経由の嗅覚検査の確立
・審査結果-承認(条件付き)
- (4) 36-465 12585 血管外科
第17回Japan Endovascular Treatment Conference 2025(JET2025)におけるライブ手術について
・審査結果-承認(条件付き)

2. 内容変更申請 (10件)

●: 中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 25-306 7441 産婦人科学
妊娠中のストレスと産後うつ病の関連性についての検討
①研究期間の延長: 「～2025年01月31日」から「～2027年01月31日」に延長
・審査結果-承認
- (2) 32-375 10463 内科学(腎臓・高血圧内科)
ヒトiPS細胞由来腎前駆細胞を用いた再生腎臓構築と安全性及び有効性の検証
①研究期間の延長: 「～2025年03月31日」から「～2027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: 「～2025年03月31日」から「～2026年03月31日」に延長
・審査結果-承認

研究分担者の変更

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

①研究分担者の追加:「木下 翔司」を追加

・~~審査結果~~-承認

プロトコールの改訂

- (1) 25-347 7482 ウイルス学
ヘルペスウイルスの再活性化機構を利用した客観的疲労度の測定

①研究内容の変更

- ・AIによる画像診断開発の項目を追加
- ・AI開発企業として、カーブジェン株式会社 中島 正和を学外研究分担者として追加
- ②研究期間の延長:「～ 2026年04月30日」から「～ 2027年04月30日」に延長
- ③症例数の変更:「500例」から「1000例」に変更

・~~審査結果~~-承認(条件付き)

- (2) 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効果安全性委員会からのコメントやNCCEのIRB会議での指摘事項を基にプロトコール・患者説明文書を改定
- ②研究分担者の追加:「小田嶋 俊」を追加
- ③研究分担者の削除:「野口 大斗」「山内 貴志人」「田中 昌哉」を削除
- ④研究期間の延長:「～ 2027年03月31日」から「～ 2029年03月31日」に延長

・~~審査結果~~-承認

その他軽微な変更

- (1) 30-471 9492 耳鼻咽喉科学
内視鏡下鼻副鼻腔手術に伴う音声の変化に関する時間領域差分法及び3Dプリンタにより作成した副鼻腔模型を用いた音響計測を用いた検討
- ①研究参加への謝礼方法の変更

・~~審査結果~~-承認(条件付き)

- (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大阪大学の研究者を変更

・~~審査結果~~-承認

- (3) 34-137 11288 内科学(腎臓・高血圧内科)
IgA腎症患者に対するCOVID-19ワクチン接種の安全性に関する研究

- ①研究分担者の追加:「福永 昇平」「藤本 俊成」を追加
- ②研究分担者の削除:「畑中 彩恵子」を削除
- ③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

- (4) 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
①研究分担者の追加:「野津 翔輝」を追加
②臨床研究保険への加入

・審査結果-承認

3. 中止・終了報告 (2件)

- (1) 32-444 10536 泌尿器科学
前立腺生検後の急性細菌性前立腺炎の予防を目的とした生検前直腸培養の有用性に関する多施設共同研究
・審査結果-承認

- (2) 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

4. 有害事象報告 (0件)

5. 迅速審査報告 (1件)

新規申請

- (1) 36-464 12584 眼科学
ゴーシェ病 I 型患者における牽引性網膜剥離を合併した1例
A Case of Tractional Retinal Detachment Complicating Type I Gaucher Disease
承認日:2025年1月31日

6. 学長実施許可申請

新規申請 (17件)

- (1) 36-495 12616 消化管外科
「HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験(JACCRO GC-12(C-SOLVE 試験))」におけるバイオマーカー研究(JACCRO GC-12AR)
- (2) 36-496 12617 内科学(脳神経内科)
神経免疫疾患レジストリ【RADDAR-J[79]】
- (3) 36-497 12618 泌尿器科学
複合免疫療法時代の切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究
- (4) 36-498 12619 内視鏡医学講座
柏市における消化器がんの発見契機、社会背景、病期、治療方針に関する調査
- (5) 36-499 12620 内科学(腫瘍・血液内科)
成人T細胞白血病・リンパ腫に対するバレットスタットのバイオマーカー研究

- (6) 36-500 12621 小児科学
先天性GPI欠損症をはじめとする先天性糖鎖異常症の診断のためのバイオマーカーの探索研究と病態解析
- (7) 36-501 12622 小児科学
食物アレルギー児の父母の育児ストレスと夫婦間コミュニケーションの研究
- (8) 36-502 12623 内科学(腫瘍・血液内科)
再発/難治性大細胞型B細胞リンパ腫に対するaxicabtagene ciloleucelの安全性と有効性
- (9) 36-503 12624 内科学(消化器・肝臓内科)
WJOG18524GPS:FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌における臨床病理学的特徴を評価する前向き観察研究(FIREBiRD)
- (10) 36-504 12625 内科学(腫瘍・血液内科)
POEMS症候群患者を対象としたビタミンB6研究
- (11) 36-505 12626 小児科学
小児患者体験調査
- (12) 36-506 12627 皮膚科学
日本の実臨床におけるアトピー性皮膚炎に対するトラロキヌマブの使用実態調査
- (13) 36-507 12628 外科学
肝疾患に対する肝切除における治療成績の研究
- (14) 36-508 12629 産婦人科学
JGOG1091S:子宮頸がんに対してベバシズマブを用いた薬物療法による瘻孔発生リスク因子を検討するヒストリカルコホート研究
- (15) 36-509 12630 産婦人科学
びまん性子宮平滑筋腫症の診断と治療に関する全国実態調査
- (16) 36-510 12631 消化管外科
Stage IV胃がんにおけるConversion therapy(Adjuvant surgery)の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究(CONVO-GC01)試験における日本人データを用いた治療成績のサブグループ解析と予後因子に関する追加解析
- (17) 36-511 12632 肝胆膵外科
術前補助化学療法後の膵癌手術における至適リンパ節郭清範囲を決定するための前方視的介入研究
(日本膵臓学会プロジェクト研究&日本肝胆膵オンコロジーネットワーク臨床研究)

変更申請 (19件)

- (1) 33-443 11070 内視鏡医学講座
非乳頭部十二指腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡治療および外科手術の短期成績・長期予後に関する多施設共同適及的研究

- (2) 34-383 11537 精神医学
精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究
- (3) 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)
- (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) 35-117 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
- (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) 35-265 11894 外科学
進行・再発乳癌データベースプロジェクト
- (10) 35-332 11964 病理学
中腎様癌の臨床病理学的検討
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 36-072 12173 産婦人科学
RhD陰性妊婦の母体血を用いた胎児RhD血液型診断法の確立
- (14) 36-133 12238 内視鏡医学講座
食道内視鏡的粘膜下層剥離術後における中等度周在性切除後狭窄因子に関する多機関共同遡及的観察研究
- (15) 36-134 12239 内科学(腫瘍・血液内科)
2次治療を受けた日本人末梢性T細胞リンパ腫患者を対象とした観察研究

(16) 36-283 12395 感染制御科
IntelliPlexシステムを用いた細菌敗血症診断用遺伝子検査試薬の評価

(17) 36-288 12400 産婦人科学
JGOG2055s-TR1: 切除不能な進行・再発の子宮体癌患者に対する前向き観察研究における付随研究

(18) 36-330 12443 内科学(消化器・肝臓内科)
悪性腫瘍患者における時空間分子プロファイルの解明を目的とした多施設共同研究(SCRUM-Japan
MONSTAR-SCREEN-3)

(19) 36-459 12579 外科学
乳がん患者を対象としたオンラインピアサポートの有用性を予備的に検討するための多機関共同ラン
ダム化比較試験

終了報告 (3件)

(1) 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

(2) 36-137 12242 麻酔科学
敗血症病態における血小板減少症への補体系活性化の関与とその治療戦略の開発

(3) 36-364 12481 麻酔科学
敗血症病態における血小板減少症への補体系活性化の関与の研究

不適合報告 (1件)

(1) 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

次回 2025年4月7日(月)

2024年第1回(2024年4月1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4月1日(月) 16:00～17:40

開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、忽滑谷、三浦、花岡、加藤、太橋、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: 柳澤、坪田(敬称略)

I.第2倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューなし (25件)

●: 中央一括審査

- (1) 35-420 12060 ● 麻酔科学 *国際共同研究
集中治療室に入室した患者の臓器障害を評価するスコアの開発・検証に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 35-421 12061 ● 内科学(腫瘍・血液内科)
関東造血幹細胞移植共同研究グループ(KSGCT)移植患者データベース作成調査研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 35-422 12062 ● 内科学(消化器・肝臓内科)
マルチマトリクス型、およびpH依存型メサラジン製剤の尿中代謝産物濃度測定をもちいた服薬アドヒアランス指標の確立ならびに便中排泄リスク因子の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 35-441 12081 ● 在宅看護学
訪問看護師が対応困難と認識した認知症本人・家族ケアにおける「対応困難」の質的記述的研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 35-442 12082 ● 成人看護学
化学療法に伴う爪障害の症状と生活への影響

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 35-384 12021 ● 眼科学 *3→4月審査へ繰越された課題
網膜疾患の抗VEGF硝子体内投与に対するコントラスト感度を含めた視機能評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 35-423 12063 泌尿器科学 *国際共同研究
Development, multi-institutional validation, and algorithmic audit of PRISM - an artificial intelligence-based model to predict the presence of clinically significant prostate cancer

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 35-424 12064 血管外科
弓部大動脈瘤・弓部に病変を有する解離性大動脈瘤に対する開窓型ステントグラフトの有用性評価

・審査結果- 承認

- (9) 35-425 12065 内科学(腫瘍・血液内科)
多発性骨髄腫におけるGeriatric nutritional risk indexの臨床的意義

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 35-426 12066 産婦人科学
RPOCに対する保存的加療の検討

・審査結果- 承認

- (11) 35-427 12067 感染制御科
当院のHIV感染者における非結核性抗酸菌症症例の報告

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 35-428 12068 内視鏡医学講座
外科的手術後のアカラシアおよび類縁疾患に対する経口内視鏡的筋層切開術の長期成績に関する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

- (13) 35-429 12069 眼科学
水晶体嚢低侵襲皮質吸引手技の評価

・審査結果- 承認

- (14) 35-430 12070 産婦人科学
前置胎盤の妊婦におけるMRI検査による胎盤厚と癒着胎盤の関連についての後方視的観察研究

・審査結果- 承認

- (15) 35-431 12071 内科学(腫瘍・血液内科)
非血縁者間同種移植後早期の簡易タクロリムス濃度下面積が重症急性GVHD非発症例のアウトカムに与える影響

・審査結果- 承認

- (16) 35-432 12072 内科学(リウマチ・膠原病内科)
ANCA関連血管炎におけるMRI所見の検討

・審査結果- 承認

- (17) 35-433 12073 産婦人科学
子宮頸癌の同時化学放射線療法におけるシスプラチンショートハイドレーション法の安全性に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (18) 35-434 12074 耳鼻咽喉科学
鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対するデュピルマブ投与時の治療効果に関連する因子の検討

・審査結果- 承認

- (19) 35-435 12075 形成外科学
外耳道癌および耳下腺癌切除・再建手術患者における、術後の機能と整容の成績とその評価について

・審査結果- 承認

- (20) 35-436 12076 内科学(脳神経内科)
重症筋無力症における臨床転帰に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 35-437 12077 内科学(脳神経内科)
中枢神経系炎症性脱髄疾患における臨床転帰に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (22) 35-438 12078 内科学(呼吸器内科)
鼻疾患病態における細胞老化の関与の検討

・審査結果- 承認

- (23) 35-439 12079 臨床疫学研究部
COVID-19パンデミック収束後の受療行動およびプライマリ・ケア提供状況とその関連要因の解明

・審査結果- 承認(条件付)

- (24) 35-440 12080 小児科学
食物アレルギーを有する全盲または弱視の両側性網膜芽細胞腫患者に対する食の安全対策

・審査結果- 承認(条件付)

- (25) 35-443 12083 老年看護学
コロナ禍後の認知症の人と家族への継続的支援を担う潜在看護職を活用した地域システムの創生—
潜在看護師への再教育プログラム実施評価(パイロットスタディ)—

・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 (39件)

●: 中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 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

- (2) 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

- (3) 32-019 10094 麻酔科学
QT短縮症候群の患者の周術期心合併症の発生に関する調査

・審査結果- 承認

- (4) 32-128 10204 眼科学
白内障硝子体同時手術におけるフェムトセカンドレーザー併用の有効性

・審査結果- 承認

- (5) 32-320 10402 小児科学
若年者バセドウ病のチアマゾール単独治療、チアマゾール+無機ヨウ素併用治療の有効性と安全性に関する多施設共同観察研究(後ろ向きコホート研究)

・審査結果- 承認

- (6) 32-416 10505 臨床疫学研究部
プライマリ・ケア機能と予防医療の質指標および受療行動との関連に関する研究

・審査結果- 承認

- (7) 33-035 10645 病理学
心臓交感神経系の関与する α 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

- (8) 33-078 10690 精神医学
東京慈恵会医科大学精神神経科4病院における疾患レジストリの運用システム構築に関する研究(JP4DR study)

・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。

- (9) 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

- (10) 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

- (11) 34-090 11237 形成外科学
副鼻腔癌切除再建後の形態及び機能に関する縦断的調査

・審査結果- 承認

- (12) 34-145 11296 ● 内科学(腎臓・高血圧内科)
カルシメテックスを中心とした、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)と、骨密度との関連

・審査結果- 承認

- (13) 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

- (14) 34-205 11356 小児科学
川崎病の臨床・検査所見と治療への反応性の検討

・審査結果- 承認

- (15) 35-064 11687 柏病院中央検査部
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

- (16) 35-098 11723 柏病院中央検査部
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

- (17) 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

- (18) 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ー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ー
・審査結果- 承認

- (19) 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

研究分担者の変更

- (1) 28-159 8402 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
SS-MIXを用いた糖尿病ならびに内分泌疾患の疾患レジストリーの構築
・審査結果- 承認

- (2) 30-273 9294 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
日本人糖尿病患者における治療状況と患者背景に関する実態調査:SS-MIX2を使用した患者データベース調査
・審査結果- 承認

プロトコルの改訂

- (1) 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

- (2) 32-282 10364 麻酔科学
慢性疼痛患者レジストリの構築と登録に関する研究
・審査結果- 承認

- (3) 33-154 10769 臨床疫学研究部
病院家庭医が同じ部署で働く総合内科医に及ぼす影響は何か？
・審査結果- 承認

- (4) 33-334 10957 ● 精神医学
不安症・慢性抑うつへの入院森田療法における「日記」の質的研究

・審査結果- 承認

- (5) 34-258 11410 小児科学
新生児をもつ親のチャイルドシートに対する知識と意識調査についての横断的研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 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

- (7) 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

その他軽微な変更

- (1) 26-275 7781 リハビリテーション科
股関節深層外旋筋群の機能的役割の検討

・審査結果- 承認

- (2) 29-151 8767 第三病院看護部
認知症看護において外来看護師が遭遇する困難とそれへの対処について

・審査結果- 承認

- (3) 30-114 9135 内視鏡医学講座
食道アカラシア及びアカラシア類縁疾患とウイルス感染及びその制御因子の関与

(※終了報告の取り下げを含む)

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 33-271 10889 看護学専攻博士後期課程
急性期病院において身体治療を受ける認知症高齢者に対するFIC (family involvement in care:ケアへの家族参加) 導入による変化の探究—アクションリサーチを用いて—

・審査結果- 承認

- (6) 33-306 10926 精神医学
多施設共同後方視的BPSD・神経画像データ収集研究(Japan multicenter study: Behavioral and psychological symptoms Integrated Research in Dementia-Retrospective Neuroimaging part (J-BIRD-RN))

・審査結果- 承認

- (7) 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

- (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) 35-061 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

- (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) 35-383 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

4. 中止・終了報告 (27件) ●:中央一括審査

- (1) 20-194 5484 内科学(循環器内科)
動脈硬化性疾患の危険因子の性差と予防に関する多施設共同前向きコホート研究(NADESICO study)

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 27-107 7992 内科学(循環器内科)
わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした多施設登録観察研究(厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 難治性疾患等政策研究:難治性疾患政策研究)

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 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

- (6) 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

- (7) 29-133 8749 泌尿器科学
前立腺癌に対する前立腺全摘除術後の補助放射線療法の有用性についての検討

・審査結果- 承認

- (8) 29-150 8766 泌尿器科学
陰茎折症15例の臨床的特徴と合併症の検討

・審査結果- 承認

- (9) 29-270 8886 耳鼻咽喉科学
好酸球性副鼻腔炎に対する手術治療および保存的治療の予後調査

・審査結果- 承認

- (10) 29-385 9001 病理学
卵巣漿液粘液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

- (11) 31-165 9664 内科学(消化器・肝臓内科)
膵臓がん患者の腸内細菌叢と抗腫瘍効果の関連

・審査結果- 承認

- (12) 32-213 10294 形成外科学
舌半切再建での皮弁別機能差

・審査結果- 承認

- (13) 33-375 10999 再生医学研究部
急死の経過とプレガバリン過剰服薬の関連性についての検討

・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。

- (14) 34-043 11188 ● 基礎看護学
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

- (15) 34-061 11206 地域看護学
家族を介護する在宅精神障害者の経験

・審査結果- 承認

- (16) 34-164 11315 整形外科
当院での腱板広範囲断裂に対する治療戦略

・審査結果- 承認

- (17) 34-166 11317 産婦人科学
当院で体外受精を行った患者について、精子運動解析システム(Sperm Motility Analysis System, SMAS)を用いた精子運動パラメーターと受精率の関連について検討する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

- (18) 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

- (19) 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

- (20) 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

- (21) 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

- (22) 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性感覚ニューロパチーに対する、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

- (23) 35-068 11691 看護学専攻修士課程
小児慢性疾病をもつ患者へ移行期支援を行う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

- (24) 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

- (25) 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。

- (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

- (27) 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

・審査結果ー 承認

5. 学長実施許可申請

新規申請 (9件)

- (1) 36-030 12129 小児科学
アナフィラキシー症例に関する実態調査
- (2) 36-031 12130 消化管外科
妊婦の急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術の安全性・有用性に関する多機関共同研究
- (3) 36-032 12131 総合医科学研究センター
経験あるプライマリ・ケア医の複雑性への関わりとは:臨床経験と意思決定プロセスの関係性を探る質的研究
- (4) 36-033 12132 内科学(腫瘍・血液内科)
アグレッシブATLにおける予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築
- (5) 36-034 12133 臨床薬理学
植込み型除細動器植込み後の不整脈発生に関わる薬物・非薬物治療の研究
- (6) 36-035 12134 皮膚科学
新規乾癬患者の疫学調査
- (7) 36-036 12135 皮膚科学
掌蹠膿疱症の疫学調査
- (8) 36-037 12136 疼痛制御研究講座
ヒドロモルフォン製剤の換算比に関する前向き観察研究
- (9) 36-038 12137 解剖学
慢性副鼻腔炎の難治性病態に関わる炎症細胞の同定

変更申請 (6件)

- (1) 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
- (2) 34-384 11538 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

- (3) 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)
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 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)

終了報告 (0件)

有害事象報告 (1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

次回 2024年5月7日(火)

2024年第2回(2024年5月7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5月7日(火) 16:00~17:08

開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、三浦、加藤、坪田、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、忽滑谷、花岡、大橋(敬称略)

I.第2倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューなし (25件)

●:中央一括審査

- (1) 36-003 12102 ● 泌尿器科学
日本人前立腺癌患者におけるPSMA標的の内用療法の治療成績の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 36-004 12103 ● 内科学(腎臓・高血圧内科)
腹膜透析患者における重要なアウトカムの探索研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 36-005 12104 ● 泌尿器科学
泌尿器腫瘍の長期予後を評価する多施設共同観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 36-006 12105 ● 総合医科学研究センター
二次医療機関における日本語版Patient Centered Assessment Method(PCAM)を用いて測定した患者複雑性と再入院等を含めた各種評価項目の関連及び日本語版PCAMの妥当性・信頼性:前向きコホート研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 36-007 12106 ● 外科学
本邦における膝窩動脈瘤に対する多施設共同・後ろ向き観察研究:JAST PAA study

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 36-008 12107 ● 泌尿器科学
80歳以上の過活動膀胱患者に対する β 3受容体作動薬、ビベグロンの有効性と安全性の評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 36-009 12108 耳鼻咽喉科学
高齢頭頸部がん患者における配偶者の影響について

・審査結果- 承認

- (8) 36-010 12109 内科学(腎臓・高血圧内科)
血清尿酸値が新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の重症度に関連するか

・審査結果- 承認

- (9) 36-011 12110 産婦人科学
日本人妊婦におけるRotational thromboelastometry(ROTEM)の基準値と分娩後異常出血の予測に関する後ろ向き観察研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 36-012 12111 産婦人科学
妊娠前から妊娠初期への血圧変化と妊娠高血圧症候群の発症に関する単施設後ろ向きコホート研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 36-013 12112 看護部
糖尿病透析予防外来の評価と今後の課題
・審査結果- 承認
- (12) 36-014 12113 脳神経外科学
破裂脳動脈瘤に対するコイル塞栓術における中間カテーテルと術中破裂との関連性の検討
・審査結果- 承認
- (13) 36-015 12114 脳神経外科学
脳動脈瘤に対するパイプライン留置術における補助的コイリングの有効性と安全性
・審査結果- 承認
- (14) 36-016 12115 脳神経外科学
3Frガイディングシースの有効性と安全性の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 36-018 12117 小児科学
早産Small for Gestational Age児の死亡退院および慢性肺疾患発症のリスク因子に関する後方視的研究
・審査結果- 承認
- (16) 36-019 12118 感染対策部
抗菌薬適正使用推進チームの活動プロセス指標としての広域抗菌薬使用前血液培養採取率の有用性に関する検討
・審査結果- 承認
- (17) 36-020 12119 精神医学
統合失調症入院患者における下剤使用に関連する因子についての多施設共同診療録調査
・審査結果- 承認
- (18) 36-021 12120 精神医学
健常群と比較した減量手術患者のストレスコーピングスタイルの傾向に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 36-022 12121 薬剤部
Triple Whammyによる急性腎障害回避のためのサクビトリルバルサルタン(ARNI)の選択
・審査結果- 承認

- (20) 36-024 12123 薬剤部
循環器疾患の治療におけるサクビトリルバルサルタン(ARNI)の増量を妨げる要因の解析

・審査結果- 承認

- (21) 36-025 12124 薬剤部
SGLT2阻害薬併用によるシスプラチン投与時の腎障害への影響

・審査結果- 承認

- (22) 36-026 12125 小児科学
IgA血管炎患者における腎合併症関連因子の後方視的検討

・審査結果- 承認

- (23) 36-027 12126 内科学(呼吸器内科)
生物学的製剤投与中の重症喘息患者における臨床的寛解の後方視的検討

・審査結果- 承認

- (24) 36-028 12127 法医学
低体温症をモデルとする「根拠に基づく法医学」研究基盤の構築:ラットを用いた動物実験のデータと比較して

・審査結果- 承認(条件付)

* 岩楯委員は、審議及び採決に参加していない。

- (25) 36-029 12128 呼吸器外科
ソラシックエッグを用いた気胸患者における外来ドレナージ治療成績に関する後方視的検討

・審査結果- 承認

2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請 (41件)

●: 中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 16-030 4259 リハビリテーション科
modified Ashworth scale の臨床的有用性の検討～測定値の検者間信頼性及び日間変動の測定と痙縮の経時的変化の調査～

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

- (3) 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

- (4) 32-040 10115 眼科学
低灌流圧ハイドロダイセクションの有用性評価

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (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) 33-159 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

- (8) 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

- (9) 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

- (10) 34-154 11305 内科学(腎臓・高血圧内科)
健診データを用いた筋肉量と生活習慣病との横断研究

・審査結果- 承認

- (11) 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

研究分担者の変更

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

・審査結果- 承認

- (2) 25-346 7481 ウイルス学
新規バイオマーカーを用いたHHV-6感染と炎症性腸疾患の関係の検討

・審査結果- 承認

- (3) 27-193 8078 リハビリテーション科
当院における橈骨遠位端骨折に対するリハビリテーションに関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 28-101 8344 ウイルス学
めまい・急性難聴・耳鳴に対する客観的疲労・ストレス評価の検討

・審査結果- 承認

- (5) 28-159 8402 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
SS-MIXを用いた糖尿病ならびに内分泌疾患の疾患レジストリーの構築

・審査結果- 承認

- (6) 30-273 9294 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
日本人糖尿病患者における治療状況と患者背景に関する実態調査:SS-MIX2を使用した患者データベース調査

・審査結果- 承認

- (7) 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

- (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

プロトコールの改訂

- (1) 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

- (2) 34-340 11494 整形外科
人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査(J-DOS)

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 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

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) 17-206 4627 ウイルス学
血液幹細胞移植におけるヘルペスウイルスの影響の研究:SCID-huマウスを用いたヒトサイトメガロウイルスおよびヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)の血液幹細胞の増殖・分化への影響の解明と、HHV-6による血液幹細胞への遺伝子導入法の研究

・審査結果- 承認

- (3) 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

- (4) 29-310 8926 法医学
多角的分析による人尿証明法に関する検討

・審査結果- 承認

* 岩楯委員は、審議及び採決に参加していない。

- (5) 30-440 9461 内科学(消化器・肝臓内科)
クローン病患者の発端コホートレジストリ研究

・審査結果- 承認

- (6) 30-457 9478 脳神経外科学
レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査
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

- (7) 31-216 9715 泌尿器科学
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

- (8) 32-360 10447 消化管外科
直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin (CRM) とDistal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (9) 32-451 10543 整形外科
3D MRIによる軟骨解析ソフトを用いた半月板損傷に対する画像評価

・審査結果- 承認

- (10) 32-452 10544 整形外科
3D MRIによる軟骨解析ソフトを用いた変形性膝関節症・膝関節軟骨損傷に対する画像評価

・審査結果- 承認

- (11) 33-114 10729 整形外科
人工膝関節置換術前後の歩行機能評価における歩行解析デバイス“AYUMI EYE”の有用性の検討

・審査結果- 承認

- (12) 34-097 11244 中央検査部
多項目自動血球分析装置XN-9100における破碎赤血球のIPM判定値(Q-Flag値)と血小板値の関連について

・審査結果- 承認

- (13) 34-098 11245 中央検査部
破碎赤血球判定における多項目自動血球分析装置XN-9100のIPM判定値(Q-Flag値)および破碎赤血球比率(FRC%)と目視法との比較検討
・審査結果- 承認
- (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
- (15) 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
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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
- (19) 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

4. 中止・終了報告 (15件)

- (1) 16-159 4387 リハビリテーション科
股関節複合運動の可動域評価の試み
・審査結果- 承認
- (2) 20-252 5542 内科学(腎臓・高血圧内科)
わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究
・審査結果- 承認
- (3) 24-068 6834 ウイルス学
疲労・ストレス関連小児疾患に対する症状評価のためのバイオマーカー探索研究
・審査結果- 承認
- (4) 29-387 9003 分子生物学
ロービジョンという視点からの管理栄養士養成教育

・審査結果- 承認

- (5) 32-227 10308 内科学(呼吸器内科)
当院における薬剤性肺障害の臨床的特徴に関する検討

・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 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

- (8) 34-110 11257 看護学専攻修士課程
在宅療養を希望する独居認知症高齢者の娘介護者の関わりのプロセス- 認知機能障害を疑う時期から認知症グループホーム入所まで-

・審査結果- 承認

- (9) 34-265 11417 精神医学
認知症疾患患者が求める認知症医療のあり方に関する研究

・審査結果- 承認

- (10) 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

- (11) 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

- (12) 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

- (13) 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

- (14) 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

- (15) 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

5. 学長実施許可申請

新規申請 (16件)

- (1) 36-070 12171 産婦人科学
JGOG2055s:術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究 (PEACH study)
- (2) 36-071 12172 内科学(腫瘍・血液内科)
多発性骨髄腫に対する同種移植の長期成績
- (3) 36-072 12173 産婦人科学
RhD陰性妊婦の母体血を用いた胎児RhD血液型診断法の確立
- (4) 36-073 12174 呼吸器外科
JCOG2217:胸部薄切CT上すりガラス成分を伴う充実成分優位な非小細胞肺癌(>2-3 cm)に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較試験
- (5) 36-074 12175 大学
がん疼痛患者に対するジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤の有用性
- (6) 36-075 12176 内科学(腫瘍・血液内科)
造血細胞移植および細胞治療の全国調査
- (7) 36-076 12177 ウイルス学
うつ病の危険因子 HHV-6 SITH-1 が影響するがん種およびステージの同定研究
- (8) 36-077 12178 外科学
がん全ゲノム解析を用いた乳癌術前化学療法の最適化-pCR予測およびnon-pCRの新規Target探索 - WJOG16822B
- (9) 36-078 12179 耳鼻咽喉科学
頭頸部がんにおける「ふくサポアプリ」を用いた免疫チェックポイント阻害薬による有害事象の評価を目的とした前向き観察研究
- (10) 36-079 12180 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
- (11) 36-080 12181 小児科学
梅毒病原体情報に基づく分子疫学解析と検査系確立に関する研究
- (12) 36-081 12182 感染制御科
重症化リスクを有するCOVID-19感染症入院患者へのエンシトレルビルの臨床的有効性の検討

(13) 36-082 12183 小児看護学
網膜芽細胞腫患者・家族の包括的支持緩和ケアの前向きコホート研究

(14) 36-083 12184 小児科学
我が国における高チロシン血症の疫学研究

(15) 36-084 12185 血管外科
ステントグラフト治療におけるポリマーシーリングとステントシーリングの比較研究

(16) 36-085 12186 産婦人科学
JGOG3034:本邦における卵巣成熟奇形腫由来の卵巣がんに対する後方視的調査研究

変更申請 (4件)

(1) 34-316 11469 外科学
切除可能な少数転移巣を伴う膵癌に対する外科的切除の有用性に関する検討

(2) 35-130 11756 基盤研究施設
高齢者へのオンライン・エクササイズの有益性に関する観察研究

(3) 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

(4) 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

終了報告 (0件)

次回 2024年6月3日(月)

2024年第3回(2024年6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: 2024年6月3日(月) 16:00~17:48

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 (24件)

●: 中央一括審査

(1) 36-043 12142 ● 小児科学

腸内細菌叢のショットガンメタゲノム解析による熱性けいれんの病態解明についてのコホート研究

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 36-044 12143 ● 精神医学

東京慈恵会医科大学精神神経科4病院における疾患レジストリの運用システム構築と外部機関のデータ連結に関する研究(JP4DR+ study)

・審査結果- 承認(条件付)

*忽滑谷委員は、審議及び採決に参加していない。

(3) 36-045 12144 脳神経外科学

学校法人慈恵大学の職員と学生における片頭痛の有病率と重症度に関する疫学調査

・審査結果- 承認

(4) 36-046 12145 整形外科

関節リウマチ患者におけるSK法術後の骨癒合期間に影響を与える因子の検証

・審査結果- 承認(条件付)

(5) 36-047 12146 産婦人科学

当院における多嚢胞性卵巣症候群(PCOS)症例の患者背景と不妊治療転帰:新PCOS診断基準(2024年度)変更に伴う対象集団の変化について

・審査結果- 承認(条件付)

(6) 36-048 12147 内科学(総合診療内科)

リウマチ性多発筋痛症患者における巨細胞性動脈炎合併の診断に有効なバイオマーカーの同定

・審査結果- 承認

(7) 36-049 12148 血管外科

全頸部分枝温存Preemptive TEVARの治療成績

・審査結果- 承認(条件付)

(8) 36-050 12149 総合医科学研究センター

言葉の壁を持つ要介護高齢者の文化に即した在宅等における医療サービス提供時の安全管理対策整備のための研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 36-051 12150 薬剤部
レパグリニドとクロピドグレル併用による2型糖尿病患者の臨床検査値変動の解析

・審査結果- 承認

- (10) 36-053 12152 内科学(腎臓・高血圧内科)
糖尿病性腎症の病期進行における単一ネフロン動態と組織学的変化の関連性についての検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 36-054 12153 血管外科
大動脈瘤および大動脈解離の外科治療データベースの構築および利活用

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 36-055 12154 内科学(循環器内科)
心エコーストレイン解析のファブリー病における有用性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 36-056 12155 内科学(呼吸器内科)
PPFEの進行様式の解明と進行に寄与する因子を探索する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 36-058 12157 緩和ケア診療部
初発急性骨髄性白血病に対する寛解導入療法+自家末梢血幹細胞移植療法の20年-長期観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 36-059 12158 外科学
急性膿胸における術前膿胸腔比率と術後成績との関連性の研究

・審査結果- 承認

- (16) 36-060 12159 中央検査部
生化学自動分析装置を用いたナノピアTARC試薬の性能評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 36-061 12160 麻酔科学
重症患者の代謝性アシドーシスに合併する呼吸性アシドーシスの影響に関する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (18) 36-062 12161 柏病院薬剤部
Isatuximab投与速度設定の工夫とInfusion related reaction出現への影響

・審査結果- 承認

- (19) 36-063 12162 脳神経外科学
脳血管内治療におけるWoven EndoBridge (WEB) デバイスシステムの適切な選定を支援する術前シミュレーションの有用性

・審査結果- 承認(条件付)

- (20) 36-064 12163 脳神経外科学
未破裂脳動脈瘤に対する経嚥骨動脈アプローチによるバルーン付きガイディングカテーテルの実現可能性と安全性に関する検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (21) 36-065 12164 精神看護学
精神看護学におけるVirtual Realityを活用したシミュレーション教育の評価
・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。
- (22) 36-066 12165 葛飾医療センター看護部
タキサン系抗悪性腫瘍薬による足の末梢神経障害が及ぼす日常生活への影響
・審査結果- 承認(条件付)
- (23) 36-067 12166 看護学専攻修士課程
救急初療までの急性心筋梗塞患者の体験
・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 36-068 12167 看護学専攻修士課程
精神に障害をもつピアスタッフが就労継続支援事業所B型での働き始めに感じた困難感と対処方略
・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。

2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請 (21件)

●: 中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 31-194 9693 内科学(腎臓・高血圧内科)
慢性腎不全患者における予後に関する血清バイオマーカーの検討

・審査結果- 承認

- (2) 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

研究分担者の変更

- (1) 31-060 9559 脳神経外科学
脊椎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

- (2) 31-287 9786 耳鼻咽喉科学
鼻腔腫瘍基部処理に関する研究

・審査結果- 承認

- (3) 32-461 10553 細胞生理学宇宙航空医学研究室
心臓血管外科手術サンプルに対する組織学的検討

・審査結果- 承認

- (4) 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

プロトコールの改訂

- (1) 29-202 8818 病理学
大腸神経内分泌腫瘍に関する臨床病理学的研究

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 32-083 10158 法医学
尿中ミオグロビン値と尿細管中ミオグロビン円柱の相関性と代替試料の検討

・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。

- (4) 33-497 11127 ● 心臓外科学
大動脈弁形成術の術後中期成績及びその血行動態に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 34-160 11311 法医学
死後検体におけるバイオマーカー測定の有用性についての検討

・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。

- (6) 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

- (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

その他軽微な変更

- (1) 26-050 7555 脳神経外科学
未破裂脳動脈瘤の自然歴および治療の妥当性の評価

・審査結果- 承認

- (2) 28-312 8555 内科学(呼吸器内科)
特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (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

- (4) 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

- (5) 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

- (6) 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

- (7) 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

- (8) 35-442 12082 ● 成人看護学
化学療法に伴う爪障害の症状と生活への影響

・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告 (13件)

- (1) 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

- (2) 29-031 8647 泌尿器科学
日本人における限局性前立腺癌の治療選択における性格の寄与とQOLについての検討

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

- (4) 30-059 9080 精神医学
抑うつ症候がアルツハイマー型認知症の認知機能障害に与える影響

・審査結果- 承認

- (5) 31-351 9930 精神医学
アセナピンの脱落を予測する味覚・知覚傾向に関する研究

・審査結果- 承認

- (6) 31-359 9938 精神医学
気分障害における抑うつ症候と治療的意思決定に関する研究

・審査結果- 承認

- (7) 31-398 9978 精神医学
健康保険加入種別による向精神薬使用に関する調査研究

・審査結果- 承認

- (8) 32-078 10153 整形外科学
転移性脊椎腫瘍におけるがん悪液質とその予後の調査

・審査結果- 承認

- (9) 32-214 10295 精神医学
前頭側頭型認知症 (Frontotemporal lobar degeneration:FTLD) の神経画像を用いた動的神経病理研究

・審査結果- 承認

- (10) 32-512 10605 整形外科学
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

- (11) 33-208 10825 泌尿器科学
腎癌脳転移に対する局所療法の有効性に関する検討

・審査結果- 承認

- (12) 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

- (13) 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

5. 学長実施許可申請

新規申請 (12件)

- (1) 36-109 12214 耳鼻咽喉科学
難治性聴覚障害に関する調査研究
- (2) 36-110 12215 内科学(消化器・肝臓内科)
中等症から重症のクローン病患者を対象とした、実臨床下でウパダシチニブの効果の発現速度及び持続性を評価する3年間の国際共同前向き製造販売後観察研究(UPlift)
- (3) 36-111 12216 外科学
腹部ステントグラフト挿入術後、遠隔期開腹手術症例に対する後ろ向き観察研究
- (4) 36-112 12217 整形外科
MRIの信号変化の定量化による初期疲労骨折の改善度の評価とスポーツ復帰状況との相関
- (5) 36-113 12218 皮膚科学
膿疱性乾癬(汎発型)における患者－医師の治療ゴール及びその差異についての調査
- (6) 36-114 12219 精神医学
統合失調症薬物治療ガイド2022を用いた患者向け単回集団心理教育の有用性に関する多機関共同介入研究
- (7) 36-115 12220 内視鏡医学講座
難治性胃食道逆流症患者に対する内視鏡的胃食道逆流防止術の手技の適格化と適応に関する観察研究
- (8) 36-116 12221 内科学(脳神経内科)
院内発症脳卒中の前向き多施設登録研究
- (9) 36-117 12222 泌尿器科学
監視療法患者の前立腺病理に対するAI解析研究
- (10) 36-118 12223 産婦人科学
前置血管症例の型分類を含めた診断、管理状況と児の転帰に関する後ろ向き観察研究 —全国アンケート調査—
- (11) 36-119 12224 小児科学
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
- (12) 36-120 12225 小児科学
脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究

変更申請 (25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) 33-390 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
- (3) 33-391 11015 内科学(リウマチ・膠原病内科)
統合レジストリによる多発性筋炎／皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築
- (4) 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
- (5) 34-068 11213 産婦人科学
妊婦末梢血 cell-free DNA で検出されたゲノム解析結果と周産期予後との関連について の後方視的な調査研究
- (6) 34-121 11269 脳神経外科学
脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 34-356 11510 精神医学
精神神経疾患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
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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

- (16) 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
- (17) 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
- (18) 35-290 11921 産婦人科学
JGOG-ToMMoバイオバンク事業
- (19) 35-332 11964 病理学
中腎様癌の臨床病理学的検討
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 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
- (23) 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
- (24) 36-070 12171 産婦人科学
JGOG2055s: 術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究 (PEACH study)
- (25) 36-077 12178 外科学
がん全ゲノム解析を用いた乳癌術前化学療法の最適化-pCR予測およびnon-pCRの新規Target探索 - WJOG16822B

終了報告 (2件)

- (1) 33-484 11114 内科学(脳神経内科)
COVID-19流行下におけるギラン・バレー症候群の罹患率に関する研究
- (2) 34-276 11428 総合医科学研究センター
言葉の壁を持つ要介護高齢者の文化に即した在宅等における医療サービス提供時の安全管理対策整備のための研究

次回 2024年7月1日(月)

2024年第4回(2024年7月1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7月1日(月) 16:00~17:53

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、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: 坪田(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) 36-091 12194 ● 臨床疫学研究部
日本人高齢者の骨粗鬆症の認知度・治療の実態と、fracture risk assessment tool(FRAX®)による脆弱性骨折の予測値と高齢者の予測値の差についての横断的研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 36-092 12195 ● 小児看護学
子育て世帯に対する包括的な支援における親子の関係性支援のスキルアップ研修プログラムの開発
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 36-093 12196 呼吸器外科
新規国産ロボットSaroaサージカルシステムによる呼吸器外科胸腔鏡手術の初期症例に対する観察研究
・審査結果- 承認
- (4) 36-094 12197 血管外科
腹部大動脈瘤/腸骨動脈瘤に対する内腸骨動脈温存用ステントグラフト(IBE)のIFU内・外使用における治療成績の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 36-095 12198 臨床検査医学
災害支援者の携行食の実態調査に関する研究
・審査結果- 修正を要する
- (6) 36-096 12199 呼吸器外科
切除肺を用いた極細径ファイバースコープによる末梢気道病変観察の探索的臨床研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 36-097 12200 内科学(腫瘍・血液内科)
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の免疫関連因子(リンパ球数、リンパ球/単球比、免疫グロブリン(IgG))及び早期増悪に関する因子についての後方視的研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 36-098 12201 産婦人科学
子宮頸管長測定におけるTracing法、single-line法、double-line法での早産予測に関する比較検討
・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 36-099 12202 内科学(腎臓・高血圧内科)
慢性腎臓病患者における血清シスタチンC濃度測定の臨床的な有用性に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 36-100 12203 内科学(呼吸器内科)
難治性肺MAC症に対するアミカシンリポソーム吸入製剤(アリケイス®)の長期治療効果と安全性に関する観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 36-101 12204 産婦人科学
Advanced Maternal Age間における年齢別周産期予後に関する後方視的観察研究

・審査結果- 承認

- (12) 36-102 12205 産婦人科学
着床前診断モザイク胚移植後妊娠の周産期予後に関する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 36-103 12206 血管外科
腹部ステントグラフト内挿術における患者および術者への被曝量低減のための対策

・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 36-104 12207 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後の5年生存と骨量減少との関連の検討

・審査結果- 承認

- (15) 36-105 12208 看護学専攻修士課程
化学放射線療法中の頭頸部がん患者の栄養状態と有害事象の推移および食事摂取に対する反応

・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。

- (16) 36-106 12209 看護部
救急初療室で終末期患者家族に実施する手形を用いた看護実践の意味づけ

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 36-107 12210 看護学専攻修士課程
「もう一度、産んでみたい」と思える出産体験

・審査結果- 承認(条件付)

- (18) 36-108 12211 看護学専攻修士課程
患者の回復が困難な状況におけるICU看護師の思考と実践

・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

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) 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

研究分担者の変更

- (1) 27-177 8062 外科学
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

- (2) 33-020 10630 外科学
肝胆膵悪性腫瘍における腸内細菌と腫瘍微小環境の相互作用および予後の検討

・審査結果- 承認

- (3) 33-381 11005 泌尿器科学
転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究: Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 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

*佐藤委員は、審議及び採決に参加していない。

プロトコールの改訂

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

・審査結果- 承認

- (2) 29-220 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) 30-140 9161 消化管外科
鼠径ヘルニアにおける短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (4) 30-152 9173 精神医学
精神疾患における心電図検査の臨床的意義に関する後方視的研究

・審査結果- 承認

* 忽滑谷委員は、審議及び採決に参加していない。

- (5) 34-248 11400 ● 産婦人科学
東京慈恵会医科大学附属4病院と関連施設における卵巣癌・卵管癌・腹膜癌の予後解析

・審査結果- 承認

- (6) 34-375 11529 内科学(腎臓・高血圧内科)
非糖尿病CKD患者におけるダパグリフロジンの有効性及び安全性と腎生検組織に関する臨床病理
相関研究

・審査結果- 承認

- (7) 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

* 小谷野委員は、審議及び採決に参加していない。

- (8) 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

- (9) 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

- (10) 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)

その他軽微な変更

- (1) 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

- (2) 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

- (3) 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

- (4) 36-006 12105 ● 総合医科学研究センター
二次医療機関における日本語版Patient Centered Assessment Method (PCAM)を用いて測定した患者複雑性と再入院等を含めた各種評価項目の関連及び日本語版PCAMの妥当性・信頼性:前向きコホート研究

・審査結果- 承認

- (5) 36-046 12145 整形外科
関節リウマチ患者におけるSK法術後の骨癒合期間に影響を与える因子の検証

・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告 (1件)

- (1) 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

5. 有害事象報告 (0件)

6. 学長実施許可申請

新規申請 (18件)

- (1) 36-122 12227 遺伝子治療研究部
ライソゾーム病、ペルオキシソーム病の早期診断に資するレジストリ研究
- (2) 36-123 12228 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
- (3) 36-124 12229 皮膚科学
ウパダシチニブにより寛解に至ったアトピー性皮膚炎患者の実臨床における後ろ向き観察研究 (ROADMAP study)
- (4) 36-125 12230 内視鏡医学講座
未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の内視鏡的根治度C2病変における転移・再発危険因子および長期予後に関する検討
- (5) 36-126 12231 内科学(循環器内科)
CASTLE試験の長期的な臨床結果を収集・評価するための観察研究
- (6) 36-127 12232 臨床検査医学
免疫学的測定法を用いたC-ペプチド、リポ蛋白(a)測定の国際標準化・ハーモナイゼーションに関する研究
- (7) 36-128 12233 産婦人科学
内視鏡下子宮全摘術における尿路損傷に関する多施設共同観察研究

- (8) 36-129 12234 内科学(循環器内科)
アミロイドーシス病型診断のためのウサギモノクローナル抗体開発
- (9) 36-130 12235 内科学(腫瘍・血液内科)
ゲノムおよびマルチオミックス解析による血液疾患・造血器悪性疾患に対する精密医療開発研究
- (10) 36-131 12236 外科学
進行肝細胞癌に対する外科的治療介入の実態と成績調査
- (11) 36-132 12237 産婦人科学
JGOG3025-A1:腫瘍HE標本のバーチャルスライドデータ集積及び相同組み替え修復異常と関連する病理組織学的特徴の検討
- (12) 36-133 12238 内視鏡医学講座
食道内視鏡的粘膜下層剥離術後における中等度周在性切除後狭窄因子に関する多機関共同遡及的観察研究
- (13) 36-134 12239 内科学(腫瘍・血液内科)
2次治療を受けた日本人末梢性T細胞リンパ腫患者を対象とした観察研究
- (14) 36-135 12240 小児科学
原因不明の脳性麻痺様患者群における3-OMD高値の有病率およびAADC欠損症の有病率の検討
- (15) 36-136 12241 内視鏡医学講座
mikoto大腸内視鏡モデルを用いたtrainee における大腸内視鏡の挿入手技向上の評価
Evaluation of improvement of colonoscopy insertion technique in trainee using mikoto colonoscopy model (imikoto study)
- (16) 36-137 12242 麻酔科学
敗血症病態における血小板減少症への補体系活性化の関与とその治療戦略の開発
- (17) 36-138 12243 泌尿器科学
筋層非浸潤性膀胱癌に対するBCG膀胱注入維持療法が多機関共同実態調査研究
- (18) 36-139 12244 産婦人科学
進行卵巣明細胞癌における系統的後腹膜リンパ節郭清の治療的意義についての後方視的検討

変更申請 (17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) 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

- (3) 34-113 11260 精神医学
前頭側頭葉変性症の早期診断法開発および、自然歴に影響する臨床・遺伝因子の探索
- (4) 34-230 11381 小児科学
成長障害患者における血中アミノ酸プロファイルの探索
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 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)
- (8) 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)
- (9) 35-132 11758 消化管外科
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
- (10) 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
- (11) 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
- (12) 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クス解析による病態解明の研究
- (13) 35-265 11894 外科学
進行・再発乳癌データベースプロジェクト
- (14) 35-328 11960 眼科学
緑内障・高眼圧症患者に対するリバスタジール・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
- (15) 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

(16) 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

(17) 36-114 12219 精神医学
統合失調症薬物治療ガイド2022を用いた患者向け単回集団心理教育の有用性に関する多機関共同介入研究

終了報告 (2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) 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

次回 2024年9月2日(月)

2024年第5回(2024年9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: 2024年9月2日(月) 16:00~18:15

開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、柳澤、三浦、花岡、加藤、坪田、太橋、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: 忽滑谷、三崎(敬称略)

I. 第2倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューなし (18件)

●: 中央一括審査

- (1) 36-192 12301 ● 分子疫学研究部
TP53遺伝子変異とビタミンDサプリメントによる消化管癌術後再発予防効果の調査:ランダム化比較試験の事後解析
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 36-193 12302 外科学
糖尿病が併存する病的肥満症に対する消化管バイパス術を併施した腹腔鏡下スリーブ状胃切除術(スリーブバイパス術)の有効性と安全性に関する研究
・審査結果- 承認
- (3) 36-194 12303 形成外科学
頭頸部再建におけるciNPT(closed incision Negative Pressure Therapy)の有用性に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 36-195 12304 産婦人科学
子宮体がんにおける遺伝学的および分子生物学的特性と臨床病理学的特徴の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 36-196 12305 耳鼻咽喉科学
当院嗅覚専門外来における患者の動向
・審査結果- 承認
- (6) 36-197 12306 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
糖尿病を有する患者を対象とした腎構成細胞の細胞内シグナル解析
・審査結果- 承認
- (7) 36-198 12307 産婦人科学
妊婦健診におけるデジタルデバイス使用の実態調査
・審査結果- 修正を要する
- (8) 36-199 12308 内視鏡医学講座
機能水を用いた消化管用内視鏡に対する消毒効果評価試験
・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 36-200 12309 病理学
大腸癌の癌細胞-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)

- (10) 36-201 12310 産婦人科学
Preeclampsiaの有無、胎児発育不全の有無に基づく母体循環動態の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 36-202 12311 リハビリテーション医学
脳損傷患者の後遺症に対する反復性経頭蓋磁気刺激療法が睡眠の質にもたらす影響についての前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (12) 36-204 12313 第三病院看護部
人工呼吸器装着後のALS患者と家族の療養場所の選択と退院後の生活調整に関わる熟練した入退院支援看護師の思考と実践のプロセス

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 36-205 12314 葛飾医療センター看護部
当院に勤務する看護師のアピランスケアに関する認識の調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 36-206 12315 看護学専攻修士課程
実写版VR技術を用いたクリティカルケア領域の看護シミュレーション教材の開発

・審査結果- 承認

*佐藤 正美委員は、審議及び採決に参加していない。

- (15) 36-207 12316 看護学専攻修士課程
循環器集中治療室に入室した重症心不全患者の苦痛緩和に対する医師と看護師の認識

・審査結果- 承認

*佐藤 正美委員は、審議及び採決に参加していない。

- (16) 36-208 12317 看護学専攻修士課程
外来がん薬物療法を受ける後期高齢者の療養を支える子世代家族員の生活調整

・審査結果- 承認

- (17) 36-209 12318 柏病院看護部
予定手術後の呼吸器を使用しない患者への睡眠促進に繋げる看護ケアの比較検討
～「The Richards-Campbell Sleep Questionnaire」を用いて～

・審査結果- 承認(条件付)

- (18) 36-210 12319 大学
外来がん薬物療法を行う高齢大腸がん患者の身体活動と関連要因

・審査結果- 承認(条件付)

*佐藤 正美委員は、審議及び採決に参加していない。

2. 新規申請(再審査) *インタビューなし (2件)

- (1) 36-095 12198 臨床検査医学
災害支援者の携行食の実態調査に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 36-218 12327 病理学
COX回帰分析による独立変数の集約化とその効用の検討
～J-IGACSの二次研究～

・審査結果- 承認(条件付)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請 (48件)

●: 中央一括審査

研究期間の延長

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

・審査結果- 承認

- (3) 20-193 5483 小児科学
小児がん高リスクグループの経過観察における尿中ポリアミンの測定の有用性評価

・審査結果- 承認

- (4) 30-058 9079 内科学(腎臓・高血圧内科)
腎移植ドナー及びレシピエントの治療及び予後に関する前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (5) 34-192 11343 泌尿器科学
非転移性去勢抵抗性前立腺癌に関する多施設共同研究

・審査結果- 承認

- (6) 34-200 11351 泌尿器科学
高リスク前立腺癌における高線量率小線源療法(HDR)を含む集学的療法と手術療法の比較

・審査結果- 承認

- (7) 34-206 11357 泌尿器科学
前立腺癌診断におけるMRI/US融合画像下標的生検の有用性の検討

・審査結果- 承認

研究分担者の変更

- (1) 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

- (2) 31-148 9647 内科学(消化器・肝臓内科)
A型胃炎の臨床所見の後ろ向き検討

・審査結果- 承認

- (3) 31-152 9651 内科学(消化器・肝臓内科)
好酸球性消化管の臨床所見の後ろ向き検討

・審査結果- 承認

- (4) 31-283 9782 内科学(消化器・肝臓内科)
「酸分泌抑制薬使用時の血清ガストリン値の推移の検討」

・審査結果- 承認

- (5) 32-515 10609 小児科学
SS-MIXを用いた小児科領域の疾患レジストリーの構築

・審査結果- 承認

- (6) 33-222 10839 輸血・細胞治療部
輸血に伴う急性呼吸障害に関する研究

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 24-304 7070 リハビリテーション科
大腿骨近位部骨折患者の評価表作成と理学療法効果の検証

・審査結果- 承認

- (2) 29-135 8751 内科学(消化器・肝臓内科)
肝疾患における血中Protein kinase C (PKC) deltaと病態との関連性

・審査結果- 承認

*坪田 昭人委員は、審議及び採決に参加していない。

- (3) 30-380 9401 内科学(腫瘍・血液内科)
骨髄異形成症候群と急性骨髄性白血病における 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

- (4) 33-047 10657 耳鼻咽喉科学
鼻中隔外鼻形成術の術後調査

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 33-380 11004 ● 病理学
腎血管炎を構成する病変の臨床的意義に関する研究:日本人成人における後ろ向き研究

・審査結果- 承認

- (7) 34-084 11231 眼科学
レンティスコンフォート®とテクニスイハンスVB®の術後視機能の比較

・審査結果- 承認

- (8) 34-390 11547 ● 次世代創薬研究部
肺がんにおけるがん関連線維芽細胞の役割解析

・審査結果- 承認

- (9) 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(条件付)

- (10) 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

- (11) 35-274 11905 ● 整形外科
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

- (12) 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)

- (13) 35-340 11972 ● 整形外科
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

- (14) 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

- (15) 36-007 12106 ● 外科学
本邦における膝窩動脈瘤に対する多施設共同・後ろ向き観察研究:JAST PAA study

・審査結果- 承認

- (16) 36-058 12157 緩和ケア診療部
初発急性骨髄性白血病に対する寛解導入療法+自家末梢血幹細胞移植療法の20年-長期観察研究

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 18-164 4826 内科学(腫瘍・血液内科)
血液疾患登録(本院)

・審査結果- 承認

- (2) 23-162 6623 リハビリテーション科
人工股関節全置換術前後の機能的変化、動作満足度に関する調査

・審査結果- 承認

- (3) 23-163 6624 リハビリテーション科
慈恵医大リハビリテーション科における脳血管疾患患者の理学療法評価に関する研究

・審査結果- 承認

- (4) 25-172 7307 眼科学
緑内障における構造検査と機能検査の整合性

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 27-010 7894 内科学(腎臓・高血圧内科)
重炭酸腹膜透析液に関する検討

(※終了報告の取り下げを含む)

・審査結果- 承認

*花岡 一成委員は、審議及び採決に参加していない。

- (7) 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

- (8) 28-114 8357 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

- (9) 28-151 8394 内科学(腫瘍・血液内科)
がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

・審査結果- 承認

- (10) 29-134 8750 内科学(腫瘍・血液内科)
JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)
-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-

・審査結果- 承認

- (11) 30-440 9461 内科学(消化器・肝臓内科)
クローン病患者の発端コホートレジストリ研究

・審査結果- 承認

- (12) 31-068 9567 耳鼻咽喉科学
経外耳道的内視鏡下耳科手術の術後成績に対する多施設共同研究

・審査結果- 承認

- (13) 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

- (14) 32-116 10192 輸血・細胞治療部
効果的・効率的な卒後輸血医学教育に関する研究

・審査結果- 承認

- (15) 32-360 10447 消化管外科
直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin(CRM)とDistal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究

・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) 34-399 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

- (18) 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

- (19) 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

5. 中止・終了報告 (35件)

- (1) 27-353 8238 麻酔科学
日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 28-269 8512 内科学(腎臓・高血圧内科)
腹膜透析カテーテル、出口部管理に関する多施設共同患者アンケート調査

・審査結果- 承認

- (4) 30-178 9199 内科学(腫瘍・血液内科)
高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究:
HORIZON study

・審査結果- 承認

- (5) 30-242 9263 麻酔科学
麻酔導入時に香り付マスクを使用し、小児患者のストレス軽減となるか

・審査結果- 承認

- (6) 30-274 9295 麻酔科学
甲状腺手術における咽頭痛、嘔声の発生頻度についての検討

・審査結果- 承認

- (7) 30-286 9307 麻酔科学
小児輪状甲状間膜穿刺の安全性向上のための穿刺モデルの開発:超音波エコーによる挿管時の気管の変位についての検討

・審査結果- 承認

- (8) 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

- (9) 31-032 9531 麻酔科学
小児点滴ライン固定法の改革:術前の小児へのプレパレーションは点滴留置に役に立つか?

・審査結果- 承認

- (10) 31-096 9595 麻酔科学
院内心停止登録に関する多施設共同登録研究

・審査結果- 承認

- (11) 31-097 9596 麻酔科学
Rapid Response System(RRS) データレジストリーに関する多施設共同研究

・審査結果- 承認

- (12) 31-473 10055 小児科学
小児期発症ネフローゼ症候群患者に対してリツキサン®投与後に発現した低ガンマグロブリン血症に関する調査研究
・審査結果- 承認
- (13) 32-221 10302 小児科学
超低出生体重児における高血糖発症因子の検索
・審査結果- 承認
- (14) 32-393 10481 耳鼻咽喉科学
頭頸部癌化学放射線療法中のプレアルブミン値が治療予後に与える影響
・審査結果- 承認
- (15) 32-499 10592 小児科学
小児期腎代替療法導入患者の長期的な医学的・社会的アウトカムに関する調査
・審査結果- 承認
- (16) 32-501 10594 精神医学
前頭側頭型認知症における発症危険因子の後方視的調査
・審査結果- 承認
- (17) 33-155 10770 耳鼻咽喉科学
嗅覚外来における、年齢別・疾患別の嗅覚障害の定量的評価
・審査結果- 承認
- (18) 33-342 10965 小児科学
小児期に腎代替療法を導入した思春期・若年成人患者のうつとQOLの調査
・審査結果- 承認
- (19) 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
- (20) 34-082 11229 小児科学
チトクロームP450 2D6 (CYP2D6) 遺伝子多型検査を施行したゴーシェ病患者の病状と治療選択
・審査結果- 承認
- (21) 34-090 11237 形成外科学
副鼻腔癌切除再建後の形態及び機能に関する縦断的調査
・審査結果- 承認
- (22) 34-158 11309 内科学(リウマチ・膠原病内科)
抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎における骨格筋MRIの解析
・審査結果- 承認

- (23) 34-169 11320 細胞生理学
弁膜症における組織マクロファージの解析

・審査結果- 承認
- (24) 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
- (25) 34-297 11450 呼吸器外科
呼吸器外科で手術を受けた患者における胸腔ドレーン留置創の縫合法が周術期成績に及ぼす影響を調査する後ろ向き研究

・審査結果- 承認
- (26) 34-391 11548 形成外科学
トランスジェンダー男性における皮下乳房切除後のseroma形成の危険因子の観察研究

・審査結果- 承認
- (27) 34-395 11552 内科学(循環器内科)
慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)のカテーテル的バルーン肺動脈形成術(BPA)治療における血行動態の自然経過に関する検討

・審査結果- 承認
- (28) 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
- (29) 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
- (30) 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
- (31) 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 康子委員は、審議及び採決に参加していない。
- (32) 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

- (33) 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

- (34) 35-250 11879 形成外科学
顎骨骨髓炎に対する手術成績の後ろ向き研究

・審査結果- 承認

- (35) 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

6. 有害事象報告 (0件)

7. 学長実施許可申請

新規申請 (13件)

- (1) 36-242 12351 小児科学
中枢神経腫瘍に対するDNAメチル化解析による分子分類の臨床的有用性を評価する多施設共同前方視的観察研究
- (2) 36-243 12352 産婦人科学
JGOG1089S:子宮頸癌に対するROS1/ALKバイオマーカー探索研究
- (3) 36-244 12353 泌尿器科学
非転移性去勢抵抗性前立腺癌における予後予測因子と新規抗アンドロゲン剤治療効果の解明
- (4) 36-245 12354 放射線医学
「画像-病理対比検討に基づく高分解能CTによる病理組織学的UIP(Usual interstitial pneumonia)パターンの検出」に関する研究
- (5) 36-246 12355 内科学(循環器内科)
オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究
Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)
- (6) 36-247 12356 内科学(リウマチ・膠原病内科)
新規自己炎症性疾患 VEXAS症候群のdeep phenotypingを通じた病態解明研究
- (7) 36-248 12357 産婦人科学
JGOG3036:PARP阻害剤維持療法中の再発卵巣癌患者を対象としたSDS(再発腫瘍切除手術)についての無作為化第II相試験(SOCCER-P)
- (8) 36-249 12358 内科学(消化器・肝臓内科)
ステロイドで寛解導入した潰瘍性大腸炎患者におけるステロイド再導入時の再寛解に関連する因子の探索

(9) 36-250 12359 小児科学
プロテオーム解析による先天代謝異常症の新規スクリーニング・診断法の開発

(10) 36-251 12360 小児科学
日本における組織球症Histiocytosisを対象とした前方視的観察研究 (JPLSG-LCH-19-Histio)

(11) 36-252 12361 小児科学
好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討

(12) 36-253 12362 眼科学
Coats病の病因究明のための遺伝子研究

(13) 36-254 12363 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

変更申請 (16件)

(1) 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—

(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

(3) 34-277 11429 内科学(腫瘍・血液内科)
造血細胞移植および細胞治療の全国調査

(4) 34-311 11464 泌尿器科学
相同組換え修復関連遺伝子変異を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する治療実態と治療成績(多機関共同前向き観察研究)

(5) 34-383 11537 精神医学
精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究

(6) 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)

(7) 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>

(8) 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

- (9) 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
- (10) 35-332 11964 病理学
中腎様癌の臨床病理学的検討
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 36-070 12171 産婦人科学
JGOG2055s:術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究 (PEACH study)
- (14) 36-077 12178 外科学
がん全ゲノム解析を用いた乳癌術前化学療法の最適化-pCR予測およびnon-pCRの新規Target探索 - WJOG16822B
- (15) 36-119 12224 小児科学
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
- (16) 36-124 12229 皮膚科学
ウパダシチニブにより寛解に至ったアトピー性皮膚炎患者の実臨床における後ろ向き観察研究 (ROADMAP study)

終了報告 (4件)

- (1) 34-117 11265 泌尿器科学
転移性腎細胞がん患者を対象としたI-O based combination therapy後のTKI治療の有効性と安全性に関する多施設共同後方視的観察研究
- (2) 34-382 11536 小児科学
小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多機関調査
- (3) 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
- (4) 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

有害事象報告 (1件)

- (1) 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

次回 2024年10月7日(月)

2024年第6回(2024年10月7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10月7日(月) 16:05~18:23

開催場所: 2号館14階1401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 (21件)

●:中央一括審査

- (1) 36-222 12331 ● 内視鏡医学講座
近赤外ハイパースペクトラルイメージングおよび共焦点内視鏡/顕微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(条件付)

- (2) 36-223 12332 ● 心臓外科学
大動脈二尖弁形成術におけるSinus Plication法の有用性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 36-224 12333 ● 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(2次調査)

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 36-239 12348 ● 精神看護学
精神障害者の就労に活かせるストレングス要素の検討
—支援者へのインタビュー調査より—

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 36-203 12312 小児外科
小児ボタン形・コイン形電池誤飲事故実態調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 36-225 12334 産婦人科学
妊娠高血圧症候群の産褥婦における遠隔血圧モニタリングと電話診察による外来受診負担軽減の効果の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 36-226 12335 消化管外科
妊娠中の急性虫垂炎に対する手術治療の安全性・有効性に関する研究

・審査結果- 承認

- (8) 36-227 12336 形成外科学
2皮弁移植を行った口腔再建における早期、晩期合併症に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

- (9) 36-228 12337 形成外科学
腓骨皮弁採取後の足趾屈曲変形に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 36-229 12338 病理学
組織学的重症度分類における亜型(A/C)分類の臨床病理学的エビデンス ～J-IGACSの二次研究～

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 36-230 12339 内科学(腎臓・高血圧内科)
腎硬化症における免疫応答の役割と機序の解明

・審査結果- 承認

- (12) 36-231 12340 外科学
悪性疾患に対する超音波気管支鏡ガイド下生検の診断精度の研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 36-232 12341 整形外科学
プロサッカー選手におけるハムストリングス筋損傷の特徴と再発の危険因子の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 36-233 12342 内科学(呼吸器内科)
実臨床におけるイサブコナゾールの深在性真菌症治療効果と薬剤耐性評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 36-234 12343 中央検査部
自動免疫分析装置で発生する非特異反応の確認と対策の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (16) 36-235 12344 産婦人科学
高齢子宮体癌患者における低侵襲手術の安全性についての検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 36-236 12345 整形外科
日本股関節学会股関節鏡レジストリー構築に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (18) 36-237 12346 再生医学研究部
聴力障害と認知機能に着目した脳MRI指標と健康関連因子のマルチモーダル研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (19) 36-238 12347 脳神経内科
脳老化関連疾患の新規診断および予防・治療法の開発

・審査結果- 修正を要する

- (20) 36-240 12349 柏病院看護部
炎症性腸疾患患者の生きづらさとレジリエンスの実態調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 36-241 12350 呼吸器外科
新規国産ロボットSaroaサージカルシステムによる呼吸器外科胸腔鏡手術の初期症例に対する後ろ向き観察研究

・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 (44件)

●: 中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 26-124 7629 内科学(腫瘍・血液内科)
再発・難治性悪性リンパ腫に対してシスプラチンを含む化学療法を施行した際の有害事象予測因子としてのL-FABP測定の有用性の検討

・審査結果- 承認

- (2) 27-161 8046 麻酔科学
McGRATH Mac®とMacintosh喉頭鏡による気管挿管時の血行動態の比較

・審査結果- 承認

- (3) 30-146 9167 内科学(腫瘍・血液内科)
高齢者急性骨髄性白血病に対する寛解導入療法の工夫に関する後方視的解析

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 30-418 9439 消化管外科
結腸癌・直腸癌治療における一時的回腸人工肛門閉鎖術後の腹壁瘢痕ヘルニア発生と人工肛門造設部位に関する検討
・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 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

- (8) 34-101 11248 泌尿器科学
非転移性上部尿路上皮がんに関する多施設共同研究

・審査結果- 承認

- (9) 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

- (10) 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

研究分担者の変更

- (1) 26-373 7879 眼科学
緑内障・非緑内障における構造検査と機能検査の比較

・審査結果- 承認

- (2) 30-249 9270 消化管外科
大腸癌手術における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (3) 33-020 10630 外科学
肝胆膵悪性腫瘍における腸内細菌と腫瘍微小環境の相互作用および予後の検討

・審査結果- 承認

- (4) 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(条件付)

- (5) 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(条件付)

- (6) 34-250 11402 ● 耳鼻咽喉科学
嗅覚センサ開発に向けた鼻腔内気流の理解と最適化指針の探索

・審査結果- 承認

- (7) 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

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(条件付)

- (2) 27-283 8168 消化管外科
下部消化管手術における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 32-069 10144 臨床疫学研究部
在宅医療導入後の日常生活動作の変化についての検討

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 34-157 11308 柏病院薬剤部
抗AChR抗体を有する患者における免疫チェックポイント阻害剤の投与に関する検討

・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 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

- (8) 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

- (9) 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

- (10) 35-443 12083 老年看護学
コロナ禍後の認知症の人と家族への継続的支援を担う潜在看護職を活用した地域システムの創生—潜在看護師への再教育プログラム実施評価(パイロットスタディ)—
・審査結果- 承認

- (11) 36-008 12107 ● 泌尿器科学
80歳以上の過活動膀胱患者に対する β 3受容体作動薬、ビベグロンの有効性と安全性の評価
・審査結果- 承認

- (12) 36-043 12142 ● 小児科学
腸内細菌叢のショットガンメタゲノム解析による熱性けいれんの病態解明についてのコホート研究
・審査結果- 承認

- (13) 36-044 12143 ● 精神医学
東京慈恵会医科大学精神神経科4病院における疾患レジストリの運用システム構築と外部機関のデータ連結に関する研究(JP4DR+ study)
・審査結果- 承認
* 忽滑谷 和孝委員は、審議及び採決に参加していない。

その他軽微な変更

- (1) 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

- (2) 29-149 8765 産婦人科学
日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業および登録情報に基づく研究
・審査結果- 承認

- (3) 30-003 9024 内科学(呼吸器内科)
呼吸器良性疾患の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性に関する研究
・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 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

- (6) 33-306 10926 精神医学
多施設共同後方視的BPSD・神経画像データ収集研究(Japan multicenter study: Behavioral and psychological symptoms Integrated Research in Dementia-Retrospective Neuroimaging part (J-BIRD-RN))

・審査結果- 承認

- (7) 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

- (8) 33-464 11091 整形外科
残存軟骨が人工膝関節の設置に及ぼす影響の評価研究

・審査結果- 承認

- (9) 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

- (10) 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ー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ー

・審査結果- 承認

* 柳澤 裕之委員は、審議及び採決に参加していない。

- (11) 35-442 12082 ● 成人看護学
化学療法に伴う爪障害の症状と生活への影響

・審査結果- 承認

- (12) 36-062 12161 柏病院薬剤部
Isatuximab投与速度設定の工夫とInfusion related reaction出現への影響

・審査結果- 承認

- (13) 36-108 12211 看護学専攻修士課程
患者の回復が困難な状況におけるICU看護師の思考と実践

・審査結果- 承認

* 佐藤 正美委員は、審議及び採決に参加していない。

- (14) 36-164 12273 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
1型糖尿病患者データを使用したインスリン量提示アルゴリズムの検証に関する研究

・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告 (48件)

- (1) 27-030 7914 内科学(腫瘍・血液内科)
造血細胞移植および細胞治療の全国調査

●: 中央一括審査

・審査結果- 承認

- (2) 27-116 8001 悪性腫瘍リキッドバイオプシー応用探索講座
早期前立腺がんに対するPSA監視療法:国際共同比較研究
(PRIAS-JAPAN)

・審査結果- 承認

- (3) 27-161 8046 麻酔科学
McGRATH Mac®とMacintosh喉頭鏡による気管挿管時の血行動態の比較

・審査結果- 承認

- (4) 29-048 8664 小児科学
修正Pulmonary index scoreを用いた小児気管支喘息増悪時の予後予測の前向き検討

・審査結果- 承認

- (5) 29-345 8961 耳鼻咽喉科学
全国人工内耳手術症例データベース作成

・審査結果- 承認

- (6) 30-044 9065 泌尿器科学
骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (7) 31-052 9551 泌尿器科学
初診時転移性ホルモン感受性前立腺癌患者に対する、年代別治療成績の後ろ向き統計解析

・審査結果- 承認

- (8) 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

- (9) 31-436 10018 基礎看護学
2年目看護師のKolbの経験学習論から捉えた”省察レベル”と臨床判断力との関連

・審査結果- 承認

- (10) 32-022 10097 泌尿器科学
デガレリクス投与中の前立腺癌患者における1ヶ月製剤と3ヶ月製剤の注射部位反応・QOLにおける比較検討

・審査結果- 承認

- (11) 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

- (12) 32-088 10163 小児科学
集中管理を要し意識障害を呈する小児におけるてんかん発作併発に関する調査研究

・審査結果- 承認

- (13) 32-187 10268 悪性腫瘍リキッドバイオプシー応用探索講座
A Retrospective Data Registry System for Upper Tract Urinary Cancer (UTUC): risks and outcomes of Upper Tract Urinary Cancer. 上部尿路上皮癌後向きデータ登録システム: 上部尿路上皮癌のリスク因子と治療成績

・審査結果- 承認

- (14) 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

- (15) 32-389 10477 国際交流センター
人類学的視野の涵養を目指した外国人患者の事例にもとづく教育手法の開発(事例研究)

・審査結果- 承認

- (16) 32-417 10506 内科学(腎臓・高血圧内科)
維持透析導入後の生命予後へ影響をおよぼす導入時臨床所見, 血液検査データ, および薬剤の検討

・審査結果- 承認

- (17) 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

- (18) 33-049 10659 小児科学
病理学的探索を基盤とした小児期発症肺高血圧症の病態解明

・審査結果- 承認

- (19) 33-118 10733 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究

・審査結果- 承認

- (20) 33-120 10735 看護部
ストレングス・トークを活用した精神科患者の看護実践

・審査結果- 承認

- (21) 33-211 10828 内科学(腫瘍・血液内科)
単施設における二次性中枢神経リンパ腫の発症に関する後方視的検索

・審査結果- 承認

- (22) 33-348 10971 泌尿器科学
非転移性去勢抵抗性前立腺癌における予後予測因子と新規抗アンドロゲン剤治療効果の解明

・審査結果- 承認

- (23) 33-372 10996 耳鼻咽喉科学
ダニアレルギー患者における抗体検査と皮膚テスト、誘発テストの比較検討

・審査結果- 承認

- (24) 33-377 11001 小児科学
焦点てんかん重積状態を繰り返す小児てんかん患者の臨床的特徴に関する記述研究

・審査結果- 承認

- (25) 33-471 11098 内視鏡科
消化器内視鏡向け大腸病変における各照明光波長の特徴量抽出性能の比較評価に関する研究

・審査結果- 承認

- (26) 33-499 11129 内科学(腫瘍・血液内科)
「前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査(観察研究)」
-JALSG CS 07/11 tAPL study-

・審査結果- 承認

- (27) 34-011 11156 泌尿器科学
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

- (28) 34-047 11192 産婦人科学
がん治療医を対象とした、里親・養子縁組に関する情報提供の実態調査

・審査結果- 承認

- (29) 34-087 11234 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 I. 医療従事者の効率的育成に資するeラーニング資材の開発

・審査結果- 承認

- (30) 34-155 11306 放射線医学
献体された遺体の前腕離断標本を用いた骨構造評価におけるphoton counting CTの性能評価:複数の既存CT機種との比較

・審査結果- 承認

- (31) 34-195 11346 血管外科
IgG4関連循環器疾患を診断するための基準作成を目的とした多施設共同研究『IgG4関連大動脈周囲炎/動脈周囲炎および後腹膜線維症の診断指針』2018の検証

・審査結果- 承認

- (32) 34-214 11365 基礎看護学
アバターを使用した仮想空間における看護師への報告・連絡・相談場面を想定した学内演習プログラムの教育効果-実習で初めて患者を受け持つ学生を対象として-

・審査結果- 承認

- (33) 34-286 11439 ● 血管外科
腹部大動脈瘤ステントグラフト術後の瘤径拡大とIgG4関連疾患の関連性
- ・審査結果- 承認
- (34) 34-292 11445 泌尿器科学
Von Hippel-Lindau病に合併した腎腫瘍に対する経皮的凍結治療の検討
- ・審査結果- 承認
- (35) 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
- (36) 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
- (37) 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
- (38) 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
- (39) 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
- (40) 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
- (41) 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
*大橋 十也委員は、審議及び採決に参加していない。
- (42) 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
- (43) 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

- (44) 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

- (45) 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

- (46) 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

- (47) 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

- (48) 35-424 12064 血管外科
弓部大動脈瘤・弓部に病変を有する解離性大動脈瘤に対する開窓型ステントグラフトの有用性評価

・審査結果- 承認

5. 迅速審査報告 (2件)

新規申請 (再審査分)

- (1) 36-198 12307 産婦人科学
妊婦健診におけるデジタルデバイス使用の実態調査

・審査結果-承認(条件付き)

*厚生労働省特別研究事業の一環として行う調査のため、科研班全体のスケジュールの都合により迅速審査を実施。

変更申請

- (1) 36-166 12275 麻酔科学
日本の集中治療室における急性腎障害の疫学

・審査結果-承認

6. 学長実施許可申請

新規申請 (16件)

- (1) 36-279 12391 乳腺・内分泌外科
閉経前ホルモン受容体陽性乳癌の術後内分泌療法に関する後方視的研究
Pooled prognostic Evaluation in Adjuvant Care for Endocrine therapy in hormone receptor positive HER2 negative pre/peri-menopausal breast cancer patients (PEACE).

- (2) 36-280 12392 内科学(腫瘍・血液内科)
チラブルチニブのBing-Neel症候群に対する治療成績の全国調査

- (3) 36-281 12393 小児科学
好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討
- (4) 36-282 12394 消化管外科
JCOG1805A1:ctDNAによるStageII大腸癌の予後予測および術後補助化学療法の効果予測に関する探索的研究
- (5) 36-283 12395 感染制御科
IntelliPlexシステムを用いた細菌敗血症診断用遺伝子検査試薬の評価
- (6) 36-284 12396 精神医学
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
- (7) 36-285 12397 精神医学
生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する探索的研究
- (8) 36-286 12398 総合医科学研究センター
簡易気虚スコアの妥当性・信頼性検証研究
- (9) 36-287 12399 乳腺・内分泌外科
甲状腺低リスク乳頭癌の積極的経過観察症例におけるTSH抑制療法の効果についての前向き観察研究
- (10) 36-288 12400 産婦人科学
JGOG2055s-TR1:切除不能な進行・再発の子宮体癌患者に対する前向き観察研究における付随研究
- (11) 36-289 12401 薬理学
画像検査とRNF213遺伝子検査の融合による閉塞性血管障害の新評価体系の確立
- (12) 36-290 12402 呼吸器外科
肺癌患者の術式選択と他病死リスクに関する多施設共同後ろ向き観察研究 ー肺切除と他病死リスク研究ー
- (13) 36-291 12403 法医学
生体試料中の薬毒物分析法の開発及び解剖試料への適用
- (14) 36-292 12404 内科学(腫瘍・血液内科)
HBV既往感染歴を有する造血器腫瘍における iTACT-HBcrAg モニタリングによる HBV 再活性化対策の有用性:多施設共同前方視的観察研究
The Usefulness of iTACT-HBcrAg Monitoring in Detecting HBV Reactivation Among HBV-resolved Patients with Hematological Tumors: a prospective multicenter observational study (iTACT - HBV study)

(15) 36-293 12405 救急医学
Practice of Fluid Therapy in Critically Ill Invasively Ventilated Patients (PRoFLUID)-an international multicenter observational cohort study The PRoFLUID-investigators
重症侵襲的人工呼吸患者における輸液療法の実態-国際多施設共同観察コホート研究

(16) 36-294 12406 脳神経外科学
Mixed dural pial arteriovenous fistulaの特徴に関する全国調査（後ろ向き研究による実態調査）

変更申請 (15件)

(1) 33-490 11120 内科学(消化器・肝臓内科)
青黛(もしくは青黛を含有している漢方薬)服用患者に対する診療体制構築に向けた多施設実態調査

(2) 34-124 11272 消化管外科
セプラフィルム®を使用した一時的人工肛門造設を伴う腹腔鏡補助下直腸癌手術後の腸閉塞発症率

(3) 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

(4) 34-225 11376 内科学(総合診療内科)
東京都におけるCOVID-19入院患者の臨床疫学的検討

(5) 34-383 11537 精神医学
精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究

(6) 34-384 11538 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

(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) 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

(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) 35-298 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】]

(11) 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

- (12) 36-125 12230 内視鏡医学講座
未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の内視鏡的根治度C2病変における転移・再発危険因子および長期予後に関する検討
- (13) 36-134 12239 内科学(腫瘍・血液内科)
2次治療を受けた日本人末梢性T細胞リンパ腫患者を対象とした観察研究
- (14) 36-137 12242 麻酔科学
敗血症病態における血小板減少症への補体系活性化の関与とその治療戦略の開発
- (15) 36-252 12361 小児科学
好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討

終了報告 (10件)

- (1) 33-388 11012 泌尿器科学
早期前立腺癌に対する監視療法患者における前立腺全摘標本のadverse pathologyの予測因子についてのPRIAS-JAPANのデータを用いた後ろ向き研究
- (2) 33-395 11019 小児科学
脳脊髄液中の睡眠・覚醒物質であるオレキシン等の測定研究
- (3) 34-026 11171 外科学
肝臓移植後肝癌再発高危険群の全国実態調査
- (4) 34-115 11263 産婦人科学
妊婦健診に小型モバイル分娩監視装置での在宅モニタリングを併用したハイリスク妊娠管理の実現可能性調査
- (5) 34-225 11376 内科学(総合診療内科)
東京都におけるCOVID-19入院患者の臨床疫学的検討
- (6) 34-357 11511 血管外科
末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究におけるPropaten人工血管を用いたバイパス手術の後ろ向き観察研究
- (7) 34-424 11581 内科学(総合診療内科)
「災害時や新興感染症拡大時等における在宅医療を提供する医療機関等への支援体制についての調査研究」
- (8) 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
- (9) 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

- (10) 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)

次回 2024年11月5日(火)

2024年第7回(2024年11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11月5日(火) 16:00~17:23

開催場所: 2号館3階B会議室

出席者: 岩楯、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: 柳澤、忽滑谷、三浦、花岡(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) 36-256 12368 ● 耳鼻咽喉科学
スギ花粉米長期経口摂取後の有効性の評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 36-257 12369 ● 先端医療情報技術研究部
介護及び看護業務データを活用した患者リスク分析に関する探索的研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 36-258 12370 ● 附属病院 遺伝診療部
ダウン症候群の出生と、出生前遺伝学的検査の実施状況に関する、全国の分娩取扱施設を対象とした横断調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 36-259 12371 内科学(腎臓・高血圧内科)
eGFR45未満の患者におけるイメグリミンの安全性

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 36-260 12372 呼吸器外科
原発性肺癌におけるカルパインの発現と臨床病理学的因子・術後予後との相関

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 36-261 12373 環境保健医学
働く人の健康意識に関するアンケート調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 36-262 12374 内科学(リウマチ・膠原病内科)
リウマチ性多発筋痛症における臨床経過の特徴

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 36-263 12375 がんサバイバーシップ・デジタル医療学講座
がん患者の心理的ストレスによる心血管リスクの推移

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 36-264 12376 耳鼻咽喉科学
AIモデルによる標準化オーディオグラムを用いた聴神経腫瘍と非腫瘍性感音難聴の判別

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 36-265 12377 内科学(腫瘍・血液内科)
多発性骨髄腫の椎体病的骨折予測因子の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 36-266 12378 内科学(リウマチ・膠原病内科)
抗ARS陽性間質性肺炎における進行予測因子の解析

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 36-267 12379 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)

- (13) 36-268 12380 中央検査部
多項目自動血球分析装置XN-10におけるBlast検出感度の評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 36-269 12381 内科学(脳神経内科)
肺機能検査と動脈血液ガス分析の所見が解離した筋萎縮性側索硬化症の後ろ向き横断的研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 36-270 12382 耳鼻咽喉科学
当科における原発性副甲状腺機能亢進症手術症例の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (16) 36-271 12383 内科学(腎臓・高血圧内科)
マルチプレックスイメージングを用いた空間的プロテオミクスによる腎疾患治療ターゲットの探索

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 36-272 12384 内科学(腎臓・高血圧内科)
IgA血管炎性腎炎に対する臨床病理学的重症度分類の有用性についての検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (18) 36-273 12385 臨床研究支援センター
尿所見寛解発現率に対して透析導入後には寛解できないことを加味した推定方法～J-IGACSの2次研究～

・審査結果- 承認

- (19) 36-274 12386 放射線部
放射線治療計画の最適化アルゴリズムの違いが線量分布に及ぼす影響

・審査結果- 承認(条件付)

- (20) 36-275 12387 成人看護学
高齢者の多重介護を担う家族介護者の生活の質(QOL)に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 36-276 12388 第三病院看護部
婦人科がん術後化学療法を受ける患者のセルフマネジメント力を高める看護支援

・審査結果- 修正を要する

*佐藤 正美委員は、審議及び採決に参加していない。

- (22) 36-277 12389 柏病院看護部
当院で産後1カ月健診を受診する褥婦の実態と課題

・審査結果- 承認(条件付)

- (23) 36-278 12390 第三病院看護部
食道がん術後の高齢患者の在宅療養初期における生活上の困難とセルフケアの内容

・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) 36-238 12347 脳神経内科
脳老化関連疾患の新規診断および予防・治療法の開発

・審査結果- 承認(条件付)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請 (40件)

●: 中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 24-274 7040 リハビリテーション科
4病院共通評価ならびに第三病院内共通評価内項目・介入方法の三次元動作解析

・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) 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

- (4) 34-083 11230 心臓外科学
Microplegia法を適応した終末常温血液心筋保護液の心筋保護効果を評価する後ろ向き研究

・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) 34-254 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

- (8) 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

- (9) 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

- (10) 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

- (11) 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

- (12) 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

- (13) 34-347 11501 麻酔科学
術中心電図のQT時間変化に関わる因子の調査

・審査結果- 承認

- (14) 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

- (15) 34-349 11503 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

- (16) 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

- (17) 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

- (18) 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

- (19) 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

研究分担者の変更

- (1) 33-035 10645 病理学
心臓交感神経系の関与する α 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(条件付)

- (2) 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

- (3) 36-043 12142 ● 小児科学
腸内細菌叢のショットガンメタゲノム解析による熱性けいれんの病態解明についてのコホート研究

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (1) 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(条件付)

- (2) 32-248 10329 心臓外科学
東京慈恵会医科大学心臓外科学講座データベース(JCSD)の構築

・審査結果- 承認

- (3) 32-436 10525 内科学(リウマチ・膠原病内科)
膠原病もしくは膠原病が疑われる患者における自己抗体の精査

・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

- (5) 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(条件付)

- (6) 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(条件付)

- (7) 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(条件付)

- (8) 36-200 12309 ● 病理学
大腸癌の癌細胞-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)

その他軽微な変更

- (1) 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(条件付)

- (2) 29-336 8952 耳鼻咽喉科学
日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 30-244 9265 消化管外科
食道癌周術期咽頭培養と術後肺炎の関連性の検討

・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) 32-325 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トスプレー®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
- (6) 34-350 11504 感染制御科
黄色ブドウ球菌感染症の臨床経過に影響を与える患者背景と病原因子の検討
・審査結果- 承認
- (7) 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
- (8) 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 正美委員および江川 安紀子委員は、審議及び採決に参加していない。
- (9) 35-420 12060 ● 麻酔科学
集中治療室に入室した患者の臓器障害を評価するスコアの開発・検証に関する研究
・審査結果- 承認
- (10) 36-224 12333 ● 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(2次調査)
・審査結果- 承認

5. 中止・終了報告 (13件)

●: 中央一括審査

- (1) 31-031 9530 産婦人科学
初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究
・審査結果- 承認
- (2) 31-222 9721 整形外科
人工膝関節置換術後せん妄における危険因子の検討
・審査結果- 承認
- (3) 31-387 9967 産婦人科学
上皮性卵巣癌, 卵管癌, 腹膜癌III-IV期に対する
ddTC+Bev療法 vs ddTC療法の後方視的検討
・審査結果- 承認
- (4) 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

- (5) 33-073 10685 内科学(消化器・肝臓内科)
急性胆道感染症の重症度、予後予測における胆汁培養、炎症性マーカー解析の有用性

・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 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

- (8) 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 康子委員は、審議及び採決に参加していない。

- (9) 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

- (10) 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

- (11) 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

- (12) 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

- (13) 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. 有害事象報告 (0件)

7. 学長実施許可申請

新規申請 (7件)

- (1) 36-328 12441 内科学(循環器内科)
3次元マッピングにより同定した遅伝導路部位への冷凍アブレーションにより房室結節回帰性頻拍を停止させる治療戦略のアブレーション回数、合併症、長期成績の検討
Strategic Termination by Slow Pathways Ablation for Atrioventricular Nodal Reentrant Tachycardia (STOP-AVNRT study)
- (2) 36-329 12442 内科学(消化器・肝臓内科)
FGFR2融合遺伝子陽性またはFGFR2遺伝子の再構成を認める切除不能または再発胆道癌に対するペミガチニブ療法に関するReal-world data analysis (JON2303-B)
- (3) 36-330 12443 内科学(消化器・肝臓内科)
悪性腫瘍患者における時空間分子プロファイルの解明を目的とした多施設共同研究(SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-3)
- (4) 36-331 12444 小児科学
前思春期Turner症候群の血清エストラジオール値と骨密度に関する検討:多機関共同前方視的観察研究
- (5) 36-332 12445 産婦人科学
卵巣癌・卵管癌・腹膜癌III期のInterval debulking surgery (IDS)におけるリンパ節郭清に関する実態調査
- (6) 36-333 12446 薬理学
脳動脈瘤および頸動脈狭窄症におけるVessel wall imagingの分子機序の解明
- (7) 36-334 12447 消化管外科
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) 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)
- (3) 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
- (4) 36-110 12215 内科学(消化器・肝臓内科)
中等症から重症のクローン病患者を対象とした、実臨床下でウパダシニブの効果の発現速度及び持続性を評価する3年間の国際共同前向き製造販売後観察研究 (UPlift)
- (5) 36-124 12229 皮膚科学
ウパダシニブにより寛解に至ったアトピー性皮膚炎患者の実臨床における後ろ向き観察研究 (ROADMAP study)

(6) 36-126 12231 内科学(循環器内科)
CASTLE試験の長期的な臨床結果を収集・評価するための観察研究

(7) 36-139 12244 産婦人科学
進行卵巣明細胞癌における系統的後腹膜リンパ節郭清の治療的意義についての後方視的検討

(8) 36-243 12352 産婦人科学
JGOG1089S:子宮頸癌に対するROS1/ALKバイオマーカー探索研究

終了報告 (3件)

(1) 34-381 11535 外科学
減量・代謝改善手術後にCOVID-19に感染した症例の検討

(2) 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

(3) 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～

迅速変更申請 (1件)

(1) 36-248 12357 産婦人科学
JGOG3036:PARP阻害剤維持療法中の再発卵巣癌患者を対象としたSDS(再発腫瘍切除手術)についての無作為化第II相試験(SOCCER-P)
承認日:2024年10月9日

次回 2024年12月2日(月)

2024年第8回(2024年12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: 2024年12月2日(月) 16:00～17:21

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 (25件)

●: 中央一括審査

- (1) 36-301 12414 ● 消化管外科
傍スーマヘルニアの病態および手術成績についての全国調査研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 36-302 12415 ● 環境保健医学
地域住民を対象とした、メタボリック症候群発症に関する研究ー内臓脂肪量・動脈硬化度・交感神経機能との関連ー

・審査結果- 承認

- (3) 36-303 12416 整形外科学
整形外科外傷の疫学的記述研究

・審査結果- 承認

- (4) 36-304 12417 基盤研究施設(分子細胞生物学)
制御性T細胞の代謝動態並びに遺伝子発現の解析

・審査結果- 申請を要しない

- (5) 36-305 12418 産婦人科学
難治性卵巣癌に対する近赤外光免疫治療に関する有効性の検討

・審査結果- 承認

- (6) 36-306 12419 内科学(循環器内科)
心筋シンチグラフィの位相解析による心血管イベント予後予測の有用性に関する研究

・審査結果- 承認

- (7) 36-307 12420 環境保健医学
慢性腎臓病の受診促進要因を探索するアンケート調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 36-308 12421 内科学(総合診療内科)
好酸球性多発血管炎性肉芽腫症と好酸球増多症候群の鑑別における血清IgG4の有用性に関する検討

・審査結果- 承認

- (9) 36-309 12422 柏病院中央検査部
尿素窒素 (UN) 測定における内因性アンモニア回避法と消去法の比較検討

・審査結果- 承認

- (10) 36-310 12423 消化管外科
局所進行直腸癌を対象とした術前化学療法と術前化学放射線療法を併用したTNT (Total neoadjuvant therapy) の有効性・安全性に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 36-311 12424 呼吸器外科
2017年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究(肺癌登録合同委員会第10次事業)

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 36-312 12425 形成外科学
顔面神経の縫合法による比較検討

・審査結果- 承認

- (13) 36-313 12426 内科学(腫瘍・血液内科)
終末期の造血器悪性腫瘍症例における消耗性変化と予後の関連の検討

・審査結果- 承認

- (14) 36-314 12427 小児科学
新生児室における耐性菌アウトブレイク予測因子の探索

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 36-315 12428 栄養部
当院における食物アレルギー実態調査

・審査結果- 承認

- (16) 36-316 12429 麻酔科学
ハイリスク整形外科手術症例と死亡症例の再検証—質的観察研究—

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 36-317 12430 内科学(消化器・肝臓内科)
クローン病治療薬抗IL23p19抗体製剤(スキリージ®)の有効性に関する後方視的調査

・審査結果- 承認

- (18) 36-318 12431 内科学(消化器・肝臓内科)
潰瘍性大腸炎における散発性腺腫の同定率に関する後方視的調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (19) 36-319 12432 内科学(消化器・肝臓内科)
潰瘍性大腸炎の治療薬ブデソニドMMX製剤の有効性と安全性に関する後方視的調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (20) 36-320 12433 外科学
ステレオガイド下吸引式組織生検検体を用いた乳房石灰化所見と分子生物学的特徴の関連を探索する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 36-321 12434 産婦人科学
再発婦人科がんにおける後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (22) 36-322 12435 肝胆膵外科
肝胆膵悪性腫瘍に対する薬物治療の予後に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (23) 36-323 12436 小児科学
診断より20年以上経過した小児がん経験成人における長期フォローアップの課題

・審査結果- 承認(条件付)

- (24) 36-324 12437 小児科学
新生児におけるRDWとプレセプシンの役割について

・審査結果- 承認(条件付)

- (25) 36-325 12438 泌尿器科学
腎尿管全摘後の予測モデル(JIKEI-YAYOI Score)の外的検証

・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 (25件)

●: 中央一括審査

研究分担者の変更

- (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) 23-163 6624 リハビリテーション科
慈恵医大リハビリテーション科における脳血管疾患患者の理学療法評価に関する研究

・審査結果- 承認

- (3) 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(条件付)

- (4) 36-230 12339 内科学(腎臓・高血圧内科)
腎硬化症における免疫応答の役割と機序の解明

・審査結果- 承認

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) 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

- (3) 30-452 9473 内科学(消化器・肝臓内科)
当院における長期フォロー肝障害患者における治療効果についての後方視的研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 33-223 10840 ● 皮膚科学
本邦における酒皰の臨床研究

・審査結果- 承認

- (5) 33-350 10973 耳鼻咽喉科学
補聴器装用による認知機能の変化に関する縦断的研究

・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 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

- (8) 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

- (9) 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

- (10) 36-092 12195 ● 小児看護学
子育て世帯に対する包括的な支援における親子の関係性支援のスキルアップ研修プログラムの開発

・審査結果- 承認

- (11) 36-099 12202 内科学(腎臓・高血圧内科)
慢性腎臓病患者における血清シスタチンC濃度測定の臨床的な有用性に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 36-193 12302 外科学
糖尿病が併存する病的肥満症に対する消化管バイパス術を併施した腹腔鏡下スリーブ状胃切除術(スリーブバイパス術)の有効性と安全性に関する研究

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 33-297 10917 病理学
癌の進展および治療抵抗性におけるヒト末梢血由来単核球の機能解析

・審査結果- 承認

- (2) 34-191 11342 ● 小児科学
女児鼠径ヘルニアを契機に診断された46,XY 性分化疾患 (Disorders of sex development: DSD) 症例の臨床遺伝学的検討

・審査結果- 承認

- (3) 34-365 11519 ● 内視鏡医学講座
早期食道扁平上皮がんに対する内視鏡治療後サーベイランス方法に関する研究

・審査結果- 承認

- (4) 36-006 12105 ● 総合医科学研究センター
二次医療機関における日本語版Patient Centered Assessment Method(PCAM)を用いて測定した患者複雑性と再入院等を含めた各種評価項目の関連及び日本語版PCAMの妥当性・信頼性:前向きコホート研究

・審査結果- 承認

- (5) 36-142 12251 内科学(腫瘍・血液内科)
初発および再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫のDiagnosis-to-Treatment Intervalが予後に与える影響についての後方視的研究

・審査結果- 承認

- (6) 36-164 12273 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
1型糖尿病患者データを使用したインスリン量提示アルゴリズムの検証に関する研究

・審査結果- 承認

- (7) 36-224 12333 ● 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(2次調査)

・審査結果- 承認

- (8) 36-225 12334 産婦人科学
妊娠高血圧症候群の産褥婦における遠隔血圧モニタリングと電話診察による外来受診負担軽減の効果の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 36-258 12370 ● 附属病院 遺伝診療部
ダウン症候群の出生と、出生前遺伝学的検査の実施状況に関する、全国の分娩取扱施設を対象とした横断調査
・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告 (3件)

- (1) 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
- (2) 31-429 10011 血管外科
腹部大動脈瘤に対するZenith Alpha Abdominalステントグラフトシステムの有用性を検討する多施設後向き観察研究
・審査結果- 承認
- (3) 34-055 11200 産婦人科学
当院の初産婦における無痛分娩と産後うつスクリーニング陽性との関連に対する後方視的検討
・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 (15件)

- (1) 36-360 12477 小児科学
家族性糖尿病における遺伝子異常の探索
- (2) 36-361 12478 小児科学
小児がん診療における全ゲノム解析等の実装に向けた多施設共同前方視的観察研究(JCCG-WGS)
- (3) 36-362 12479 小児科学 (葛飾医療センター申請分)
小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多機関調査(2024年度)
(日本小児アレルギー学会疫学委員会主導の多機関共同調査研究)
- (4) 36-363 12480 小児科学
ヒト心臓におけるアンジオテンシンⅡ反応性情報伝達分子の年齢依存的発現変化の解析
- (5) 36-364 12481 麻酔科学
敗血症病態における血小板減少症への補体系活性化の関与の研究
- (6) 36-365 12482 整形外科
人工関節周囲感染および化膿性関節炎における関節感染症遺伝子パネル検査の診断精度多施設共同横断研究
- (7) 36-366 12483 小児科学 (第三病院申請分)
小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多機関調査(2024年度)
(日本小児アレルギー学会疫学委員会主導の多機関共同調査研究)

- (8) 36-367 12484 小児科学
神経芽腫患者における微小残存病変(MRD)評価法の開発を目指した研究
- (9) 36-368 12485 内科学(消化器・肝臓内科)
肝腫瘍に対する多施設共同データベース作成に関するレジストリ臨床研究
Observational study based on the multicenter database for liver tumors (BLOOM study)
- (10) 36-369 12486 消化管外科
進行横行結腸がんに対する結腸部分切除術の有用性に関するランダム化第III相試験(JCOG2304)
- (11) 36-370 12487 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
日本における1型糖尿病を有する方の第一度近親者を対象とした1型糖尿病発症前のステージ分類に基づく観察研究(PREP-T1D)
- (12) 36-371 12488 リハビリテーション医学
生活期リハビリテーションにおける介入手法の標準コードの実態調査
- (13) 36-372 12489 産婦人科学
高再発リスクの早期卵巣明細胞癌(OCCC)患者を対象とした、非盲検・後方視的バイオマーカー研究
- (14) 36-373 12490 眼科学
近視および近視緑内障の視野データベースの構築
- (15) 36-374 12491 泌尿器科学
HAYATE / An observational study of darolutamide in addition to standard androgen deprivation therapy and docetaxel in patients with low-volume metastatic hormone-sensitive prostate cancer (HAYATE / 低腫瘍量転移性ホルモン感受性前立腺癌患者における標準アンドロゲン遮断療法およびドセタキセルの併用によるダロルタミドの観察研究)

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) 33-393 11017 産婦人科学
患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析
- (3) 33-441 11068 泌尿器科学
切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究
- (4) 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—
- (5) 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

(6) 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

(7) 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

(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) 36-077 12178 外科学
がん全ゲノム解析を用いた乳癌術前化学療法最適化-pCR予測およびnon-pCRの新規Target探索
- WJOG16822B

終了報告 (1件)

(1) 34-421 11578 産婦人科学
胎児十二指腸・空腸閉鎖症の疾患レジストリによる臍帯潰瘍の病態解明と発症予測の研究

次回 2025年1月6日(月)

2024年度第9回(2025年1月6日)東京慈恵会医科大学 第2倫理委員会 記録の概要

日 時: 2025年1月6日(月) 16:00~17:46

開催場所: 2号館14階1401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) 36-337 12453 ● 泌尿器科学
IDC-Pに着目した前立腺癌の治療効果に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 36-338 12454 ● 分子疫学研究部
Innate IgEによるアレルギー体質形成機構の研究:食物アレルギー予防効果に関するランダム化臨床試験の後ろ向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 36-339 12455 ● 小児科学
小児アトピー性皮膚炎児養育者における外用剤塗布後のQOLの変化

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 36-340 12456 ● 成人看護学
保険薬局から病院へ提供されるがん薬物療法を受ける患者の服薬情報提供書の分析

・審査結果- 承認(条件付)

*佐藤 正美 委員は、審議及び採決に参加していない。

- (5) 36-341 12457 医療法人 心のクリニック ※代理審査案件
恐怖・悪夢・不安と鬱状態:その理論的構造:悪夢の脳内インフラストラクチャーと鬱状態治療の理論と実際の結果

・審査結果- 修正を要する

- (6) 36-342 12458 血管外科
血液透析用バスキュラーアクセス血栓症に対する外科的血栓除去および血管内治療における治療成績の検討

・審査結果- 承認

- (7) 36-343 12459 内科学(腎臓・高血圧内科)
抗がん剤による短期的血圧変化の検討

・審査結果- 承認

- (8) 36-344 12460 小児科学
小児における無症候性鉄欠乏性貧血についての検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 36-345 12461 呼吸器外科
2017年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究(肺癌登録合同委員会第10次事業)

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 36-346 12462 内科学(呼吸器内科)
重症喘息における生物学的製剤中止後の再増悪に関する検討

・審査結果- 承認

- (11) 36-347 12463 内科学(呼吸器内科)
当院における網羅的PCR(FilmArray®)による呼吸器疾患診断の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 36-348 12464 内科学(腎臓・高血圧内科)
慢性腎臓病患者におけるSGLT2阻害薬の腎保護効果

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 36-349 12465 内科学(腎臓・高血圧内科)
Wide QRS-T angleの臨床応用:慢性腎臓病患者における臨床組織学的特徴と心血管リスクの評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 36-350 12466 外科学
85歳以上の超高齢進行大腸癌患者に対するリンパ節郭清を縮小した場合の生命予後への影響の検討

・審査結果- 承認

- (15) 36-351 12467 産婦人科学
がん生殖医療における妊孕性温存のための卵子および胚凍結の有用性

・審査結果- 承認

- (16) 36-352 12468 麻酔科学
心臓手術中の初回ヘパリン必要量予測法に関する研究

・審査結果- 承認

- (17) 36-353 12469 耳鼻咽喉科学
当院における後発頸部転移症例の臨床的検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (18) 36-354 12470 小児科学
牛乳アレルギー児における牛乳経口負荷試験の陰性予測マーカーとしての抗原特異的IgE抗体価に関する検討

・審査結果- 承認

- (19) 36-355 12471 小児科学
日本の医学部卒業者の米國小児科臨床留学を通したキャリア形成についてのアンケート研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (20) 36-356 12472 内科学(リウマチ・膠原病内科)
中枢性感作症候群に関する疫学的研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 36-357 12473 耳鼻咽喉科学
頭頸部癌非手術治療における医師による栄養指導の影響について

・審査結果- 承認

- (22) 36-359 12475 母性看護学
産婦及び分娩期のケアの理解を深めるためのVR教材の評価

・審査結果- 承認

2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請 (18件)

●: 中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 24-323 7089 内科学(呼吸器内科)
呼吸器疾患における尿中プロスタグランディンEの主要代謝物測定 of 臨床的意義

・審査結果- 承認

- (2) 30-090 9111 内視鏡医学講座
術後腸管再建症例に対する内視鏡的逆行性胆道膵管造影及び関連手技・治療における、ショートタイプ及びロングタイプバルーン内視鏡の2群間比較試験-後ろ向き前向き研究-

・審査結果- 承認

- (3) 31-399 9979 内視鏡医学講座
膵癌手術標本に対する穿刺吸引専用針検体を用いた膵癌予後予測及び適正抗癌剤選択法の開発

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 34-405 11562 内科学(腫瘍・血液内科)
多発性骨髄腫における微小残存病変と免疫状態の相関の臨床的意義の検討

・審査結果- 承認

研究分担者の変更

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

・審査結果- 承認

- (2) 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

プロトコールの改訂

- (1) 32-188 10269 小児科学
NICUに入院した児の成長発達過程と多指標脳MRIによる網羅的評価

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 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(条件付)

- (4) 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

- (5) 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

その他軽微な変更

- (1) 30-375 9396 外科学
肺癌手術症例の臨床病理学的因子と術後成績に関する検討

・審査結果- 承認

- (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

- (3) 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

- (4) 36-006 12105 ● 総合医科学研究センター
二次医療機関における日本語版Patient Centered Assessment Method (PCAM)を用いて測定した患者複雑性と再入院等を含めた各種評価項目の関連及び日本語版PCAMの妥当性・信頼性:前向きコホート研究

・審査結果- 承認

- (5) 36-008 12107 ● 泌尿器科学
80歳以上の過活動膀胱患者に対する β 3受容体作動薬、ビベグロンの有効性と安全性の評価

・審査結果- 承認

- (6) 36-224 12333 ● 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(2次調査)

・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告 (8件)

- (1) 31-474 10056 消化管外科
人工肛門関連疾患治療における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 34-050 11195 小児科学
港区保育施設における食物アレルギーの調査

・審査結果- 承認

- (4) 34-302 11455 内科学(腫瘍・血液内科)
多発性骨髄腫における機能的な高リスクの臨床的意義の検討

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 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

- (7) 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

- (8) 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)

・審査結果ー承認

5. 有害事象報告 (0件)

6. 学長実施許可申請

新規申請 (18件)

- (1) 36-402 12520 内科学(消化器・肝臓内科)
カロテグラストメチルの活動期潰瘍性大腸炎患者における有効性、安全性及び予後に関する調査ー多施設共同観察研究ーCANAL study
- (2) 36-403 12521 内科学(循環器内科)
陳旧性心筋梗塞に伴う持続性心室頻拍の不整脈基質、アブレーション成績に関する多施設後ろ向き研究
- (3) 36-404 12522 内視鏡医学講座
抗凝固薬内服例における食道上皮性腫瘍の内視鏡的切除後出血に関する多機関共同遡及的研究
- (4) 36-405 12523 内科学(脳神経内科)
慢性骨髄性白血病に対してチロシンキナーゼ阻害剤内服中の脳梗塞・一過性脳虚血発作・血管病変に関する多施設共同研究
- (5) 36-406 12524 泌尿器科学
第8回尿路結石症全国疫学調査 Japan Urolithiasis Survey, 8th Edition (JUS-8)
- (6) 36-407 12525 人工知能医学研究部
座位・立位関連動作におけるバランス能力に関する研究
- (7) 36-408 12526 内科学(腫瘍・血液内科)
初発再生不良性貧血を対象としたHLA欠失血球とPNH型血球の前向き観察研究
- (8) 36-409 12527 内科学(腫瘍・血液内科)
初発節外性NK/T細胞リンパ腫における治療実態把握と予後因子解析を目的とした国際共同研究プロジェクト
Nationwide Survey of Extranodal NK/T-cell lymphoma: International ENKL project 2025
- (9) 36-410 12528 内科学(腫瘍・血液内科)
再生不良性貧血、骨髄異形成症候群における造血抑制機序の解明
- (10) 36-411 12529 泌尿器科学
非転移性の非淡明細胞癌における根治術後長期無再発生存率の大規模多施設後方視的研究
- (11) 36-412 12530 産婦人科学
卵巣癌Ⅳ期の治療に関する実態調査

- (12) 36-413 12531 内科学(腫瘍・血液内科)
急性骨髄性白血病同種移植後維持療法の臨床的意義
- (13) 36-414 12532 内科学(腫瘍・血液内科)
希少白血病の移植成績を検討する多施設共同観察研究
- (14) 36-415 12533 呼吸器外科
肺癌免疫チェックポイント阻害剤治療後サルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究
- (15) 36-416 12534 外科学
再発高リスクHER2陰性早期乳癌におけるBRCA1/2遺伝学的検査に関する横断研究
- (16) 36-417 12535 小児科学
小児好酸球性消化管疾患における小腸内視鏡所見に関する後方視的観察研究
- (17) 36-418 12536 内科学(呼吸器内科)
間質性肺炎合併非小細胞肺癌におけるドライバー遺伝子変異／転座検索の実態と分子標的治療薬の安全性・有効性に関する多施設共同後方視的研究
- (18) 36-419 12537 基盤研究施設(分子細胞生物学)
C型肝炎ウイルス排除後における線維肝の不可逆性と肝発癌を予測する新規血清代謝物の探索

変更申請 (15件)

- (1) 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
- (2) 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)
- (3) 34-030 11175 消化管外科
閉塞性大腸癌に対するステント挿入が腸内細菌叢に及ぼす影響
- (4) 34-063 11208 内科学(消化器・肝臓内科)
「Neo RAS野生型切除不能進行・再発大腸癌患者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
- (5) 34-070 11215 眼科学
本邦における角膜移植の適応と術式の現状
- (6) 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

- (7) 34-356 11510 精神医学
精神神経疾患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
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 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
- (11) 36-070 12171 産婦人科学
JGOG2055s:術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究 (PEACH study)
- (12) 36-251 12360 小児科学
日本における組織球症Histiocytosisを対象とした前方視的観察研究 (JPLSG-LCH-19-Histio)
- (13) 36-330 12443 内科学(消化器・肝臓内科)
悪性腫瘍患者における時空間分子プロファイルの解明を目的とした多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-3)
- (14) 36-332 12445 産婦人科学
卵巣癌・卵管癌・腹膜癌III期のInterval debulking surgery (IDS)におけるリンパ節郭清に関する実態調査
- (15) 36-374 12491 泌尿器科学
HAYATE / An observational study of darolutamide in addition to standard androgen deprivation therapy and docetaxel in patients with low-volume metastatic hormone-sensitive prostate cancer (HAYATE / 低腫瘍量転移性ホルモン感受性前立腺癌患者における標準アンドロゲン遮断療法およびドセタキセルの併用によるダロルタミドの観察研究)

終了報告 (2件)

- (1) 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
- (2) 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

有害事象報告 (1件)

- (1) 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

次回 2025年2月3日(月)

2024年度 第10回(2025年2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: 2025年2月3日(月) 16:00~18:05

開催場所: 2号館14階1401会議室

出席者: 岩楯、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: 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) 36-378 12496 ● 眼科学
人工知能による網膜生体年齢と実年齢の乖離と健診結果の関連

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 36-379 12497 ● 産婦人科学
月経血および帯下を用いた産婦人科疾患の新規検査方法の開発

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 36-380 12498 ● 泌尿器科学
前立腺がん診断における血中細胞外小胞タンパク質の有用性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 36-381 12499 内科学(呼吸器内科)
気管支鏡検査の苦痛に関連する因子の検討

・審査結果- 承認

- (5) 36-382 12500 内視鏡医学講座
膵癌組織を用いた膵癌の診断・モニタリングに関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 36-383 12501 葛飾医療センター薬剤部
手術を受けた高齢患者における日本版抗コリン薬リスクスケールと不穏症状発現の関連:後方視的コホート研究

・審査結果- 承認

- (7) 36-384 12502 産婦人科学
産婦人科分野におけるFaculty development (FD) セミナーの実践と成果

・審査結果- 申請を要しない

- (8) 36-385 12503 内科学(腫瘍・血液内科)
初発および再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫における栄養リスク指標と予後の関係についての後方視的研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 36-386 12504 内科学(総合診療内科)
頸性めまいの簡便な診断法ならびに治療法確立のための後ろ向き観察研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 36-387 12505 臨床疫学研究部
Patient Experience (PX) ベンチマーク評価におけるケースミックス調整法の開発
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 36-388 12506 内視鏡科
表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍(SNADET)におけるNBI拡大内視鏡所見を用いた診断アルゴリズムの構築
- ・審査結果- 承認
- (12) 36-389 12507 臨床疫学研究部
子どもに対する親のヒトパピローマウイルスワクチン接種の意向とプライマリ・ケアの質との関連性を調査する多施設横断研究(Web質問票調査)
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 36-390 12508 遺伝診療部
拡大新生児マススクリーニングにおける遺伝カウンセリング体制の実態調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 36-391 12509 中央検査部
血糖測定試薬・測定機器の性能評価
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 36-392 12510 内科学(腫瘍・血液内科)
多発性骨髄腫MRI、PET/CT画像のAIによる解析
- ・審査結果- 承認
- (16) 36-393 12511 附属病院 遺伝診療部
ダウン症候群における社会生活能力の年齢依存性変化に関するアンケート調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 36-394 12512 附属病院 遺伝診療部
網羅的解析で明らかになる染色体微細構造異常症候群の実態調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 36-395 12513 総合健診・予防医学センター
ラテックス凝集免疫比濁法による血清H. pylori抗体価検査偽陽性が疑われる症例の特徴解明
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 36-396 12514 形成外科学
顔面神経麻痺患者における鼻の機能と形態に関するアンケート調査

・審査結果- 承認

- (20) 36-397 12515 小児科学
当院における小児脊髄髄内腫瘍の神経症状・徴候の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 36-398 12516 小児科
2歳未満のアトピー性皮膚炎の重症度評価における、血清TARC・SCCA2、総IgE値、末梢血好酸球数の有用度評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (22) 36-399 12517 整形外科
人工膝関節置換術後の合併症に対する膝関節骨の骨密度についての研究

・審査結果- 承認

- (23) 36-400 12518 葛飾医療センター看護部
手術室における手指衛生意識向上及び遵守率の改善

・審査結果- 認めない

- (24) 36-401 12519 在宅看護学
看護学生に対する療養者の生活場面のイメージ化をめざしたVR学習とRP学習を組み合わせたシミュレーション教育の在宅看護学実習への効果

・審査結果- 承認

2. 新規申請(再審査) *インタビューなし (1件)

- (1) 36-341 12457 医療法人 心のクリニック ※代理審査
恐怖・悪夢・不安と鬱状態:その理論的構造:悪夢の脳内インフラストラクチャーと鬱状態治療の理論と実際の結果

・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 (57件)

●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 28-153 8396 心臓外科学
心臓血管外科手術の早期死亡ならびに合併症発症に及ぼす術前・術中因子の影響:JACVSDを用いた大動脈弁置換・大動脈弁置換+冠動脈バイパス術症例の後ろ向きコホート研究

・審査結果- 承認

- (2) 28-348 8591 心臓外科学
心臓血管外科手術の早期死亡ならびに合併症発症に及ぼす術前・術中因子の影響: JACVSDを用いた僧帽弁手術±冠動脈バイパス術に置ける三尖弁形成追加の意義に関する後ろ向きコホート研究
Japanese Study of Bidirectional Assessment: Development and Validation of a Prediction Model for Early Mortality and Morbidity after Adult Cardiac Surgery PartII: Impact of TAP on patients who underwent MV surgery/MV Surgery+CABG (jBLADE study-2B)

・審査結果- 承認

- (3) 30-077 9098 看護学科
当事者経験から構築する「授乳に関する情報提供支援プログラム」の開発
第1段階: 初産婦の授乳に関する体験—妊娠後期から離乳期までの横断的面接調査—

・審査結果- 承認

- (4) 30-380 9401 内科学(腫瘍・血液内科)
骨髄異形成症候群と急性骨髄性白血病における 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

- (5) 31-271 9770 内科学(腎臓・高血圧内科)
原発性アルドステロン症におけるエプレレノン反応性の予測因子について

・審査結果- 承認

- (6) 32-083 10158 法医学
尿中ミオグロビン値と尿細管中ミオグロビン円柱の相関性と代替試料の検討

・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。

- (7) 32-084 10159 泌尿器科学
膀胱前立腺全摘標本における前立腺偶発癌の検討

・審査結果- 承認

- (8) 32-283 10365 内科学(腫瘍・血液内科)
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

- (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) 32-363 10450 血管外科
日本ステントグラフト実施基準管理委員会レジストリーデータを用いた弓部大動脈瘤に対するIn situ fenestration法を用いたステントグラフト治療成績の解析

・審査結果- 承認

- (11) 32-382 10470 内科学(リウマチ・膠原病内科)
筋膜炎における神経密度の変化とその病態への影響に関する研究

・審査結果- 承認

- (12) 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
- (13) 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
- (14) 34-300 11453 眼科学
上咽頭癌と鼻副鼻腔癌への放射線治療における前眼部障害の臨床的病態把握
- ・審査結果- 承認
- (15) 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
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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
- (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
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 35-274 11905 ● 整形外科
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

- (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

- (24) 36-105 12208 看護学専攻修士課程
化学放射線療法中の頭頸部がん患者の栄養状態と有害事象の推移および食事摂取に対する反応

・審査結果- 承認

*佐藤 正美委員は、審議及び採決に参加していない。

- (25) 36-205 12314 葛飾医療センター看護部
当院に勤務する看護師のアピランスケアに関する認識の調査

・審査結果- 承認

- (26) 36-208 12317 看護学専攻修士課程
外来がん薬物療法を受ける後期高齢者の療養を支える子世代家族員の生活調整

・審査結果- 承認

- (27) 36-297 12410 麻酔科学
Point-of-careフィブリノゲン値測定装置FibCare®の測定精度に関する後方視的研究

・審査結果- 承認

研究分担者の変更

- (1) 33-258 10876 耳鼻咽喉科学
内耳障害患者の疫学的調査

・審査結果- 承認

- (2) 34-403 11560 内科学(腫瘍・血液内科)
子宮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

- (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

プロトコールの改訂

- (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)

- (2) 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)

- (3) 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

- (4) 31-350 9929 産婦人科学
思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析

・審査結果- 承認

- (5) 32-328 10410 臨床検査医学
脳波画像データを用いたてんかん波検出人工知能の開発

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 34-402 11559 内科学(腫瘍・血液内科)
CD19陽性多発性骨髄腫の臨床像の検討

・審査結果- 承認

- (7) 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、サブ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

- (8) 35-425 12065 内科学(腫瘍・血液内科)
多発性骨髄腫におけるGeriatric nutritional risk indexの臨床的意義

・審査結果- 承認

- (9) 35-428 12068 内視鏡医学講座
外科的手術後のアカラシアおよび類縁疾患に対する経口内視鏡的筋層切開術の長期成績に関する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

- (10) 36-015 12114 脳神経外科学
脳動脈瘤に対するパイプライン留置術における補助的コイリングの有効性と安全性

・審査結果- 承認

- (11) 36-064 12163 脳神経外科学
未破裂脳動脈瘤に対する経橈骨動脈アプローチによるバルーン付きガイディングカテーテルの実現可能性と安全性に関する検討

・審査結果- 承認

- (12) 36-067 12166 看護学専攻修士課程
救急初療までの急性心筋梗塞患者の体験

・審査結果- 承認

- (13) 36-192 12301 ● 分子疫学研究部
TP53遺伝子変異とビタミンDサプリメントによる消化管癌術後再発予防効果の調査:ランダム化比較試験の事後解析

・審査結果- 承認

- (14) 36-346 12462 内科学(呼吸器内科)
重症喘息における生物学的製剤中止後の再増悪に関する検討

・審査結果- 承認

- (15) 36-355 12471 小児科学
日本の医学部卒業者の米國小児科臨床留学を通したキャリア形成についてのアンケート研究

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 24-110 6876 法医学
法医解剖例における骨髄、歯牙、眼房水、硝子体液および筋肉中の薬物分析

・審査結果- 承認

- (2) 24-355 7121 内科学(循環器内科)
血漿BNP値に影響を及ぼす臨床的因子の検討

・審査結果- 承認

- (3) 26-051 7556 法医学
法医剖検試料における薬毒物スクリーニング分析の検討

・審査結果- 承認

- (4) 32-392 10480 内科学(消化器・肝臓内科)
潰瘍性大腸炎の病態におけるmicroRNAを介したJAK-STAT経路制御異常の解明

・審査結果- 承認

- (5) 32-426 10515 ● 日本語教育研究室
初年次医療系学生の精神的健康に関する研究

・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 34-056 11201 内科学(腎臓・高血圧内科)
非糖尿病CKD患者におけるダパグリフロジンの安全性と有効性に関する観察研究

・審査結果- 承認

- (8) 35-060 11683 整形外科
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

- (9) 36-008 12107 ● 泌尿器科学
80歳以上の過活動膀胱患者に対する β 3受容体作動薬、ビベグロンの有効性と安全性の評価

・審査結果- 承認

- (10) 36-043 12142 ● 小児科学
腸内細菌叢のショットガンメタゲノム解析による熱性けいれんの病態解明についてのコホート研究

・審査結果- 承認

- (11) 36-204 12313 第三病院看護部
人工呼吸器装着後のALS患者と家族の療養場所の選択と退院後の生活調整に関わる熟練した入退院支援看護師の思考と実践のプロセス

・審査結果- 承認

- (12) 36-263 12375 がんサバイバーシップ・デジタル医療学講座
がん患者の心理的ストレスによる心血管リスクの推移

・審査結果- 承認

5. 中止・終了報告 (31件)

●: 中央一括審査

- (1) 26-124 7629 内科学(腫瘍・血液内科)
再発・難治性悪性リンパ腫に対してシスプラチンを含む化学療法を施行した際の有害事象予測因子としてのL-FABP測定の有用性の検討

・審査結果- 承認

- (2) 29-183 8799 小児科学
血液凝固異常症全国調査(承認後～平成37年(2025年)度)

・審査結果- 承認

*加藤 陽子委員は、審議及び採決に参加していない。

- (3) 29-383 8999 心臓外科学
BMIが高齢者心臓外科手術患者の予後に及ぼす影響に関するRegistry研究-大動脈手術編-
Japanese Study of Impact of Body Mass Index on Morbidity and Mortality in Geriatric Patients Part 3: Ascending Aorta/Hemi arch/ Total arch replacement (jAIM study-3)

・審査結果- 承認

- (4) 30-090 9111 内視鏡医学講座
術後腸管再建症例に対する内視鏡的逆行性胆道膵管造影及び関連手技・治療における、ショートタイプ及びロングタイプバルーン内視鏡の2群間比較試験-後ろ向き前向き研究-

・審査結果- 承認

- (5) 30-266 9287 内科学(消化器・肝臓内科)
利尿剤抵抗性の腹水患者における集学的治療の現状に関する多施設共同研究

・審査結果- 承認

- (6) 30-267 9288 内科学(消化器・肝臓内科)
水利尿薬反応例におけるループ利尿薬の肝・腎機能に与える影響に関する多施設共同研究

・審査結果- 承認

- (7) 30-473 9494 整形外科
ポーラステム周囲の詳細な骨反応評価

・審査結果- 承認

- (8) 31-441 10023 内科学(消化器・肝臓内科)
C型非代償性肝硬変に対するSofosbuvir/Velpatasvir併用療法の有効性と安全性に関する多施設共同研究

・審査結果- 承認

*坪田 昭人委員は、審議及び採決に参加していない。

- (9) 31-457 10039 内科学(消化器・肝臓内科)
B型肝炎ウイルス陽性者の長期予後解析
(通常診療により得られる診療情報を用いた後ろ向きの観察研究:多施設共同研究)

・審査結果- 承認

*坪田 昭人委員は、審議及び採決に参加していない。

- (10) 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

- (11) 32-351 10438 先端医療情報技術研究部
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) 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

- (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) 33-309 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

- (16) 33-432 11057 放射線医学
分化型甲状腺癌患者における放射性ヨウ素内用療法施行前後の血清サイログロブリン値の変化と予後に関する後ろ向き症例対照研究

・審査結果- 承認

- (17) 34-010 11155 内科学(腫瘍・血液内科)
リンパ球単球比のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者における意義

・審査結果- 承認

- (18) 34-364 11518 ● 形成外科学
慈恵医大と富士市立中央病院における手指外傷に対する皮弁手術の後方視的研究

・審査結果- 承認

- (19) 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

- (20) 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

- (21) 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

- (22) 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

- (23) 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

- (24) 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

- (25) 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

- (26) 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

- (27) 36-009 12108 耳鼻咽喉科学
高齢頭頸部がん患者における配偶者の影響について

・審査結果- 承認

- (28) 36-014 12113 脳神経外科学
破裂脳動脈瘤に対するコイル塞栓術における中間カテーテルと術中破裂との関連性の検討

・審査結果- 承認

- (29) 36-016 12115 脳神経外科学
3Frガイドイングシースの有効性と安全性の検討

・審査結果- 承認

- (30) 36-147 12256 第三病院薬剤部
当院における広域抗菌薬投与例を対象としたAST介入効果の評価

・審査結果- 承認

- (31) 36-172 12281 ● 小児科学
血球貪食性リンパ組織球症に対するJAK阻害剤使用症例の全国調査

・審査結果- 承認

6. 迅速審査報告 (1件)
変更申請

- (1) 36-258 12370 ● 附属病院 遺伝診療部
ダウン症候群の出生と、出生前遺伝学的検査の実施状況に関する、全国の分娩取扱施設を対象とした横断調査
承認日:2025年1月10日

7. 学長実施許可申請
新規申請 (14件)

- (1) 36-450 12570 内科学(循環器内科)
Perfusion BalloonとDrug Coated Balloon (DCB)を用いた左回旋枝入口部病変を伴う左冠動脈主幹部に対するPCIの有効性および安全性を評価する多施設前向きシングルアームオープンラベル試験:
JDEPTH-LM Registry
- (2) 36-451 12571 内科学(消化器・肝臓内科)
切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1 (GCS)療法とゲムシタビン/
シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (KHBO2201)
- (3) 36-452 12572 産婦人科学
JCOG1913A:高齢卵巣がん患者の化学療法による重篤な有害事象の発生を予測するスコアリングシ
ステム構築のための前向き観察研究
- (4) 36-453 12573 産婦人科学
子宮腺筋症病巣除去術に関する後方視的な臨床情報収集・解析
- (5) 36-454 12574 内科学(腫瘍・血液内科)
本邦におけるクロバリマブ投与発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とする実臨床観察研
究 (ANSJAR study)
- (6) 36-455 12575 内科学(腫瘍・血液内科)
高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検
討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験の長期フォローアップ
- (7) 36-456 12576 泌尿器科学
急性腎盂腎炎の分離菌と薬剤感受性に関する多施設共同後方視的観察研究

- (8) 36-457 12577 内科学(呼吸器内科)
生物学的製剤を使用した若年成人・小児ぜん息患者の長期予後改善と生産性向上に関する調査研究
- (9) 36-458 12578 小児科学
医学生におけるSocial Media利用の実態調査
- (10) 36-459 12579 外科学
乳がん患者を対象としたオンラインピアサポートの有用性を予備的に検討するための多機関共同ランダム化比較試験
- (11) 36-460 12580 内科学(腫瘍・血液内科)
意思決定のための準備尺度日本語版(Japanese version Preparation for Decision Making scale:J-Prep DM)の信頼性・妥当性の検証
- (12) 36-461 12581 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実現可能性検証試験(DESIGN AI-02 Pilot Study)」の傾向スコアマッチング法を用いた付随研究
- (13) 36-462 12582 泌尿器科学
第8回尿路結石症全国疫学調査
Japan Urolithiasis Survey, 8th Edition (JUS-8)
- (14) 36-463 12583 皮膚科学
精神神経疾患患者由来iN神経・iMグリアの作成、及び、それらを用いた解析による疾患の病態治療機序解明に関する国際共同研究

変更申請 (18件)

- (1) 34-113 11260 精神医学
前頭側頭葉変性症の早期診断法開発および、自然歴に影響する臨床・遺伝因子の探索
- (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) 34-228 11379 産婦人科学
再発子宮体癌における初発時と再発時での免疫学的因子の変化の検討
- (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) 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

- (6) 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
- (7) 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
- (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) 35-080 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
- (10) 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)
- (11) 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)
- (12) 36-070 12171 産婦人科学
JGOG2055s:術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究(PEACH study)
- (13) 36-125 12230 内視鏡医学講座
未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の内視鏡的根治度C2病変における転移・再発危険因子および長期予後に関する検討
- (14) 36-126 12231 内科学(循環器内科)
CASTLE試験の長期的な臨床結果を収集・評価するための観察研究
- (15) 36-248 12357 産婦人科学
JGOG3036:PARP阻害剤維持療法中の再発卵巣癌患者を対象としたSDS(再発腫瘍切除手術)についての無作為化第II相試験(SOCCER-P)
- (16) 36-367 12484 小児科学
神経芽腫患者における微小残存病変(MRD)評価法の開発を目指した研究
- (17) 36-370 12487 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)
日本における1 型糖尿病を有する方の第一度近親者を対象とした1 型糖尿病発症前のステージ分類に基づく観察研究(PREP-T1D)
- (18) 36-374 12491 泌尿器科学
HAYATE / An observational study of darolutamide in addition to standard androgen deprivation therapy and docetaxel in patients with low-volume metastatic hormone-sensitive prostate cancer
(HAYATE / 低腫瘍量転移性ホルモン感受性前立腺癌患者における標準アンドロゲン遮断療法およびドセタキセルの併用によるダロルタミドの観察研究)

終了報告 (3件)

- (1) 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)
- (2) 36-081 12182 感染制御科
重症化リスクを有するCOVID-19感染症入院患者へのエンシトレルビルの臨床的有効性の検討
- (3) 36-138 12243 泌尿器科学
筋層非浸潤性膀胱癌に対するBCG膀胱注入維持療法の多機関共同実態調査研究

有害事象報告 (2件)

- (1) 35-080 11703 リハビリテーション医学 ※附属病院
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
- (2) 35-264 11893 リハビリテーション医学 ※第三病院
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

次回 2025年3月3日(月)

2024年第11回(2025年3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: 2025年3月3日(月) 16:00～17:35

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 (24件)

●: 中央一括審査

- (1) 36-424 12544 ● 泌尿器科学
筋層非浸潤性膀胱癌に対する経尿道的膀胱腫瘍一塊切除術の臨床成績に関する多施設共同後ろ向き研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 36-425 12545 ● 小児科学
ショットガンメタゲノム解析による腸内細菌叢とてんかんの関係の解明についてのコホート研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 36-426 12546 ● 泌尿器科学
PSMA PET画像から定量的バイオマーカーを導き出し、Lu-PSMA を受ける患者の転帰を予測するAIモデルの評価
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 36-427 12547 ● コントアクリニック東京 麻酔科 ※代理審査
美容外科における顎矯正手術の周術期出血量の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 36-428 12548 形成外科学
遊離空腸再建における消化管器械吻合の有用性に関する後ろ向き研究
・審査結果- 承認
- (6) 36-429 12549 脳神経外科学
転移性脳腫瘍患者における腸内細菌叢の解析
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 36-430 12550 耳鼻咽喉科学
COVID-19罹患後とCOVID-19以外の感冒後嗅覚障害の臨床像の比較検討
・審査結果- 承認
- (8) 36-432 12552 小児科学
イクラアレルギー児に対する、総IgE値による層別化を用いた症状誘発リスク予測精度の検討
・審査結果- 承認

- (9) 36-433 12553 外科学
肺葉切除後の肺体積の変化

・審査結果- 承認

- (10) 36-434 12554 精神医学
精神疾患併存不眠症に対する認知行動療法の効果検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 36-435 12555 中央検査部
レニン測定試薬の性能評価

・審査結果- 承認

- (12) 36-436 12556 内視鏡医学講座
食道癌・咽頭癌治療後狭窄に対する内視鏡的癒痕切開併用バルーン拡張術の有効性と安全性の検討

・審査結果- 承認

- (13) 36-437 12557 臨床検査医学
血清リポプロテイン(a)の測定と動脈硬化性疾患に関する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 36-438 12558 内科学(腫瘍・血液内科)
高齢者初発高腫瘍量濾胞性リンパ腫治療における後方視解析

・審査結果- 承認

- (15) 36-439 12559 内科学(腎臓・高血圧内科)
多発性嚢胞腎の腎症転帰に及ぼす栄養学的因子の後方視的検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (16) 36-440 12560 内科学(脳神経内科)
急性期脳卒中患者におけるサルコペニアの検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 36-441 12561 小児科学
当院における小児長時間ビデオ脳波記録の有用性の検討

・審査結果- 承認

- (18) 36-442 12562 小児科学
東京慈恵会医科大学附属病院および附属葛飾医療センターにおけるフェンフルラミンを使用した症例の臨床的検討

・審査結果- 承認

- (19) 36-443 12563 精神医学
せん妄に対する薬物療法の縦断診療録調査

・審査結果- 承認

- (20) 36-444 12564 耳鼻咽喉科学
鼻・副鼻腔の解剖学的構造の臨床画像を用いた研究

・審査結果- 承認

- (21) 36-445 12565 耳鼻咽喉科学
頭頸部腫瘍患者の包括的調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (22) 36-446 12566 薬剤部
アナモレリン投与終了に伴う好中球リンパ球比 (NLR) 変動および生命予後への影響

・審査結果- 承認(条件付)

- (23) 36-447 12567 看護部
集中治療を要した患者の口腔内環境に関する探索的研究(単施設後ろ向き観察研究)

・審査結果- 承認

- (24) 36-448 12568 看護学専攻博士後期課程
病院で働く看護職のディセンスト・ワーク尺度の開発

・審査結果- 承認(条件付)

2. 新規申請(再々審査) ※インタビューなし (1件)

- (1) 36-341 12457 医療法人 心のクリニック ※代理審査
恐怖・悪夢・不安と鬱状態:その理論的構造:悪夢の脳内インフラストラクチャーと鬱状態治療の理論と
実際の結果

・審査結果- 承認(条件付)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請 (38件)

●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 30-048 9069 内科学(腎臓・高血圧内科)
糸球体疾患における早期ポドサイト傷害評価の研究

・審査結果- 承認

- (2) 30-152 9173 精神医学
精神疾患における心電図検査の臨床的意義に関する後方視的研究

・審査結果- 承認

※忽滑谷 和孝委員は、審議及び採決に参加していない。

- (3) 30-439 9460 麻酔科学
Brugada型心電図を有する患者の周術期心合併症の発生に関する調査

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 33-113 10728 泌尿器科学
神経因性膀胱患者における膀胱内細菌叢の検討

・審査結果- 承認

- (6) 33-215 10832 形成外科学
頭頸部癌切除再建患者の術前骨格筋量と術後機能の関係

・審査結果- 承認

- (7) 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

- (8) 33-503 11133 整形外科科学
フィギュアスケート選手の外傷・障害調査

・審査結果- 承認

- (9) 34-049 11194 内科学(腎臓・高血圧内科)
機械学習を含む画像処理手法を用いたポドサイト指標推算法の確立

・審査結果- 承認

- (10) 34-404 11561 内科学(腫瘍・血液内科)
多発性骨髄腫におけるダラツムマブレジメンにおける生存期間に関する予後因子の検討

・審査結果- 承認

- (11) 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

- (12) 36-066 12165 葛飾医療センター看護部
タキサン系抗悪性腫瘍薬による足の末梢神経障害が及ぼす日常生活への影響

・審査結果- 承認

研究分担者の変更

- (1) 32-356 10443 リハビリテーション医学
高次脳機能障害のある方のご家族への「高次脳機能障害の診断」に関するアンケート調査

・審査結果- 承認

- (2) 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

プロトコールの改訂

- (1) 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(条件付)

- (2) 31-344 9923 麻酔科学
漏斗胸患者における胸郭形成を目的としたペクタスバー挿入による心臓の電気生理学的特性への影響

・審査結果- 承認

- (3) 34-339 11493 外科学
高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究

・審査結果- 承認

- (4) 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(条件付)

- (5) 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(条件付)

- (6) 36-102 12205 産婦人科学
着床前診断モザイク胚移植後妊娠の周産期予後に関する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

- (7) 36-176 12285 小児科学
当院でのヒトメタニューモウイルス感染症入院例の検討

・審査結果- 承認

- (8) 36-271 12383 ● 内科学(腎臓・高血圧内科)
マルチプレックスイメージングを用いた空間的プロテオミクスによる腎疾患治療ターゲットの探索

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 36-350 12466 外科学
85歳以上の超高齢進行大腸癌患者に対するリンパ節郭清を縮小した場合の生命予後への影響の検討
・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) 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) 28-035 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) 29-045 8661 内視鏡医学講座
消化器疾患における炎症・発癌・機能障害と細菌叢との関連性に関する研究
・審査結果- 承認
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 34-366 11520 ● 内視鏡医学講座
表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する良悪性診断のための新規スコアリングシステムの開発
・審査結果- 承認
- (9) 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

- (10) 35-436 12076 内科学(脳神経内科)
重症筋無力症における臨床転帰に関する研究

・審査結果- 承認

- (11) 35-437 12077 内科学(脳神経内科)
中枢神経系炎症性脱髄疾患における臨床転帰に関する研究

・審査結果- 承認

- (12) 36-167 12276 ● 麻酔科学
重症患者における急性腎障害の疫学:国際共同後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

- (13) 36-222 12331 ● 内視鏡医学講座
近赤外ハイパースペクトラルイメージングおよび共焦点内視鏡/顕微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

- (14) 36-224 12333 ● 産婦人科学
巨大絨毛膜下血腫 (Breus' mole) の周産期予後に関する多施設アンケート調査(2次調査)

・審査結果- 承認

- (15) 36-225 12334 産婦人科学
妊娠高血圧症候群の産褥婦における遠隔血圧モニタリングと電話診察による外来受診負担軽減の効果の検討

・審査結果- 承認

5. 中止・終了報告 (19件)

●:中央一括審査

- (1) 17-206 4627 ウイルス学
血液幹細胞移植におけるヘルペスウイルスの影響の研究:SCID-huマウスを用いたヒトサイトメガロウイルスおよびヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6)の血液幹細胞の増殖・分化への影響の解明と、HHV-6による血液幹細胞への遺伝子導入法の研究

・審査結果- 承認

- (2) 23-079 6540 法医学
孤独死の発生状況に関する調査

・審査結果- 承認

*岩楯 公晴委員は、審議及び採決に参加していない。

- (3) 26-319 7825 内科学(消化器・肝臓内科)
本邦における自己免疫性肝疾患患者の抗HEV抗体陽性率の調査

・審査結果- 承認

- (4) 27-183 8068 内科学(消化器・肝臓内科)
自己免疫性肝疾患における線維化活動性マーカーlatency associated protein (LAP) 断片の発現と肝線維化との関連の解析

・審査結果- 承認

- (5) 27-288 8173 内科学(消化器・肝臓内科)
自己免疫性消化器疾患における網羅的メタボローム解析と新規バイオマーカーの同定

・審査結果- 承認

*坪田 昭人委員は、審議及び採決に参加していない。

- (6) 28-101 8344 ウイルス学
めまい・急性難聴・耳鳴に対する客観的疲労・ストレス評価の検討

・審査結果- 承認

- (7) 30-095 9116 整形外科学
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

- (8) 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

- (9) 32-064 10139 整形外科学
Coplanar法(メドトロニックソファモアダネック社)による側弯症変形矯正のデータベース構築に関する研究

・審査結果- 承認

- (10) 33-296 10916 環境保健医学
一般住民を対象とした心の健康増進行動促進に関する横断研究

・審査結果- 承認

- (11) 33-420 11045 ● 麻酔科学
アジア人の重症患者における経皮的酸素飽和度と動脈血酸素飽和度の乖離:多施設後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

- (12) 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

- (13) 34-153 11304 整形外科学
頸髄損傷治療動向ーCOVID-19の影響調査ー

・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) 35-277 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
- (16) 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
- (17) 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
*小谷野 康子委員は、審議及び採決に参加していない。
- (18) 36-065 12164 精神看護学
精神看護学におけるVirtual Realityを活用したシミュレーション教育の評価
・審査結果- 承認
*小谷野 康子委員は、審議及び採決に参加していない。
- (19) 36-239 12348 ● 精神看護学
精神障害者の就労に活かせるストレngth要素の検討
ー支援者へのインタビュー調査よりー
・審査結果- 承認

6. 迅速審査報告 (1件)

新規申請

- (1) 36-466 12586 産婦人科学/疼痛制御研究講座
終末期がん患者を対象としたPalliative Prognostic Index (PPI)と予後関連の研究:
緩和ケア病棟多施設前向き観察研究(EASED Study)の二次解析
承認日:2025年2月25日

7. 学長実施許可申請

新規申請 (17件)

- (1) 36-495 12616 消化管外科
「HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験(JACCRO GC-12(C-SOLVE 試験))」におけるバイオマーカー研究(JACCRO GC-12AR)
- (2) 36-496 12617 内科学(脳神経内科)
神経免疫疾患レジストリ【RADDAR-J[79]】
- (3) 36-497 12618 泌尿器科学
複合免疫療法時代の切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究

- (4) 36-498 12619 内視鏡医学講座
柏市における消化器がんの発見契機、社会背景、病期、治療方針に関する調査
- (5) 36-499 12620 内科学(腫瘍・血液内科)
成人T細胞白血病・リンパ腫に対するバレットスタットのバイオマーカー研究
- (6) 36-500 12621 小児科学
先天性GPI欠損症をはじめとする先天性糖鎖異常症の診断のためのバイオマーカーの探索研究と病態解析
- (7) 36-501 12622 小児科学
食物アレルギー児の父母の育児ストレスと夫婦間コミュニケーションの研究
- (8) 36-502 12623 内科学(腫瘍・血液内科)
再発/難治性大細胞型B細胞リンパ腫に対するaxicabtagene ciloleucelの安全性と有効性
- (9) 36-503 12624 内科学(消化器・肝臓内科)
WJOG18524GPS:FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌における臨床病理学的特徴を評価する前向き観察研究(FIREBiRD)
- (10) 36-504 12625 内科学(腫瘍・血液内科)
POEMS症候群患者を対象としたビタミンB6研究
- (11) 36-505 12626 小児科学
小児患者体験調査
- (12) 36-506 12627 皮膚科学
日本の実臨床におけるアトピー性皮膚炎に対するトラロキヌマブの使用実態調査
- (13) 36-507 12628 外科学
肝疾患に対する肝切除における治療成績の研究
- (14) 36-508 12629 産婦人科学
JGOG1091S:子宮頸がんに対してベバシズマブを用いた薬物療法による瘻孔発生リスク因子を検討するヒストリカルコホート研究
- (15) 36-509 12630 産婦人科学
びまん性子宮平滑筋腫症の診断と治療に関する全国実態調査
- (16) 36-510 12631 消化管外科
Stage IV胃がんにおけるConversion therapy(Adjuvant surgery)の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究(CONVO-GC01)試験における日本人データを用いた治療成績のサブグループ解析と予後因子に関する追加解析

- (17) 36-511 12632 肝胆膵外科
術前補助化学療法後の膵癌手術における至適リンパ節郭清範囲を決定するための前方視的介入研究
(日本膵臓学会プロジェクト研究&日本肝胆膵オンコロジーネットワーク臨床研究)

変更申請 (19件)

- (1) 33-443 11070 内視鏡医学講座
非乳頭部十二指腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡治療および外科手術の短期成績・長期予後に関する多施設共同適応的研究
- (2) 34-383 11537 精神医学
精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究
- (3) 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)
- (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) 35-117 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
- (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) 35-265 11894 外科学
進行・再発乳癌データベースプロジェクト
- (10) 35-332 11964 病理学
中腎様癌の臨床病理学的検討
- (11) 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
- (12) 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

- (13) 36-072 12173 産婦人科学
RhD陰性妊婦の母体血を用いた胎児RhD血液型診断法の確立
- (14) 36-133 12238 内視鏡医学講座
食道内視鏡的粘膜下層剥離術後における中等度周在性切除後狭窄因子に関する多機関共同遡及的観察研究
- (15) 36-134 12239 内科学(腫瘍・血液内科)
2次治療を受けた日本人末梢性T細胞リンパ腫患者を対象とした観察研究
- (16) 36-283 12395 感染制御科
IntelliPlexシステムを用いた細菌敗血症診断用遺伝子検査試薬の評価
- (17) 36-288 12400 産婦人科学
JGOG205s-TR1: 切除不能な進行・再発の子宮体癌患者に対する前向き観察研究における付随研究
- (18) 36-330 12443 内科学(消化器・肝臓内科)
悪性腫瘍患者における時空間分子プロファイルの解明を目的とした多施設共同研究(SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-3)
- (19) 36-459 12579 外科学
乳がん患者を対象としたオンラインピアサポートの有用性を予備的に検討するための多機関共同ランダム化比較試験

終了報告 (3件)

- (1) 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: 多施設後向き観察研究
- (2) 36-137 12242 麻酔科学
敗血症病態における血小板減少症への補体系活性化の関与とその治療戦略の開発
- (3) 36-364 12481 麻酔科学
敗血症病態における血小板減少症への補体系活性化の関与の研究

不適合報告 (1件)

- (1) 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

次回 2025年4月7日(月)

2024年度第1回迅速審査会議 記録の概要

日 時 : 2024年7月31日 水曜日 14:00～15:30
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、岩橋(敬称略)

1. 新規申請 (35 件)

1	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
	36-142	12251	内科学(腫瘍・血液内科)	初発および再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫のDiagnosis-to-Treatment Intervalが予後に与える影響についての後方視的研究	無	承認(条件付き)
2	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
	36-143	12252	麻酔科学	東京慈恵会医科大学附属病院における麻酔科管理下手術症例における薬剤誤投与に関する後方視的検討	無	承認(条件付き)
3	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
	36-144	12253	放射線医学	心房細動症例における左心房の機能・構造と左心耳早期造影欠損の関係についての後方視的研究	無	承認(条件付き)
4	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
	36-145	12254	放射線医学	左心房機能・構造とCHA2DS2-VASc scoreによって推定される脳卒中リスクの関係を評価する後方視的研究	無	承認(条件付き)
5	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
	36-146	12255	産婦人科学	JGOG2054s:本邦における再発子宮体がんの実態と孤立性再発に対する局所療法の有効性の検討	無	承認
6	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
	36-147	12256	第三病院薬剤部	当院における広域抗菌薬投与例を対象としたAST介入効果の評価	無	承認(条件付き)
7	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
	36-148	12257	内科学(腎臓・高血圧内科)	Monoclonal Gammopathy of Renal Significanceに対する治療および予後の検討	無	承認(条件付き)
8	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
	36-149	12258	内視鏡医学講座	Multi-loop traction deviceを用いた3年間のESD治療成績	無	承認(条件付き)
9	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
	36-150	12259	内科学(腎臓・高血圧内科)	炎症性腸疾患に合併するIgA腎症の臨床病理学的研究	無	承認(条件付き)
10	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
	36-151	12260	放射線医学	子宮腺肉腫の放射線学的画像所見に関する後ろ向き研究	無	承認(条件付き)
11	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
	36-152	12261	放射線医学	ILAの画像と病理の対比に関する後ろ向き観察研究	有	承認(条件付き)
12	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
	36-153	12262	放射線医学	IPF/UIPにおける喫煙者と非喫煙者の比較;病理像とCT経過における後ろ向き観察研究	有	承認(条件付き)
13	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
	36-154	12263	泌尿器科学	ARON-2 Study: an International Multicentric Retrospective Study to collect global experiences with the use of pembrolizumab and enfortumab vedotin used in different settings in patients with metastatic urothelial carcinoma ARON-2研究:転移性尿路上皮癌患者における異なる治療環境でのペムブリズマブとエンホルツマブ ベドチンの使用に関する国際多施設後ろ向き研究	無	承認(条件付き)
14	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
	36-155	12264	臨床検査医学	心臓超音波検査によるLA strain値の解析ソフトウェアを用いた再現性の検討	無	承認(条件付き)
15	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
	36-156	12265	放射線医学	胎児MRIにおける正常甲状腺の検討	無	承認
16	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
	36-157	12266	内科学(腎臓・高血圧内科)	Blood pressure loadが慢性腎臓病患者の腎機能に与える影響に関する後ろ向き研究	無	承認
17	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
	36-158	12267	産婦人科学	卵巣癌に対するニラバリブの安全性とdose dense TC療法後の効果について	無	承認(条件付き)
18	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
	36-159	12268	脳神経外科学	脳腫瘍患者における周術期抗てんかん薬の薬物血中濃度に関する後方視的研究	無	承認(条件付き)
19	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
	36-160	12269	小児科学	川崎病冠動脈病変の予測における血中RDWとフェリチンの有用性についての検討	無	承認(条件付き)
20	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
	36-161	12270	麻酔科学	5-アミノレブリン酸が悪性神経膠腫及び悪性リンパ腫患者の術中低血圧リスクに及ぼす影響	無	承認(条件付き)
21	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
	36-162	12271	放射線医学	トリプルネガティブ乳癌患者の補助療法効果予測におけるMRI画像所見の検討	無	承認
22	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
	36-163	12272	小児科学	新生児高血糖に対しスルホニル尿素薬を使用した20例を通し、症例を通じたスルホニル尿素薬の使用方法的考察と尿糖のフォローが血糖コントロールに有用と考えられた症例の報告	無	承認(条件付き)
23	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
	36-164	12273	内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)	1型糖尿病患者データを使用したインスリン量提示アルゴリズムの検証に関する研究	無	承認(条件付き)
24	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
	36-165	12274	麻酔科学	集中治療室に入室した患者における臓器障害の評価に関する研究	無	承認
25	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
	36-166	12275	麻酔科学	日本の集中治療室における急性腎障害の疫学	有	承認(条件付き)
26	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
	36-167	12276	麻酔科学	重症患者における急性腎障害の疫学:国際共同後ろ向き観察研究	有	承認(条件付き)

	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
27	36-168	12277	内科学(呼吸器内科)	成人難治性喘息に対するテゼペルマブ導入例の検討	無	承認(条件付き)
	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
28	36-169	12278	産婦人科学	前置血管の評価におけるMRI検査の有用性の検討	無	承認(条件付き)
	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
29	36-170	12279	産婦人科学	胎児治療を見据えた当院における胎児脊髄髄膜瘤症例の検討	無	承認(条件付き)
	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
30	36-171	12280	内科学(腎臓・高血圧内科)	IgA腎症に対するステロイド非併用下での扁桃摘の有効性についての検討	無	承認(条件付き)
	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
31	36-172	12281	小児科学	血球貪食性リンパ組織球症に対するJAK阻害剤使用症例の全国調査	有	承認(条件付き)
	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
32	36-173	12282	産婦人科学	子宮内膜症性嚢胞に対する穿刺吸引療法の有効性に関する検討	無	承認(条件付き)
	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
33	36-174	12283	麻酔科学	手術室退室時のスコアリングの妥当性について	無	承認(条件付き)
	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
34	36-175	12284	内科学(腎臓・高血圧内)	低出生体重歴を有する患者のネフロン・ボドサイト指標の解析	無	承認(条件付き)
	受付番号	連番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
35	36-176	12285	小児科学	当院でのヒトメタニューモウイルス感染症入院例の検討	無	承認(条件付き)

2. 変更申請(15件)

研究期間の延長

	受付番号	通番	所属	研究課題名	審査結果
1	26-249	7754	リハビリテーション科	小児疾患領域における健康関連体力指標に関する研究	承認
	受付番号	通番	所属	研究課題名	審査結果
2	32-347	10434	形成外科学	遊離皮弁の血流に関する時系列データ分析	承認
	受付番号	通番	所属	研究課題名	審査結果
3	33-013	10623	呼吸器外科	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	承認
	受付番号	通番	所属	研究課題名	審査結果
4	35-445	12085	小児科学	Graves' Disease in Precociously Pubertal Patient Treated with Leuprolide Acetate	承認(条件付き)

研究者の変更(追加・変更・削除)

	受付番号	通番	所属	研究課題名	審査結果
1	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	承認
	受付番号	通番	所属	研究課題名	審査結果
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)	承認
	受付番号	通番	所属	研究課題名	審査結果
3	30-131	9152	大学	インスリノーマにおいて過剰なインスリン分泌に関与している蛋白質および遺伝子の解析	承認
	受付番号	通番	所属	研究課題名	審査結果
4	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	承認
	受付番号	通番	所属	研究課題名	審査結果
5	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	承認
	受付番号	通番	所属	研究課題名	審査結果
6	35-418	12058	内科学(呼吸器内科)	排痰促進器具(ラングフルート®ECO)が肺抗酸菌症の診断と治療効果判定に与える影響	承認

その他軽微な変更

	受付番号	通番	所属	研究課題名	審査結果
1	28-168	8411	外科学	ICG 蛍光法を用いた胆膵癌の術中組織血流評価の有効性の検討	承認
	受付番号	通番	所属	研究課題名	審査結果
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、ペオーパの逐次療法の治療効果	承認
	受付番号	通番	所属	研究課題名	審査結果
3	31-321	9898	心臓外科学	「急性A型解離における自己弁温存基部置換術の意義」	承認(条件付き)

その他(願書提出案件)

	受付番号	通番	所属	研究課題名	備考	審査結果
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	・迅速審査希望の為、願書の提出あり	承認
	受付番号	通番	所属	研究課題名	備考	審査結果
2	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)	・迅速審査希望の為、願書の提出あり	承認

3. 終了報告(5件)

	受付番号	通番	所属	研究課題名	審査結果
1	26-276	7782	小児科学	乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験	承認
	受付番号	通番	所属	研究課題名	審査結果
2	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	承認
	受付番号	通番	所属	研究課題名	審査結果
3	33-146	10761	皮膚科学	線状扁平苔癬と線状苔癬のダーモスコピー所見の比較検討	承認
	受付番号	通番	所属	研究課題名	審査結果

4	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
	受付番号	通番	所属	研究課題名	審査結果
5	35-457	12097	麻酔科学	麻酔科学講座の卒後臨床教育を目的とした末梢神経ブロック講習会の実施	承認

4. 学長実施許可申請

以下を一括して承認することにした。

新規申請(10件)

	受付番号	連番	所属	研究課題名	
1	36-177	12286	皮膚科学	日本における成人尋常性乾癬患者のリアルワールドデータを用いてデューク ラバシチニブの有効性を長期的に評価する前向き観察研究(RePhlect Japan)	
2	36-178	12287	血管外科	ゴア® エクスクルーダー® コンフォーマブル AAA スtentグラフトシステム又は エクスクルーダー® Y字型stentグラフトシステム 腸骨動脈分岐用デバイ スを用いた腹部大動脈瘤に対する血管内治療の長期評価	
3	36-179	12288	肝胆膵外科	肝細胞がん患者に対する腹腔鏡下肝切除時の偶発的開腹移行と予後の関 係解析-多施設共同後ろ向き観察研究	
4	36-180	12289	小児科学	先天性門脈体循環シャントの臨床的特徴に関する全国調査	
5	36-181	12290	地域看護学	公衆衛生看護の実習演習指導における教員のメタ認知の探索的研究	
6	36-182	12291	脳神経外科学	成人pial arteriovenous fistulaの特徴に関する全国調査(多施設共同後ろ 向き研究による実態調査)	
7	36-183	12292	小児外科	胆道閉鎖症全国登録事業 -胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による 疫学研究-	
8	36-184	12293	放射線医学	急性過敏性肺炎患者のCT画像における線維化進行リスクの検討	
9	36-185	12294	放射線医学	「画像病理対比および多変量解析を用いたNon-specific Interstitial Pneumonia(NSIP)のCT診断基準作成」に関する研究	
10	36-186	12295	放射線医学	「AIを用いたCTでの組織学的通常型間質性肺炎(Usual interstitial Pneumonia:UIP)同定システムの構築」に関する研究	

変更申請(13件)

	受付番号	通番	所属	研究課題名	
1	33-390	11014	産婦人科学	JGOG3027:卵巣癌初回治療後オラバ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	
2	34-222	11373	産婦人科学	JGOG3031:再発卵巣癌に対するニラバリブの安全性と有効性を検討する観 察研究	
3	34-315	11468	産婦人科学	JGOG3030:卵巣癌初回治療後のオラバ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	
4	34-384	11538	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	
5	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	
6	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	
7	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	
8	35-290	11921	産婦人科学	JGOG-ToMMoバイオバンク事業	
9	35-294	11925	内科学(呼吸器内科)	テゼベ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(テゼベルマブPRO研究)	
10	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)	
11	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)	
12	36-033	12132	内科学(腫瘍・血液内科)	アグレッシブATLにおける予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした 全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築	
13	36-085	12186	産婦人科学	JGOG3034:本邦における卵巣成熟奇形腫由来の卵巣がんに対する後方視 的調査研究	

5. その他

J-IGACS(16-174)の二次利用に関する研究(7件)

	受付番号	通番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
1	36-212	12321	内科学(腎臓・高血圧内 科)	ベースラインの腎機能と尿蛋白量および初期治療別にみた2年後までの尿 蛋白排泄量と腎予後の関連についての検討	無	承認(条件付き)
	受付番号	通番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
2	36-213	12322	内科学(腎臓・高血圧内 科)	高齢IgA腎症患者の患者背景と副腎皮質ステロイド療法の治療反応性の検 証	無	承認(条件付き)
	受付番号	通番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
3	36-214	12323	内科学(腎臓・高血圧内 科)	本邦におけるIgA腎症の診療と合併症の関連性 J-IGACS 2次研究	無	承認(条件付き)
	受付番号	通番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
4	36-215	12324	内科学(腎臓・高血圧内 科)	IgA腎症に対するステロイド治療後の非寛解維持(再燃)例の背景因子と腎 予後についての検討	無	承認(条件付き)
	受付番号	通番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
5	36-216	12325	内科学(腎臓・高血圧内 科)	IgA腎症における全経過中の尿尿の意義についての検討	無	承認(条件付き)
	受付番号	通番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
6	36-217	12326	内科学(腎臓・高血圧内 科)	IgA腎症患者診療におけるCKDヒートマップの有用性の検証 ~J-IGACS 2 次研究~	無	承認(条件付き)
	受付番号	通番	所属	研究課題名	中央一括の有無	審査結果
7	36-218	12327	病理学	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(Japan IgA nephropathy cohort study: J-IGACS) “COX回帰分析による独立変数の集約化とその効用 ”	無	修正を要する