

## 2025年度 第1回(2025年4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: 2025年4月7日 月曜日 13:00 ~ 15:20

場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 岩楯(委員長)、川且、吉田、佐村、岡野、橋口、井田、玉利、越智、三木、三神、神谷、浅見、柏木、堀  
<オブザーバー> (敬称略)

\*下線はWeb会議にて参加

欠席者: 本郷 (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 (7件) ●:中央一括審査

#### 研究期間の延長

(1) 29-123 8739 皮膚科学  
多層のオミクス解析による炎症性皮膚疾患の病態解明

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

(2) 31-253 9752 産婦人科学  
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) 33-356 10980 耳鼻咽喉科学  
原発性線毛運動不全症の診断のための遺伝子解析

- ・審査結果-承認

#### その他軽微な変更

(1) 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

- ・審査結果-承認

(2) 30-351 9372 産婦人科学  
Breast cancer susceptibility gene (BRCA) 関連バイオマーカー{ Mutational Signature-based Biomarker: MSBM }の探索研究

- ・審査結果-承認

(3) 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

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

(4) 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

- ・審査結果-承認

3. 中止・終了報告 (3件)

- (1) 29-126 8742 産婦人科学  
卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究

・審査結果-承認

- (2) 29-189 8805 臨床検査医学  
核酸アナログ製剤耐性獲得に関わる宿主因子の探索

・審査結果-承認

- (3) 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

・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) 36-470 12591 外科学  
高度肥満症に対する腹腔鏡下ルーワイ胃バイパス術ならびに腹腔鏡下OAGB (one anastomosis gastric bypass)術の安全性に関する研究

・審査結果-承認(条件付き)

2. 新規申請 \*インタビューなし (5件) ●:中央一括審査

- (1) 36-467 12588 ● 内科学(腫瘍・血液内科)  
腫瘍由来循環DNAを用いた移植後微小残存急性リンパ性白血病病変に関する多施設共同前方視的解析研究

・審査結果-承認(条件付き)

- (2) 36-468 12589 ● 皮膚科学  
マダニ刺咬症におけるTick-associated rash illnessの実態・機序の解明

・審査結果-承認(条件付き)

- (3) 36-469 12590 ● 耳鼻咽喉科学  
鼻腔粘膜細胞シートの製造技術改良による社会実装への基盤構築

・審査結果-承認(条件付き)

- (4) 36-471 12592 小児外科  
小児における先天性胆道拡張症に対するロボット支援下胆道拡張症手術の有用性と安全性の検討

・審査結果-承認(条件付き)

- (5) 36-494 12615 外科学  
膝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

3. 内容変更申請 (8件)

## 研究期間の延長

- (1) 30-395 9416 耳鼻咽喉科学  
慢性副鼻腔炎に伴う嗅覚障害に対する点鼻法の効果についての比較検討  
  
・審査結果-承認
- (2) 33-184 10801 内視鏡医学講座  
被写界深度拡大機能搭載内視鏡による大腸微小病変の質的診断における有用性の検討 -前向き試験-  
  
・審査結果-承認
- (3) 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  
  
・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
- (4) 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  
  
・審査結果-承認

## 研究分担者の変更

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

## その他軽微な変更

- (1) 28-239 8482 内科学(腫瘍・血液内科)  
初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(D-STOP216試験)  
  
・審査結果-承認
- (2) 28-240 8483 内科学(腫瘍・血液内科)  
初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(N-STOP216試験)  
  
・審査結果-承認
- (3) 34-185 11336 精神医学  
精神神経疾患における脳画像-体液バイオマーカー相関に関する多施設連携研究  
  
・審査結果-承認

## 4. 中止・終了報告 (9件)

●:中央一括審査

- (1) 22-253 6430 肝胆膵外科  
慢性特発性血小板減少性紫斑病に対する脾臓摘出術の術前処置としてのエルロンボパグの効果に関する検討  
  
・審査結果-承認
- (2) 28-088 8331 小児科学  
小児中等度肥満者に対する汎用可能な運動療法の開発及び支援法の確立とその治療効果に関する多角的検討  
  
・審査結果-承認

- (3) 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

・審査結果-承認

- (4) 32-183 10264 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

- (5) 33-176 10793 産婦人科学  
産後鉄欠乏性貧血に対するカルボキシマルトース第二鉄注射液の安全性・有効性を検討する無作為化優越性試験

・佐村委員は、関与のため審議及び採決に参加していない。

・審査結果-承認

- (6) 34-003 11148 耳鼻咽喉科学  
ワクチン接種、家庭療法や漢方薬のCOVID-19への影響

・審査結果-承認

- (7) 35-082 11707 ● 小児科学  
厚生労働科学研究費補助金(免疫アレルギー疾患政策 研究事業)  
アレルギー患者 QOL 向上のための医療従事者の効率的育成に関する研究(22FE0101)  
Part 2 医療従事者の効率的育成に関するeラーニング資料の効果

・審査結果-承認

- (8) 35-083 11708 ● 小児科学  
厚生労働科学研究費補助金(免疫アレルギー疾患政策 研究事業)  
アレルギー患者 QOL 向上のための医療従事者の効率的育成に関する研究(22FE0101)  
Part 3. 鼻噴霧薬指導におけるeラーニング資料の作製・効果

・審査結果-承認

- (9) 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

・審査結果-承認

5. 有害事象報告 (0件)

6. 迅速審査報告 (2件)  
新規申請

- (1) 36-512 12633 附属病院 遺伝診療部  
認知症診療におけるApoE遺伝子の遺伝学的検査と遺伝カウンセリング

承認日:2025年3月4日

- (2) 36-513 12635 小児科学  
シトリン欠損症患者に対するトリヘプタノイン治療終了後の追跡調査研究

承認日:2025年3月25日

## 7. 学長実施許可申請

新規申請 (15件)

- (1) 37-024 12661 泌尿器科学  
up-front 療法後にRa-223投与を受けた転移性去勢抵抗性前立腺がん症例に対する後ろ向き研究
- (2) 37-025 12662 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
- (3) 37-026 12663 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) 37-027 12664 産婦人科学  
子宮体部明細胞癌の臨床病理学およびゲノムプロファイル解析による新規治療戦略の確立
- (5) 37-028 12665 泌尿器科学  
ロボット支援手術および内視鏡手術におけるAIナビゲーションシステムのfeasibility study
- (6) 37-029 12666 呼吸器外科  
一般社団法人日本呼吸器外科学会胸腔鏡安全技術認定制度における技能審査員評価とAIおよびクラウドソーシングを用いた評価との対比研究
- (7) 37-030 12667 呼吸器外科  
一般社団法人日本呼吸器外科学会胸腔鏡安全技術認定制度における合否に関わる因子の解析
- (8) 37-031 12668 耳鼻咽喉科学  
咽喉頭表在がんの咽喉頭ビデオスコープを用いた自動画像診断構築に関する多施設共同研究
- (9) 37-032 12669 皮膚科学  
BP180 CLEIA法陰性ELISA法陽性の類天疱瘡患者の臨床的、免疫学的特徴の探索
- (10) 37-033 12670 小児科学  
ムコ多糖症II型患者に対する経静脈的酵素補充療法の臨床効果に関する探索的観察研究～Hunter syndrome IZCARGO Treatment study < HIT study > ～
- (11) 37-034 12671 内科学(消化器・肝臓内科)  
高ずり応力を伴う循環器疾患に随伴する消化管血管異形成の形成・消退の実態解明
- (12) 37-035 12672 分子遺伝学研究所  
TSLPの遺伝子多型と抗TSLP抗体Tezepelumabの治療効果との関連の解析
- (13) 37-036 12673 内科学(腫瘍・血液内科)  
CAR-T細胞療法抵抗性・耐性に関わる分子病理学的メカニズムの解明研究

- (14) 37-037 12674 乳腺・内分泌外科  
乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2 発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
- (15) 37-038 12675 放射線医学  
Japanese Axial Involvement in Psoriatic Arthritis Cohort (JAXIS)

変更申請 (14件)

- (1) 33-444 11071 泌尿器科学  
膀胱癌に対する根治的膀胱全摘除術の包括的調査:多機関共同観察研究
- (2) 34-032 11177 病理学  
未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の更なる適応拡大に関する多機関共同遡及的観察研究
- (3) 34-281 11433 病理学  
大腸癌における浸潤先進部の病理学的因子のAI病理診断に関する多施設共同研究
- (4) 34-422 11579 産婦人科学  
婦人科における内視鏡外科手術動画等を用いた多施設データベースの構築及び利活用
- (5) 35-038 11660 麻酔科学  
患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価(JIPAD事業)
- (6) 35-233 11862 内科学(脳神経内科)  
MDSパーキンソン病診断基準におけるMIBG心筋シンチグラフィの有用性の検討
- (7) 35-289 11920 小児科学  
エモリエントと市販モイスチャライザーの塗布による、経皮水分蒸散量と角質水分量の前後比較
- (8) 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)
- (9) 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)
- (10) 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

(11) 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)

(12) 36-412 12530 産婦人科学  
卵巣癌Ⅳ期の治療に関する実態調査

(13) 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

(14) 36-508 12629 産婦人科学  
JGOG1091S:子宮頸がんに対してペ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

終了報告 (7件)

(1) 34-318 11471 内科学(呼吸器内科)  
小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査

(2) 34-353 11507 小児科学  
小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査

(3) 35-036 11658 消化管外科  
食道癌における機械学習を用いた画像認識による術前化学療法および化学放射線療法の効果判定手法確立を目指した多施設共同後ろ向き観察研究

(4) 35-130 11756 基盤研究施設  
高齢者へのオンライン・エクササイズの有効性に関する観察研究

(5) 35-230 11859 耳鼻咽喉科学  
トラフェルミンを用いた鼓膜穿孔閉鎖術の有用性の検証

(6) 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

(7) 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

次回 2025年5月7日(水)

## 2025年第1回(2025年4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: 2025年4月7日(月) 16:00~17:32

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、坪田、大橋、三崎、佐藤、江川、木下、檜垣、小西(敬称略)\*下線はWeb会議にて参加

欠席者: 加藤、金子(敬称略)

### I. 第2倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし (21件)

●: 中央一括審査

(1) 36-472 12593 ● 救急医学

DPCデータによる重症呼吸不全患者の診療実態、予後を調査する観察研究

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(2) 36-473 12594 ● 心臓外科学

心電図同期CTデータを用いた正常大動脈基部・弁輪形態の3次元的评价と大動脈弁形成用リングの作成

・~~審査結果~~ 承認

(3) 36-474 12595 臨床検査医学

心臓超音波検査の左心房機能評価: 解析ソフトウェアを用いた測定手法の違いによる再現性の検討

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(4) 36-475 12596 小児科学

2回目の非誘発性てんかん発作の、出現時期の予測因子に関する研究

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(5) 36-476 12597 麻酔科学

高比重プロピバカイン投与後、10分間の側臥位維持は片側脊麻の要因となるか

・~~審査結果~~ 承認

(6) 36-477 12598 形成外科学

頭頸部再建後の滲出液貯留に対する治療法の研究

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(7) 36-478 12599 産婦人科学

帝王切開癒痕部妊娠に対する治療アウトカムに関する後ろ向き観察研究

・~~審査結果~~ 承認

(8) 36-479 12600 呼吸器外科

極細径ファイバースコープと2孔式ガイドシースを併用した末梢気道病変の観察、生検に関する探索的臨床研究

・~~審査結果~~ 承認

(9) 36-480 12601 小児科学  
カフェイン製剤投与と新生児急性腎障害発症に関する後方視的研究

・審査結果- 承認(条件付)

(10) 36-481 12602 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
2型糖尿病における新規糖尿病治療薬に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

(11) 36-482 12603 内視鏡科  
消化器内視鏡分野向け新規内視鏡画像技術の大腸病変の診断能に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

(12) 36-483 12604 内科学(循環器内科)  
構造的疾患に対する経カテーテル治療の心臓形態と血漿BNP値への影響の検討

・審査結果- 承認

(13) 36-484 12605 血管外科  
胸部大動脈瘤に対する胸部ステントグラフト術後の全生存と骨量減少との関連の検討

・審査結果- 承認

(14) 36-485 12606 整形外科  
変形性足関節症患者の手術前後の臨床成績に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

(15) 36-486 12607 病理学  
子宮頸部扁平上皮癌における病理学的予後因子の診断再現性に関する国際共同研究

・審査結果- 承認(条件付)

(16) 36-488 12609 内科学(腫瘍・血液内科)  
初発びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対しドキシソルビシン含有レジメン施行後に生じた心血管障害に関する後方視解析

・審査結果- 承認(条件付)

(17) 36-489 12610 耳鼻咽喉科学  
耳鼻咽喉科の入院によるステロイド加療患者における血糖値の観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

(18) 36-490 12611 形成外科学  
半切肋骨と肋軟骨を用いた鼻中隔軟骨の吊り上げ法  
Innovative Septum Suspension Technique with a Cantilever Graft for Effective Keystone Region Reconstruction

・審査結果- 承認(条件付)

(19) 36-491 12612 脳神経外科学  
S状洞溝における膜構造の形態学的研究

・審査結果- 承認

- (20) 36-492 12613 看護学専攻博士後期課程  
都市部高齢化進展地域の地域密着型通所介護において看護職がおこなう独居要介護高齢者の在宅生活継続に向けた支援プロセス

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 36-493 12614 看護部  
がん患者の自殺に遭遇した看護師の悲嘆と適応のプロセス

・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) 36-276 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- 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。

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請 (63件)

●:中央一括審査

研究期間の延長

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

・審査結果- 認めない

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

・審査結果- 承認

- (4) 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

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

・審査結果- 承認

- (6) 31-218 9717 泌尿器科学  
間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究

・審査結果- 承認

- (7) 31-431 10013 内科学(腎臓・高血圧内科)  
IgA腎症の口蓋扁桃病理組織学的特徴の探索

・審査結果- 承認

- (8) 32-075 10150 消化管外科  
大腸良性疾患手術における術後合併症や短期および長期の手術成績に関する検討

・審査結果- 承認

- (9) 32-384 10472 病院病理部  
子宮頸部胃型粘液性癌の細胞像についての研究

・審査結果- 承認

- (10) 32-504 10597 外科学  
大量肝切除における門脈・肝静脈同時塞栓の有効性に関する検討

・審査結果- 承認

- (11) 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

- (12) 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

- (13) 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

- (14) 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

- (15) 34-304 11457 緩和ケア診療部  
当院における難治性がん疼痛に対するメサドンの使用成績

・審査結果- 承認

- (16) 34-396 11553 柏病院  
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

- (17) 35-006 11627 ● 臨床薬理学  
抗不整脈薬ピルシカイニド/フレカイニドの薬物動態・薬力学関係に関する研究

・審査結果- 承認

- (18) 35-007 11628 ● 外科学  
肝胆膵悪性疾患における予後不良臨床病理学的因子同定のための多施設後ろ向き研究

・審査結果- 承認

- (19) 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

- (20) 35-158 11786 基礎看護学  
健常者における足浴時の快適な温度設定  
—皮膚温と自律神経活動を指標として—

・審査結果- 承認

- (21) 35-176 11805 ● 臨床薬理学  
肥大型心筋症を伴う心房細動患者における直接阻害型経口抗凝固薬あるいはワルファリンの脳卒中  
予防効果に関する検討: 後ろ向き研究

・審査結果- 承認

- (22) 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

\*岩楯 公晴委員は、審議及び採決に参加していない。

研究分担者の変更

- (1) 27-245 8130 産婦人科学  
低用量アスピリン・ヘパリン併用療法を施行した191症例の周産期予後

・審査結果- 承認

- (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) 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

- (4) 35-103 11728 脳神経外科学  
脳血管内治療における適切なWoven EndoBridge(WEB)デバイス選定システムの開発

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 35-104 11729 脳神経外科学  
自律的機械的血栓除去術を促進するための自律的血管内ナビゲーションのモデルの開発

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 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)

プロトコールの改訂

- (1) 26-377 7883 リハビリテーション医学  
痙縮患者におけるボツリヌス毒素による治療効果の検討  
・審査結果- 承認
- (2) 30-337 9358 血管外科  
大動脈末梢動脈救急治療における医療機関連携に関する多施設観察研究  
・審査結果- 承認
- (3) 30-404 9425 眼科学  
難治性緑内障に対するアーメド緑内障バルブを用いた新たな手術方法  
・審査結果- 承認
- (4) 30-472 9493 小児科学  
新生児・乳児期の吸啜圧測定による哺乳メカニズムの解明  
・審査結果- 承認
- (5) 32-021 10096 眼科学  
チン小帯脆弱症例に対する眼内レンズ毛様溝固定手術の有効性評価  
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 32-228 10309 麻酔科学  
当院の無痛分娩にて出産した妊婦における周産期管理の有効性と安全性に関する検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 34-008 11153 眼科学  
チン小帯脆弱の水晶体形状および眼内レンズ位置への影響の評価  
・審査結果- 承認
- (8) 34-197 11348 内科学(呼吸器内科)  
アスペルギルス膿胸の症例報告と文献の概要  
・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 34-338 11492 形成外科学  
眼瞼下垂症手術による自動車運転障害の改善に関するアンケート調査  
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 35-028 11649 放射線部  
診断参考レベル2025調査に向けた放射線検査に対する被ばく線量調査の後ろ向き研究

・審査結果- 認めない

- (11) 35-307 11938 内科学(腫瘍・血液内科)  
Pola-R-CHP療法の安全性と有効性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 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

- (13) 36-019 12118 薬剤部  
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

- (14) 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)

- (15) 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

- (16) 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)

- (17) 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

その他軽微な変更

- (1) 22-261 6438 耳鼻咽喉科学  
日本人向けの嗅覚刺激療法(嗅覚トレーニング)の確立のための比較研究

・審査結果- 承認

- (2) 26-036 7541 小児科学  
日本Pediatric Interventional Cardiologyデータベース(Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB)へのオンライン症例登録

・審査結果- 承認

- (3) 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

- (4) 28-261 8504 内科学(脳神経内科)  
パーキンソン病関連疾患の非運動症状および自律神経機能障害に対する病態および薬剤の影響に関する研究  
・審査結果- 承認
- (5) 29-038 8654 内科学(消化器・肝臓内科)  
肝癌幹細胞の維持・分化・転移関連遺伝子の発現と病態との関係性についての後方視的研究  
・審査結果- 承認  
\*坪田 昭人委員は、審議及び採決に参加していない。
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 31-469 10051 臨床薬理学  
抗がん薬治療における心合併症に関わる後ろ向き観察研究  
・審査結果- 承認
- (11) 32-325 10407 産婦人科学  
早期子宮体癌に対する 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術 におけるアドスプレー®使用による 有害事象に関する 後ろ向き・前向き観察研究  
・審査結果- 承認
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 35-341 11973 ● 放射線医学  
特発性肺線維症のHRCT所見におけるクラスター解析に関する後ろ向き観察研究  
・審査結果- 承認

- (15) 35-356 11988 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腎生検で診断の得られた希少6腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究
- ・審査結果- 承認
- (16) 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
- (17) 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)
- (18) 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 (35件) ●:中央一括審査

- (1) 28-214 8457 小児科学  
食物経口負荷試験で出現したアナフィラキシーと皮膚症状の検討
- ・審査結果- 承認
- (2) 29-035 8651 整形外科学  
大腿骨寛骨臼インピンジメントを含む股関節疾患の多施設疫学調査
- ・審査結果- 承認
- (3) 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
- (4) 30-352 9373 リハビリテーション科  
特発性正常圧水頭症の機能的予後の研究
- ・審査結果- 承認
- (5) 31-433 10015 成人看護学  
クリティカルケア領域に勤務する看護師に対するリフレクション支援者育成プログラムの検討
- ・審査結果- 承認
- (6) 31-480 10062 内科学(総合診療内科)  
東京慈恵会医科大学附属病院総合診療部外来の診療状況に関する調査研究
- ・審査結果- 承認
- (7) 32-107 10183 泌尿器科学

JCOG0401A1

早期前立腺がんにおける根治術後PSA再発における病理学のおよび分子生物学的予測因子探索

・審査結果- 承認

- (8) 32-379 10467 産婦人科学  
Y-ボックス結合蛋白質-1を標的とした高異型度漿液性卵巣癌及び卵巣明細胞癌の適正化分子診断と新規治療の創出研究

・審査結果- 承認

- (9) 32-421 10510 産婦人科学  
産婦人科における内視鏡手術多施設データベース構築および情報支援内視鏡外科手術システム構築

・審査結果- 承認

- (10) 33-264 10882 内科学(消化器・肝臓内科)  
慢性肝疾患におけるVitamin Dの濃度とサルコペニアの関連について

・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。

- (11) 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

- (12) 33-384 11008 地域看護学  
習慣的喫煙者における卒煙ニーズの明確化にむけたミックスドメソッド研究(インタビュー調査及びWeb横断調査)

・審査結果- 承認

- (13) 33-504 11134 産婦人科学  
プレコンセプション相談外来を利用する女性の現状に関する多施設登録調査

・審査結果- 承認

- (14) 34-190 11341 ● 内科学(腎臓・高血圧内科)  
口蓋扁桃摘出術を施行したIgA血管炎患者の臨床病理学的検討

・審査結果- 承認

- (15) 34-249 11401 ● 内科学(呼吸器内科)  
肺ノカルジア症の臨床的検討

・審査結果- 承認

- (16) 34-308 11461 柏病院看護部  
抗がん剤の血管外漏出の予防 ～血管アセスメントシート(試案)を用いた血管アセスメントの有効性の検討～

・審査結果- 承認

\*佐藤 正美委員は、審議及び採決に参加していない。

- (17) 34-378 11532 成人看護学  
集中治療を要する急性・重症患者とシナジーを起こす看護実践モデルの開発(第2研究)

・審査結果- 承認

- (18) 34-442 11599 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発びまん性大細胞型B細胞リンパ腫における血清可溶性インターロイキン-2受容体と中枢神経再発、予後の関連についての後ろ向きコホート研究  
・審査結果- 承認
- (19) 35-087 11712 ● 麻酔科学  
翼口蓋神経節パルス高周波法の効果予測因子についての検討  
・審査結果- 承認
- (20) 35-167 11796 放射線医学  
上顎洞癌に施行した超選択的動注化学療法併用放射線治療に関連する骨病変の画像所見に関する後ろ向き検討  
・審査結果- 承認
- (21) 35-168 11797 感染制御科  
カンピロバクター腸炎における抗菌薬の有用性  
・審査結果- 承認
- (22) 35-172 11801 放射線医学  
嗅神経芽細胞腫の悪性度推定予期に関するMRI画像所見の後ろ向き検討  
・審査結果- 承認
- (23) 35-175 11804 放射線医学  
ファブリー病の脳槽部三叉神経のMRIでの形態学的評価に関する後ろ向き検討  
・審査結果- 承認
- (24) 35-213 11842 放射線医学  
前立腺癌肺転移と大腸癌肺転移のCT画像特徴に関する後ろ向き比較研究  
・審査結果- 承認
- (25) 35-251 11880 形成外科学  
中顔面欠損後における腓骨皮弁再建の早期、晩期合併症に対する後ろ向き研究  
・審査結果- 承認
- (26) 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
- (27) 35-402 12039 放射線医学  
clinical N0の舌癌でのMRI所見と潜在的頸部リンパ節転移との関係性に関する後ろ向き研究  
・審査結果- 承認
- (28) 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

(29) 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

(30) 36-062 12161 内科学(腫瘍・血液内科)  
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

(31) 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

(32) 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

(33) 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

(34) 36-204 12313 第三病院看護部  
侵襲的人工呼吸器を装着する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看護師の思考と実践のプロセス

・審査結果- 承認

(35) 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

6. 迅速審査報告 (1件)  
変更申請

(1) 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

承認日:2025年3月14日

7. 学長実施許可申請  
新規申請 (15件)

(1) 37-024 12661 泌尿器科学  
up-front 療法後にRa-223投与を受けた転移性去勢抵抗性前立腺がん症例に対する後ろ向き研究

(2) 37-025 12662 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

- (3) 37-026 12663 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) 37-027 12664 産婦人科学  
子宮体部明細胞癌の臨床病理学およびゲノムプロファイル解析による新規治療戦略の確立
- (5) 37-028 12665 泌尿器科学  
ロボット支援手術および内視鏡手術におけるAIナビゲーションシステムのfeasibility study
- (6) 37-029 12666 呼吸器外科  
一般社団法人日本呼吸器外科学会胸腔鏡安全技術認定制度における技能審査員評価とAIおよびクラウドソーシングを用いた評価との対比研究
- (7) 37-030 12667 呼吸器外科  
一般社団法人日本呼吸器外科学会胸腔鏡安全技術認定制度における合否に関わる因子の解析
- (8) 37-031 12668 耳鼻咽喉科学  
咽喉頭表在がんの咽喉頭ビデオスコープを用いた自動画像診断構築に関する多施設共同研究
- (9) 37-032 12669 皮膚科学  
BP180 CLEIA法陰性ELISA法陽性の類天疱瘡患者の臨床的、免疫学的特徴の探索
- (10) 37-033 12670 小児科学  
ムコ多糖症II型患者に対する経静脈的酵素補充療法の臨床効果に関する探索的観察研究～Hunter syndrome IZCARGO Treatment study < HIT study > ～
- (11) 37-034 12671 内科学(消化器・肝臓内科)  
高ぶり応力を伴う循環器疾患に随伴する消化管血管異形成の形成・消退の実態解明
- (12) 37-035 12672 分子遺伝学研究部  
TSLPの遺伝子多型と抗TSLP抗体Tezepelumabの治療効果との関連の解析
- (13) 37-036 12673 内科学(腫瘍・血液内科)  
CAR-T細胞療法抵抗性・耐性に関わる分子病理学的メカニズムの解明研究
- (14) 37-037 12674 乳腺・内分泌外科  
乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2 発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
- (15) 37-038 12675 放射線医学  
Japanese Axial Involvement in Psoriatic Arthritis Cohort (JAXIS)

変更申請 ( 14件)

- (1) 33-444 11071 泌尿器科学

膀胱癌に対する根治的膀胱全摘除術の包括的調査:多機関共同観察研究

- (2) 34-032 11177 病理学  
未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の更なる適応拡大に関する多機関共同遡及的観察研究
- (3) 34-281 11433 病理学  
大腸癌における浸潤先進部の病理学的因子のAI病理診断に関する多施設共同研究
- (4) 34-422 11579 産婦人科学  
婦人科における内視鏡外科手術動画等を用いた多施設データベースの構築及び利活用
- (5) 35-038 11660 麻酔科学  
患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価(JIPAD事業)
- (6) 35-233 11862 内科学(脳神経内科)  
MDSパーキンソン病診断基準におけるMIBG心筋シンチグラフィの有用性の検討
- (7) 35-289 11920 小児科学  
エモリエントと市販モイスチャライザーの塗布による、経皮水分蒸散量と角質水分量の前後比較
- (8) 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)
- (9) 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)
- (10) 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
- (11) 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)
- (12) 36-412 12530 産婦人科学  
卵巣癌IV期の治療に関する実態調査
- (13) 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

- (14) 36-508 12629 産婦人科学  
JGOG1091S:子宮頸がんに対してペ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

終了報告 (7件)

- (1) 34-318 11471 内科学(呼吸器内科)  
小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査
- (2) 34-353 11507 小児科学  
小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査
- (3) 35-036 11658 消化管外科  
食道癌における機械学習を用いた画像認識による術前化学療法および化学放射線療法の効果判定手法確立を目指した多施設共同後ろ向き観察研究
- (4) 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
- (5) 35-230 11859 耳鼻咽喉科学  
トラフェルミンを用いた鼓膜穿孔閉鎖術の有用性の検証
- (6) 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
- (7) 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

次回 2025年5月7日(水)

## 2025年度 第2回(2025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： 2025年5月7日 水曜日 13:00 ~ 13:40

場所： 2号館3階 A会議室

出席者： 岩楯(委員長)、吉田、佐村、岡野、橋口、越智、三神、浅見、柏木、<オブザーバー>堀 (敬称略)  
\*下線はWeb会議にて参加

欠席者： 川目、井田、玉利、三木、神谷、本郷 (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 (3件)

#### 研究分担者の変更

(1) 24-028 6794 内科学(腫瘍・血液内科)

JALSG AML209GS試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析(JALSG AML209 genome-wide study:AML209GWS)

①講座担当教授または所属長の変更(土橋 史明→矢野 真吾)

②研究者の追加:「齋藤 健」「矢野 真吾」「西脇 嘉一」を追加

・審査結果-承認

(2) 32-294 10376 内科学(腫瘍・血液内科)

骨髄不全患者を対象としたHLAクラス I アレル欠失血球の検出

①講座担当教授または所属長、研究責任者の変更(土橋 史明→齋藤 健)

②研究者の追加:「齋藤 健」を追加

・審査結果-承認

#### その他軽微な変更

(1) 27-180 8065 内科学(腫瘍・血液内科)

成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析(JALSG ALL2020-EWS)

①講座担当教授または所属長の変更(土橋 史明→矢野 真吾)

②研究分担者の追加:「齋藤 健」「矢野 真吾」を追加

③本学における実施場所の変更(その他→西新橋校、附属病院、第三病院)

・審査結果-承認

3. 中止・終了報告 (1件)

(1) 24-204 6970 臨床検査医学

B型肝炎創薬へ向けてのトランスクリプトーム解析による病態解明と標的同定

・審査結果-承認

## II. 遺伝子解析を含まない研究

### 1. 新規申請 \*インタビューなし (2件)

●:中央一括審査

(1) 37-001 12637 ● 生化学

血液中型破り分泌タンパク質(Cancer-related Unconventional Protein Secretion; CUPS)を用いた肝癌診断能と臨床・生化学的症狀に関する多施設共同研究

・~~審査結果~~-承認(条件付き)

(2) 37-004 12640 外科学

バリウムボールを用いた減量代謝改善手術後の胃排泄能の評価と体重減少効果との関係

・~~審査結果~~-修正を要する

### 2. 内容変更申請 (16件)

●:中央一括審査

#### 研究期間の延長

(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

①研究期間の延長:「～2025年04月30日」から「～2026年04月30日」に延長

・~~審査結果~~-承認

#### 研究分担者の変更

(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研究責任者の変更:「土橋 史明」から「矢野 真吾」に変更

・~~審査結果~~-承認

(2) 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研究責任者の変更(土橋 史明→矢野 真吾)

②研究分担者の追加:「福島 僚子」「山内 浩文」を追加

③研究分担者の削除:「島田 貴」「川島 雅晴」を削除

・~~審査結果~~-承認

(3) 28-281 8524 内科学(腫瘍・血液内科)

「JCOGバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」・・・JCOG1411の附随研究として

①研究責任者の変更(土橋 史明→矢野 真吾)

②研究分担者の削除:「島田 貴」「神山 祐太郎」「川島 雅晴」「長尾 陸」「神谷 育」「中村 嵩」を削除

・~~審査結果~~-承認

- (4) 28-351 8594 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」  
……JCOG0601の附随研究として  
①研究責任者の変更(土橋 史明→矢野 真吾)  
②研究分担者の削除:「島田 貴」「矢萩 裕一」「杉山 勝紀」「南 次郎」「神山 祐太郎」「高原 忍」「笠間 絹代」「大島 さやか」を削除  
・審査結果-承認
- (5) 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研究分担者の削除:「神谷 裕孝」「中田 達也」を削除  
・審査結果-承認
- (6) 32-473 10566 内科学(腫瘍・血液内科)  
「JCOGバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」……JCOG1911の附随研究として  
①研究責任者の変更(土橋 史明→矢野 真吾)  
②研究分担者の削除:「島田 貴」「神山 祐太郎」「石井 彰子」「川島 雅晴」「神谷 育」「中村 嵩」を削除  
・審査結果-承認
- (7) 33-166 10783 内科学(腫瘍・血液内科)  
「JCOG1911A1」  
JCOG1911「高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾロン+ボルテゾミブ(D-MPB)導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究  
「多発性骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する」  
①研究責任者の変更(土橋 史明→矢野 真吾)  
②研究分担者の削除:「島田 貴」「石井 彰子」「川島 雅晴」「神谷 育」「中村 嵩」を削除  
・審査結果-承認
- (8) 33-280 10900 内科学(腫瘍・血液内科)  
高齢者急性骨髄性白血病における遺伝子異常と予後の関連に関する研究 (JALSG GML219-Molecular)  
JALSG-GML219 試験(jRCTs041190088)付随研究  
①講座担当教授または所属長の変更(土橋 史明→矢野 真吾)  
②研究分担者の削除:「海渡 健」「島田 貴」「神山 祐太郎」「川島 雅晴」「賀長 孝子」を削除  
・審査結果-承認
- (9) 33-330 10953 内科学(腫瘍・血液内科)  
「JCOGバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」……JCOG2008の附随研究として  
①研究責任者の変更(土橋 史明→矢野 真吾)  
②研究分担者の削除:「島田 貴」「神山 祐太郎」「石井 彰子」「川島 雅晴」「神谷 育」「中村 嵩」を削除  
・審査結果-承認

(10) 34-036 11181 内科学(腫瘍・血液内科)  
JALSG ALL202およびPh+ALL208研究で収集されたPh+ALL試料を対象としたゲノム解析研究(JALSG Ph+ALL-GWS)

- ①講座担当教授または所属長の変更(土橋 史明→矢野 真吾)
- ②研究分担者の追加:「矢野 真吾」を追加

・審査結果-承認

その他軽微な変更

(1) 27-114 7999 内科学(腫瘍・血液内科)  
「JCOGバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」・・・JCOG0907の附随研究として

- ①研究責任者の変更(土橋 史明→矢野 真吾)
- ②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」「薄井 紀子」「塩田 祐子」「伊藤 勇太」を削除
- ③研究期間の延長:「～2025年03月02日」から「～ 2030年03月02日」に延長

・審査結果-承認

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

- ①講座担当教授または所属長、研究責任者の変更(土橋 史明→矢野 真吾)
- ②研究分担者の削除:「島田 貴」「神山 祐太郎」「石井 彰子」「川島 雅晴」「塩田 祐子」「桃木 真美子」「平野 慧」を削除
- ③本学における実施場所の追加:「西新橋校」を追加

・審査結果-承認

(3) 31-450 10032 麻酔科学  
磁気共鳴画像法を用いた慢性疼痛脳バイオマーカーの確立

- ①研究分担者の追加:「大岩 彩乃」を追加
- ②研究分担者の削除:「北村 俊平」を削除
- ③研究期間の延長:「～ 2025年03月31日」から「～ 2030年03月31日」に延長
- ④共同研究機関の名称変更(東京医科歯科大学→東京科学大学)

・審査結果-承認

(4) 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研究協力施設の追加(日本医科大学附属病院)

・審査結果-承認

(5) 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- $\beta$  LAP 断片測定の実用化研究

①研究課題名の変更

変更前:代謝異常関連脂肪性肝疾患における…

変更後:代謝機能障害関連脂肪性肝疾患における…

②共同研究機関の研究分担者の変更

③共同研究者の所属機関の変更(研究実施機関の変更)

④症例登録期間・観察期間の変更

⑤検査項目追加

⑥研究計画書の記載整備

・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

3. 中止・終了報告 (2件)

(1) 31-259 9758 泌尿器科学

未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)

・審査結果-承認

(2) 33-410 11035 耳鼻咽喉科学

頭蓋底腫瘍切除再建後の嗅覚温存に対する嗅覚リハビリテーションの有用性について

・審査結果-承認

4. 有害事象報告 (0件)

5. 迅速審査報告 (0件)

6. 学長実施許可申請

新規申請 (9件)

(1) 37-060 12697 内科学(脳神経内科)

アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究

(2) 37-061 12698 泌尿器科学

前立腺全摘除術、前立腺針生検術、経尿道的前立腺切除術が施行された患者における予後マーカー探索

(3) 37-062 12699 外科学

切除不能又は再発乳癌における、トラスツズマブ デルクステカン(T-DXd)治療に関連するバイオマーカーを探索するトランスレーショナル研究

(4) 37-063 12700 外科学

HR+, HER2-高リスク早期乳癌の患者及びアベマシクリブ治療6か月時点の継続性を調査する国際共同リアルワールドエビデンス研究 (Abema EBC)

(5) 37-064 12701 内科学(呼吸器内科)

再発・進行期非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬による薬物療法に関する多施設共同観察研究

(6) 37-065 12702 肝胆膵外科

膵頭部切除における肝動脈合併切除の後方視的症例集積研究

- (7) 37-066 12703 内科学(循環器内科)  
日本人の冠微小循環障害に関するエビデンス創出のための多機関共同研究(日本冠微小循環障害研究会、J-CMD)
- (8) 37-067 12704 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
- (9) 37-068 12705 病理学  
Birt-Hogg-Dubé症候群関連肺嚢胞におけるpulmonary interstitial glycogenosisの病理組織学的検討

変更申請 (9件)

- (1) 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
- (2) 35-297 11928 内科学(消化器・肝臓内科)  
高齢者炎症性腸疾患患者レジストリ構築【RADDAR-J[81]】
- (3) 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
- (4) 35-449 12089 内科学(脳神経内科)  
スティッフパーソン症候群(SPS)のバイオマーカー研究
- (5) 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)
- (6) 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)
- (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) 36-508 12629 産婦人科学  
JGOG1091S:子宮頸がんに対してベパ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
- (9) 37-033 12670 小児科学  
ムコ多糖症II型患者に対する経静脈的酵素補充療法の臨床効果に関する探索的観察研究～Hunter syndrome IZCARGO Treatment study < HIT study > ～

終了報告 (2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

(2) 35-407 12045 精神医学  
精神科領域の医療機関における心理検査の活用可能性の検討: 医師から見た活用可能性と有用性

次回 2025年6月2日(月)

# 2025年度 第2回(2025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: 2025年5月7日(水) 16:00~17:30

開催場所: 2号館12階1202会議室

出席者: 岩楯、三浦、坪田、三崎、佐藤、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、加藤、大橋、金子(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) 37-002 12638 ● 内科学(腫瘍・血液内科)  
自家移植実施骨髄腫患者における長期生存の予後因子の後方視的解析  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 37-003 12639 内科学(腫瘍・血液内科)  
アジア人多発性骨髄腫患者における予後予測因子の解析  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 37-005 12641 耳鼻咽喉科学  
慢性副鼻腔炎疾患の疫学調査  
  
・審査結果- 承認
- (4) 37-006 12642 整形外科  
特発性側弯症手術に対するナビゲーションを用いた椎弓根スクリューの逸脱についての検討  
  
・審査結果- 承認
- (5) 37-007 12643 耳鼻咽喉科学  
頭頸部癌手術前後の予後栄養指数(PNI)の変動に関する検討  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 37-008 12644 内科学(腫瘍・血液内科)  
多発性骨髄腫におけるSLFN11発現  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 37-009 12645 呼吸器外科  
重症筋無力症合併胸腺腫に対する低侵襲手術の後ろ向き観察研究  
  
・審査結果- 承認
- (8) 37-010 12646 薬理学  
ヒトにおける脳脊髄液腔と頭頸部リンパ節を交通する解剖学的経路の同定  
  
・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 37-013 12649 産婦人科学  
臍帯付着部異常と前期破水の関連に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 37-014 12650 内視鏡医学講座  
大腸腫瘍の深達度診断におけるRDIの有用性の検討

・審査結果- 承認

- (11) 37-015 12651 耳鼻咽喉科学  
放射線療法含む根治治療を受けた頭頸部癌におけるスタチンの影響について

・審査結果- 承認

- (12) 37-017 12653 産婦人科学  
妊娠中の糖代謝異常が臍帯長に及ぼす影響の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 37-018 12654 内科学(呼吸器内科)  
好酸球性副鼻腔炎合併重症喘息患者に対する生物学的製剤治療による喘息と副鼻腔炎の後方視的  
検討

・審査結果- 承認

- (14) 37-019 12655 放射線医学  
深層学習を用いた小腸閉塞のCT診断支援システムの構築と性能評価ついでの後方視的研究

・審査結果- 承認

- (15) 37-020 12656 救急医学  
救急患者情報伝達における連携強化に向けたグループ討議を含む症例検討会の役割に関する研究

・審査結果- 修正を要する

- (16) 37-021 12657 悪性腫瘍治療研究部  
細胞シートによる二次性リンパ浮腫治療法の開発

・審査結果- 承認

- (17) 37-022 12658 リハビリテーション医学  
BIA法を用いた体組成分析のリハビリテーション治療への臨床応用:後方視的検討

・審査結果- 承認

- (18) 37-023 12659 看護部  
看護管理者の業務内容の可視化による成果の研究

・審査結果- 承認(条件付)

## 2. 前回議事録の確認

研究期間の延長

- (1) 32-195 10276 小児科学  
マスター二段階段法の不整脈スクリーニングとしての有用性

・審査結果- 承認

- (2) 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

研究分担者の変更

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

・審査結果- 承認

- (2) 21-251 6129 内科学(腫瘍・血液内科)  
染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study(AML209-GS)-

・審査結果- 承認

- (3) 27-067 7952 小児科学  
小児固形腫瘍観察研究

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

- (5) 30-175 9196 外科学  
減量外科治療後の体重減少および肥満関連合併症の改善に関する観察研究

・審査結果- 承認

- (6) 32-325 10407 産婦人科学  
早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアドスプレー®使用による有害事象に関する後向き・前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (7) 32-414 10503 内科学(腫瘍・血液内科)  
「TKIが使用されたJALSG Ph+ALL臨床試験とTRUMPデータの統合による予後因子解析」-JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-

・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) 35-314 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

- (10) 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

- (11) 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

#### プロトコールの改訂

- (1) 31-326 9903 外科学  
偶発的に指摘された乳腺・甲状腺の重要画像所見の意義についての検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 31-339 9918 整形外科学  
日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究

・審査結果- 承認

- (3) 32-362 10449 分子疫学研究部  
特定保健指導における長期的な生活習慣病に関わる医療費抑制効果の後向きコホート研究

・審査結果- 承認

- (4) 34-147 11298 ● 消化管外科  
胃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

- (5) 34-259 11411 内科学(脳神経内科)  
神経免疫疾患患者におけるレジストリ研究

・審査結果- 承認

- (6) 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

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 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

- (2) 34-396 11553 柏病院  
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

- (3) 35-053 11676 柏病院  
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

- (4) 35-064 11687 臨床検査医学  
新型コロナウイルスの核酸増幅検査および抗原定量検査の同時期施行症例を対象とした検査結果不一致の背景・要因に関する後ろ向き調査研究

・審査結果- 承認

- (5) 35-098 11723 臨床検査医学  
スマートジーン新型コロナウイルス検出試薬の性能評価に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

- (6) 35-171 11800 内科学(腫瘍・血液内科)  
高齢がん患者の医療と介護の連携に関する研究  
～高齢悪性リンパ腫患者の治療と自立性喪失、介護度増悪に関する前向き観察研究～  
Treatment and loss of independency/progression of nursing care levels in older lymphoma patients  
(Short title: Lymphoma and loss of independence in the elderly, Acronym: LyLIE study)

・審査結果- 承認

- (7) 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

- (8) 35-340 11972 ● 整形外科学  
骨質マーカーとしての尿中ペントシジン:ELISAによる簡易測定法の確立

・審査結果- 承認

- (9) 35-389 12026 臨床検査医学  
新型コロナウイルス遺伝子検出検査(TRC法)後の残余核酸抽出液を利用したウイルスゲノム解析

・審査結果- 承認

- (10) 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

- (11) 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

- (12) 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

- (13) 36-386 12504 柏病院  
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

- (14) 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

#### 4. 中止・終了報告 (7件)

- (1) 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

- (2) 31-352 9931 耳鼻咽喉科学  
特異的糖鎖結合蛋白(レクチン)を用いた嗅神経芽細胞腫の標識

・審査結果- 承認

- (3) 32-398 10486 耳鼻咽喉科学  
鼻副鼻腔内視鏡手術術前読影で前頭洞損傷を回避

・審査結果- 承認

- (4) 33-195 10812 耳鼻咽喉科学  
副鼻腔腫瘍の局在に応じたESS(内視鏡下鼻副鼻腔手術)の手術アプローチ法の検討

・審査結果- 承認

- (5) 34-143 11294 内科学(腫瘍・血液内科)  
80歳以上の初発DLBCLにおけるR-CHOP療法の代替治療

・審査結果- 承認

- (6) 35-019 11640 内科学(呼吸器内科)  
T-SPOT陰性肺結核における胸部画像の特徴の検討

・審査結果- 承認

- (7) 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

5. 不適合報告 (1件)

- (1) 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

6. 学長実施許可申請

新規申請 (9件)

- (1) 37-060 12697 内科学(脳神経内科)  
アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究
- (2) 37-061 12698 泌尿器科学  
前立腺全摘除術、前立腺針生検術、経尿道的前立腺切除術が施行された患者における予後マーカー探索
- (3) 37-062 12699 外科学  
切除不能又は再発乳癌における、トラスツズマブ デルクステカン(T-DXd) 治療に関連するバイオマーカーを探索するトランスレーショナル研究
- (4) 37-063 12700 外科学  
HR+, HER2-高リスク早期乳癌の患者及びアベマシクリブ治療6か月時点の継続性を調査する国際共同リアルワールドエビデンス研究 (Abema EBC)
- (5) 37-064 12701 内科学(呼吸器内科)  
再発・進行期非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬による薬物療法に関する多施設共同観察研究
- (6) 37-065 12702 肝胆膵外科  
膵頭部切除における肝動脈合併切除の後方視的症例集積研究
- (7) 37-066 12703 内科学(循環器内科)  
日本人の冠微小循環障害に関するエビデンス創出のための多機関共同研究(日本冠微小循環障害研究会、J-CMD)
- (8) 37-067 12704 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 -
- (9) 37-068 12705 病理学  
Birt-Hogg-Dubé症候群関連肺嚢胞におけるpulmonary interstitial glycogenosisの病理組織学的検討

変更申請 (9件)

- (1) 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

- (2) 35-297 11928 内科学(消化器・肝臓内科)  
高齢者炎症性腸疾患患者レジストリ構築【RADDAR-J[81]】
- (3) 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
- (4) 35-449 12089 内科学(脳神経内科)  
スティッフパーソン症候群(SPS)のバイオマーカー研究
- (5) 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)
- (6) 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)
- (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) 36-508 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
- (9) 37-033 12670 小児科学  
ムコ多糖症II型患者に対する経静脈的酵素補充療法の臨床効果に関する探索的観察研究～Hunter syndrome IZCARGO Treatment study < HIT study > ～

終了報告 (2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
- (2) 35-407 12045 精神医学  
精神科領域の医療機関における心理検査の活用可能性の検討:医師から見た活用可能性と有用性

次回 2025年6月2日(月)

## 2025年度 第3回(2025年6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： 2025年6月2日 月曜日 13:00 ~ 14:40

場所： 2号館3階 A会議室

出席者： 岩楯(委員長)、川且、佐村、岡野、橋口、井田、玉利、三木、三神、神谷、浅見、柏木、<オブザーバー>堀 (敬称略)

\*下線はWeb会議にて参加

欠席者： 本郷、吉田、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 ( 1件)

- (1) 37-057 12694 小児科学  
小児期の過敏性腸症候群患者に対する遺伝子多型解析

・~~審査結果~~承認(条件付き)

### 2 . 内容変更申請 ( 8件)

#### 研究期間の延長

- (1) 32-097 10173 内科学(呼吸器内科)  
新型コロナウイルス感染における免疫レパトア、受容体解析研究

・~~審査結果~~承認

#### 研究分担者の変更

- (1) 32-152 10233 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患における腸管上皮防御機構破綻機序の解明と粘膜治癒促進治療の開発

・~~審査結果~~承認

#### プロトコールの改訂

- (1) 31-089 9588 産婦人科学  
卵巣成人型顆粒膜細胞腫の新規予後因子の探索

(※終了報告の取り下げを含む)

・~~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

・~~審査結果~~承認

- (2) 29-092 8708 産婦人科学  
疾患ビッグデータを用いた高精度予測医療の実現に向けたイノベーションハブ構築を目指した研究

・~~審査結果~~承認

- (3) 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

・~~審査結果~~-承認

- (4) 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

・~~審査結果~~-承認

- (5) 33-096 10711 眼科学  
日本網膜色素変性レジストリプロジェクト

・~~審査結果~~-承認

3. 中止・終了報告 (1件)

- (1) 32-255 10337 呼吸器外科  
JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

・~~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)

- (1) 37-058 12695 内科学(腫瘍・血液内科)  
経時的ペントシジン測定による骨髄腫患者の前向き骨病変管理とADL・QOL調査

・~~審査結果~~-承認

- (2) 37-059 12696 耳鼻咽喉科学  
低亜鉛血症を伴う嗅覚障害患者に対する亜鉛治療の効果に関する前向き介入研究

・~~審査結果~~-修正を要する

2. 新規申請(再審査) \*インタビューなし (1件)

- (1) 37-004 12640 外科学  
バリウムボールを用いた減量代謝改善手術後の胃排泄能の評価と体重減少効果との関係

・~~審査結果~~-修正を要する

3. 内容変更申請 (10件)

●: 中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 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

・~~審査結果~~-承認

- (2) 33-167 10784 放射線医学  
Bicomponent T2\* 定量による乾癬および乾癬性関節炎のアキレス腱subclinical inflammationの評価

・~~審査結果~~-承認

#### 研究分担者の変更

- (1) 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

・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

・審査結果-承認

- (3) 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

#### プロトコールの改訂

- (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

・審査結果-承認

#### その他軽微な変更

- (1) 31-125 9624 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患における骨代謝の検討

・審査結果-承認

- (2) 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

・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)

・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)

・審査結果-承認

#### 4. 中止・終了報告 (2件)

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

・審査結果-承認

- (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

・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) 37-129 12770 眼科学  
A Case of Retinal Pigment Epithelial Tear Triggered Induced by Hypotony after Following  
Trabeculectomy: A Case Report Resulting in of Secondary Retinal Detachment

承認日:2025年5月27日

7. 学長実施許可申請

新規申請 (15件)

- (1) 37-115 12755 感染制御科  
日本におけるカルバペネム耐性グラム陰性感染症患者に対する, 細菌学的情報を付加したセフィデロ  
コルの有効性及び安全性の評価研究

- (2) 37-116 12756 精神医学  
認知症関連疾患の診断・病態評価のための脳画像と体液を用いた包括的バイオマーカー探索研究

- (3) 37-117 12757 内科学(腫瘍・血液内科)  
アゾール系抗真菌薬および分子標的薬のPK/PD評価

- (4) 37-118 12758 内科学(脳神経内科)  
ギラン・バレー症候群を対象とした症例レジストリ(前向き観察研究)

- (5) 37-119 12759 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追跡研究

- (6) 37-120 12760 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

- (7) 37-121 12761 小児科学  
日本におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症を対象とした前方視的観察研究(JCCG-  
EBV-HLH-24)

- (8) 37-122 12762 産婦人科学  
JCOG1412A1:リンパ節転移リスクを有する子宮体癌を対象とした遺伝子発現プロファイルと浸潤様式  
に関する研究(JCOG1412の附随研究)

- (9) 37-123 12763 脳神経外科学  
表面筋電図・加速度計による自費(保険外)リハビリ効果の可視化に関する包括的研究

- (10) 37-124 12764 泌尿器科学  
進行性尿路上皮癌/腎癌に対する術後補助療法の有効性と有害事象の予測因子探索研究

- (11) 37-125 12765 泌尿器科学  
JCOG2011A1:High volume転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療  
法への局所放射線治療併用のPRO-QOL観察研究

- (12) 37-126 12766 整形外科学  
日本脊椎インストゥルメンテーション学会データベースを用いた頰椎前方・後方固定手術の地域別疫学と周術期合併症に関する研究
- (13) 37-127 12767 内科学(脳神経内科)  
視神経脊髄炎スペクトラム障害レジストリ(NMOSDレジストリ)  
(神経免疫疾患レジストリ【RADDAR-J[79]】)
- (14) 37-128 12768 外科学  
Intracholecystic papillary neoplasmの臨床生理学的/病理学的検討—日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究—
- (15) 37-130 12771 脳神経外科学  
デジタル技術によるアクセシビリティ支援のQOL評価研究

変更申請 (25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) 33-322 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
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 35-131 11757 臨床検査医学講座  
発達障害児の尿の栄養バイオマーカーによる偏食評価:栄養支援プログラムの開発に向けた基礎研究
- (6) 35-196 11825 内科学(呼吸器内科)  
進行非小細胞肺癌(TPS1-49%)における初回治療(複合免疫療法もしくは化学療法+ICI)の有効性および安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究(TOPGAN2023-01)
- (7) 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)
- (8) 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
- (9) 35-372 12005 小児科学  
難病プラットフォームを活用したライソゾーム病等の患者登録及びそのデータ活用に関する研究

- (10) 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
- (11) 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
- (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
- (13) 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)
- (14) 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
- (15) 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)
- (16) 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)
- (17) 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
- (18) 36-412 12530 産婦人科学  
卵巣癌IV期の治療に関する実態調査
- (19) 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)
- (20) 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
- (21) 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

- (22) 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)
- (23) 36-508 12629 産婦人科学  
JGOG1091S:子宮頸がんに対してペ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
- (24) 37-027 12664 産婦人科学  
子宮体部明細胞癌の臨床病理学のおよびゲノムプロファイル解析による新規治療戦略の確立
- (25) 37-062 12699 外科学  
切除不能又は再発乳癌における、トラスツズマブ デルクステカン(T-DXd)治療に関連するバイオマーカーを探索するトランスレーショナル研究

終了報告 (1件)

- (1) 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

次回 2025年7月7日(月)

## 2025年第3回(2025年6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: 2025年6月2日(月) 16:00~17:40

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、金子、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

・会議に先立ち、今年度より新たに倫理委員に加わった金子委員より挨拶があった。

### 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) 37-011 12647 形成外科学  
鼻中隔矯正手術後に行う鼻中隔外鼻形成術(OSRP)の有効性についての検討  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (2) 37-012 12648 形成外科学  
鼻中隔外鼻形成術の実際  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (3) 37-016 12652 内科学(循環器内科)  
心房細動に対するカテーテルアブレーション治療の有効性と安全性についての後ろ向き観察研究  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (4) 37-039 12676 ● 基礎看護学  
急性期病院に入院する心不全高齢患者の退院時排尿自立に関連する要因の探索  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (5) 37-040 12677 産婦人科学  
肥満妊婦の周産期予後に関する検討  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (6) 37-041 12678 内科学(腎臓・高血圧内科)  
糖尿病関連腎臓病におけるフィネレノンの腎保護作用に関する検討  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (7) 37-042 12679 中央検査部  
尿沈渣の滴下量が尿沈渣検査結果に及ぼす影響についての検討  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (8) 37-043 12680 放射線医学  
椎弓根スクリー選定において、MRIのCT-like imageの骨構造測定がCTと同様に有用であることを証明する研究  
**・審査結果- 承認**

- (9) 37-044 12681 小児科学  
小児重症患者の中心静脈圧推定における下大静脈指数の有用性
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 37-045 12682 内科学(脳神経内科)  
球脊髄性筋萎縮症における食道拡張の後ろ向き横断的研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 37-046 12683 小児科学  
集団ゲノム情報を用いた特定の変異に対するアレル頻度調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 37-047 12684 内科学(腎臓・高血圧内科)  
深層学習を用いた腎生検画像の自動計測システムの開発
- ・審査結果- 承認
- (13) 37-048 12685 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
DPNチェックを用いた糖尿病神経障害の調査
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 37-049 12686 環境保健医学  
デジタル時代におけるメンタルヘルスプロモーション行動の実施が心理的ウェルビーイングに与える影響に関する横断研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 37-050 12687 整形外科  
関節リウマチ患者の椎体骨折有病率についての後ろ向き検討
- ・審査結果- 承認
- (16) 37-051 12688 葛飾医療センター薬剤部  
院外処方箋への検査値印字が腎排泄型薬剤の処方に与える影響:レボフロキサシンを用いた後方視的検討
- ・審査結果- 承認
- (17) 37-052 12689 産婦人科学 ※国際共同研究  
日本および欧州における卵巣明細胞癌患者の分子レベルの発がんメカニズムと免疫環境の探索研究  
Exploratory Study on Molecular Carcinogenesis Mechanisms and Immune Environment in Ovarian Clear Cell Carcinoma Patients in Japan and Europe
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 37-053 12690 第三病院薬剤部  
患者向けアンケート調査による薬剤師外来の有用性評価
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 37-054 12691 第三病院薬剤部  
医療者向けアンケート調査による薬剤師外来の有用性評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (20) 37-055 12692 外科学  
小児における肛門周囲膿瘍に対する漢方薬治療の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 37-056 12693 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への取り組み

・審査結果- 修正を要する

2. 新規申請(再審査) \*インタビューなし (1件)

- (1) 37-020 12656 救急医学  
救急患者情報伝達における連携強化に向けたグループ討議を含む症例検討会の役割に関する研究

・審査結果- 修正を要する

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請 (33件) ●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 32-240 10321 内科学(脳神経内科)  
頸椎症性筋萎縮症(CSA)の臨床的筋電図学特徴に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

- (2) 32-361 10448 耳鼻咽喉科学  
内視鏡下鼻科手術の術後経過および術中副損傷の検討

・審査結果- 承認

研究分担者の変更

- (1) 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

- (2) 35-308 11939 精神医学  
心電図所見と頭部MRI所見の関連を探索する後方視的研究

・審査結果- 承認

- (3) 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

- (4) 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)

- (5) 36-491 12612 脳神経外科学  
S状洞溝における膜構造の形態学的研究

・審査結果- 承認(条件付)

#### プロトコールの改訂

- (1) 26-373 7879 眼科学 ※代理審査含む  
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) 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

- (3) 30-111 9132 眼科学 ※代理審査含む  
スマートフォンアプリケーション(Medifiles)を用いた緑内障診療計画

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (5) 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

- (6) 33-203 10820 ● 産婦人科学  
子宮体癌I-II期の術後再発中・高リスク群に対する術後補助化学療法の有効性に関する後方視的検討

・審査結果- 承認

- (7) 34-147 11298 ● 消化管外科  
胃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

- (8) 35-090 11715 ● 附属病院  
大学病院新生児集中治療室におけるMRSA保菌状況の検討

・審査結果- 承認

- (9) 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

- (10) 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

- (11) 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)

- (12) 36-195 12304 産婦人科学  
子宮体がんにおける遺伝学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

その他軽微な変更

- (1) 27-067 7952 小児科学  
小児固形腫瘍観察研究

・審査結果- 認めない

- (2) 32-200 10281 内科学(脳神経内科)  
筋萎縮性側索硬化症(ALS)の診断基準に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

- (3) 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)

- (4) 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

- (5) 33-210 10827 内科学(腫瘍・血液内科)  
多発性骨髄腫患者に対する抗CD38抗体薬による治療効果の後方視的観察研究

・審査結果- 承認

- (6) 34-102 11249 耳鼻咽喉科学  
鼻副鼻腔腫瘍および頭頸部領域腫瘍に対する術式の検討

・審査結果- 承認

- (7) 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・江川 安紀子委員は、審議及び採決に参加していない。

- (8) 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

- (9) 35-341 11973 ● 放射線医学  
特発性肺線維症のHRCT所見におけるクラスター解析に関する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

- (10) 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

- (11) 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

・審査結果- 承認

- (12) 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

・審査結果- 承認

- (13) 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

- (14) 37-018 12654 内科学(呼吸器内科)  
好酸球性副鼻腔炎合併重症喘息患者に対する生物学的製剤治療による喘息と副鼻腔炎の後方視的検討

・審査結果- 承認

5. 中止・終了報告 (3件)

- (1) 28-332 8575 内科学(循環器内科)  
カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-ABLレジストリ)

・審査結果- 承認

- (2) 31-234 9733 産婦人科学  
腹膜播種の定量化が卵巣癌治療にもたらす臨床的意義の検討

・審査結果- 承認

- (3) 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

6. 有害事象報告 (0件)

7. 学長実施許可申請

新規申請 (15件)

- (1) 37-115 12755 感染制御科  
日本におけるカルバペネム耐性グラム陰性感染症患者に対する, 細菌学的情報を付加したセフィデロコルの有効性及び安全性の評価研究
- (2) 37-116 12756 精神医学  
認知症関連疾患の診断・病態評価のための脳画像と体液を用いた包括的バイオマーカー探索研究
- (3) 37-117 12757 内科学(腫瘍・血液内科)  
アゾール系抗真菌薬および分子標的薬のPK/PD評価
- (4) 37-118 12758 内科学(脳神経内科)  
ギラン・バレー症候群を対象とした症例レジストリ(前向き観察研究)
- (5) 37-119 12759 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追跡研究
- (6) 37-120 12760 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
- (7) 37-121 12761 小児科学  
日本におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症を対象とした前方視的観察研究(JCCG-EBV-HLH-24)
- (8) 37-122 12762 産婦人科学  
JCOG1412A1:リンパ節転移リスクを有する子宮体癌を対象とした遺伝子発現プロファイルと浸潤様式に関する研究(JCOG1412の附随研究)
- (9) 37-123 12763 脳神経外科学  
表面筋電図・加速度計による自費(保険外)リハビリ効果の可視化に関する包括的研究
- (10) 37-124 12764 泌尿器科学  
進行性尿路上皮癌/腎癌に対する術後補助療法の有効性と有害事象の予測因子探索研究
- (11) 37-125 12765 泌尿器科学  
JCOG2011A1:High volume転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用のPRO-QOL観察研究
- (12) 37-126 12766 整形外科  
日本脊椎インストゥルメンテーション学会データベースを用いた頸椎前方・後方固定手術の地域別疫学と周術期合併症に関する研究

- (13) 37-127 12767 内科学(脳神経内科)  
視神経脊髄炎スペクトラム障害レジストリ(NMOSDレジストリ)  
(神経免疫疾患レジストリ【RADDAR-J[79]】)
- (14) 37-128 12768 外科学  
Intracholecystic papillary neoplasmの臨床生理学的/病理学的検討—日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究—
- (15) 37-130 12771 脳神経外科学  
デジタル技術によるアクセシビリティ支援のQOL評価研究

変更申請 (25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) 33-322 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
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 35-131 11757 臨床検査医学講座  
発達障害児の尿の栄養バイオマーカーによる偏食評価:栄養支援プログラムの開発に向けた基礎研究
- (6) 35-196 11825 内科学(呼吸器内科)  
進行非小細胞肺癌(TPS1-49%)における初回治療(複合免疫療法もしくは化学療法+ICI)の有効性および安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究(TOPGAN2023-01)
- (7) 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)
- (8) 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
- (9) 35-372 12005 小児科学  
難病プラットフォームを活用したライソゾーム病等の患者登録及びそのデータ活用に関する研究
- (10) 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

- (11) 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
- (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
- (13) 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)
- (14) 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
- (15) 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)
- (16) 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)
- (17) 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
- (18) 36-412 12530 産婦人科学  
卵巣癌IV期の治療に関する実態調査
- (19) 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)
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 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)

(23) 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

(24) 37-027 12664 産婦人科学  
子宮体部明細胞癌の臨床病理学およびゲノムプロファイル解析による新規治療戦略の確立

(25) 37-062 12699 外科学  
切除不能又は再発乳癌における、トラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) 治療に関連するバイオマーカーを探索するトランスレーショナル研究

終了報告 (1件)

(1) 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

次回 2025年7月7日(月)

## 2025年度 第4回(2025年7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： 2025年7月7日 月曜日 13:00～14:30

場所： 2号館3階 A会議室

出席者： 岩楯(委員長)、川且、佐村、岡野、橋口、井田、玉利、越智、三木、三神、神谷、浅見、柏木、<オブザーバー>堀 (敬称略)

\*下線はWeb会議にて参加

欠席者： 本郷、吉田(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 (1件) ●:中央一括審査

- (1) 37-070 12707 ● 産婦人科学  
婦人科がん患者においてがん細胞由来エクソソームが及ぼす全身的影響についての前向き研究

~~・審査結果~~ 承認(条件付き)

### 2. 内容変更申請 (4件)

研究分担者の変更

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

~~・審査結果~~承認

プロトコールの改訂

- (1) 33-453 11080 小児科学  
ヒト人工多能性幹細胞由来肝細胞を用いたシトリン欠損症の解析研究

~~・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

- (2) 35-201 11830 小児科学  
疾患バリエーションの検出および評価が困難な遺伝性疾患家系に対する機能解析研究

~~・岡野委員は、関与のため審議及び採決に参加していない。~~

~~・審査結果~~承認

- (3) 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

~~・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. 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 (8件) ●:中央一括審査

- (1) 37-071 12708 ● 整形外科  
変形性足関節症における下肢骨形態の比較解析と有限要素解析への応用

~~・審査結果~~承認

- (2) 37-072 12709 ● 耳鼻咽喉科学  
「スギ花粉米」の安全性と有効性の評価  
・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (3) 37-073 12710 内科学(総合診療内科)  
緩和ケア病棟の設置前後におけるGood Death Inventoryを用いた緩和ケアの質の変化に関する検討  
～日本の単施設の一般病棟と緩和ケア病棟での遺族アンケート調査から～  
・**審査結果- 修正を要する**
- (4) 37-074 12711 内科学(総合診療内科)  
日本での緩和ケア病棟の設置前後における医療の質に変化に関する研究～緩和ケアの構造とプロセスの単施設内評価 遺族アンケートを通して～  
・**審査結果- 修正を要する**
- (5) 37-075 12712 内科学(総合診療内科)  
死亡退院したがん患者の遺族における、抑うつ・悲嘆の程度の差異についての検討～日本の単施設の緩和ケア病棟設置前後での遺族アンケート調査から～  
・**審査結果- 修正を要する**
- (6) 37-076 12713 整形外科  
人工膝関節置換術におけるメカニカルアライメント法とキネマティックアライメント法の歩行解析を主とした術後成績を比較する前向きランダム化比較試験  
・**審査結果- 修正を要する**
- (7) 37-077 12714 脳神経外科学  
脳腫瘍とストレス耐性マーカー“SITH-1抗体”との関連性についての横断的研究  
・**審査結果- 承認(条件付き)**
- (8) 37-131 12772 血管外科  
第20回Japan Endovascular Symposiumにおけるライブ手術について  
・**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) 37-059 12696 耳鼻咽喉科学  
低亜鉛血症を伴う嗅覚障害患者に対する亜鉛治療の効果に関する前向き介入研究  
・**審査結果- 承認(条件付き)**

3. 内容変更申請 (8件) ●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 22-274 6451 消化管外科  
インドシニングリーン(ICG)と赤外光観察法による早期胃癌センチネルリンパ節生検手技と縮小手術の有用性に関する臨床試験  
・**審査結果-承認**
- (2) 33-061 10673 産婦人科学  
子宮体がんに対するロボット支援下子宮悪性腫瘍手術の導入  
・**審査結果-承認**

- (3) 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  
トコール作成ープロトコール作成のための養殖場潜水士の減圧症リスクの調査ー  
・**審査結果-承認**

研究分担者の変更

- (1) 32-449 10541 整形外科学  
いつのまにか骨折のリスク予測因子の解明

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

プロトコールの改訂

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

- ・**審査結果-承認(条件付き)**

- (2) 30-154 9175 精神医学  
抑うつエピソードに対する反復経頭蓋磁気刺激(rTMS)がうつ症状及び認知機能に与える影響:前向き  
観察研究

- ・**審査結果-承認**

- (3) 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)**

- (4) 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)**

4. 中止・終了報告 (2件)

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

- ・**審査結果-承認**

- (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

- ・**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) 37-069 12706 内科学(腎臓・高血圧内科)  
IgA腎症における推定糸球体濾過量勾配および蛋白尿改善率と腎予後の関連~J-IGACSの二次研究  
~

承認日:2025年5月30日

## 7. 学長実施許可申請

### 新規申請 (11件)

- (1) 37-132 12774 産婦人科学  
腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術に関する臨床研究
- (2) 37-133 12775 耳鼻咽喉科学  
上咽頭癌照射後再発への頭頸部アルミノックス治療に関する多機関共同観察研究
- (3) 37-134 12776 整形外科  
全国骨・軟部腫瘍登録を用いた骨軟部腫瘍の実態把握を目指したレジストリ研究
- (4) 37-135 12777 内科学(消化器・肝臓内科)  
肝内結石症第9期全国調査
- (5) 37-136 12778 耳鼻咽喉科学  
視覚聴覚二重障害を伴う難病の全国レジストリ研究【RADDAR-J [58]】
- (6) 37-137 12779 地域看護学  
人口減少および人口構造の変化に対応する市町村保健師の活動方法に関する研究
- (7) 37-138 12780 内科学(呼吸器内科)  
EGFR Uncommon Mutation 陽性進行,再発肺腺癌におけるAfinibとOsimertinibの治療の有効性を比較する多施設共同後ろ向き観察研究(TOPGAN2024-01)
- (8) 37-139 12781 脳神経外科学  
活動性悪性腫瘍合併脳梗塞に対する血管内再開通療法の多施設共同後ろ向き観察研究
- (9) 37-140 12782 脳神経外科学  
破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療成績;多施設共同後方視的観察研究 Japan Blood Blister-like Aneurysm of Internal Carotid artery study (J-BBAIC study)
- (10) 37-141 12783 内科学(消化器・肝臓内科)  
肝線維化糖鎖バイオマーカーM2BPGiの「発がん」に関するサブタイプ同定に関する検討
- (11) 37-142 12784 小児科学  
小児固形腫瘍観察研究

### 変更申請 (18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) 34-315 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
- (4) 34-354 11508 疼痛制御研究講座  
抗がん剤性心不全の早期診断バイオマーカーの同定に関する観察研究
- (5) 35-035 11657 眼科学  
自己免疫網膜症のデータベース構築と視機能バイオマーカー探索に関する多機関共同前向き観察研究について
- (6) 35-329 11961 内視鏡医学講座  
消化管静脈瘤出血後早期死亡/再出血予測システムの開発と大規模データベース構築
- (7) 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)
- (8) 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
- (9) 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)
- (10) 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
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 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)
- (15) 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

- (16) 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
- (17) 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
- (18) 37-033 12670 小児科学  
ムコ多糖症II型患者に対する経静脈的酵素補充療法の臨床効果に関する探索的観察研究～Hunter syndrome IZCARGO Treatment study < HIT study > ～

終了報告 (2件)

- (1) 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
- (2) 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

次回 2025年9月1日(月)

## 2025年度 第4回(2025年7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: 2025年7月7日(月) 16:00~18:11

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、金子、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 (32件)

●: 中央一括審査

- (1) 37-078 12715 ● 次世代創薬研究部  
肺がん患者における腫瘍免疫環境診断法の確立

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 37-079 12716 ● 産婦人科学  
卵巣腫瘍患者試料を用いた分子機構の解明と新規治療法探索

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 37-080 12717 内科学(呼吸器内科)  
Social Vulnerable Groups (生活保護受給者・独居者・超高齢者)の肺がんの予後因子調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 37-081 12718 産婦人科学  
男性の育児休業取得が男性の産後うつ発症に与える影響に関する単施設前向きコホート研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 37-082 12719 内科学(脳神経内科)  
中枢神経性炎症性脱髄疾患における免疫病態の研究

・審査結果- 承認

- (6) 37-083 12720 内科学(脳神経内科)  
脳卒中患者のレジストリ研究

・審査結果- 承認

- (7) 37-084 12721 耳鼻咽喉科学 ※国際共同研究  
嗅神経芽細胞腫、副鼻腔悪性黒色種の発症・病態に関する多機関国際共同研究

・審査結果- 承認

- (8) 37-085 12722 耳鼻咽喉科学  
嗅神経芽細胞腫の再発・転移・病態に関する遺伝的解析研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 37-086 12723 内科学(腎臓・高血圧内科)  
IgA腎症におけるeGFR slopeおよび蛋白尿減少率と腎複合エンドポイントとの関連
- ・審査結果- 承認
- (10) 37-087 12724 臨床疫学研究部  
患者複雑性と入院頻度を含む医療サービス利用行動の関連:後ろ向きコホート研究
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 37-088 12725 麻酔科学  
重症患者の人工呼吸器管理におけるフェンタニルとレミフェンタニルの比較:後ろ向き観察研究
- ・審査結果- 承認
- (12) 37-089 12726 総合医科学研究センター  
家庭医実習における「総合的に患者・生活者をみる姿勢」の獲得と実習先医療機関の特性や実習期間との関連:横断研究
- ・審査結果- 承認
- (13) 37-091 12728 放射線医学  
当院における甲状腺癌肺転移に対する放射性ヨウ素内用療法の治療成績の検討
- ・審査結果- 承認
- (14) 37-092 12729 柏病院  
生理機能検査室におけるクリティカルバリュー報告の分析
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 37-093 12730 放射線医学  
非心電図同期CTによる大動脈弁石灰化スコアの信頼性と重度大動脈弁狭窄症診断能の検討:後方視的症例対照研究
- ・審査結果- 承認
- (16) 37-094 12731 麻酔科学  
ICUにおける血液疾患・造血器悪性腫瘍患者の変遷
- ・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 37-095 12732 内科学(腎臓・高血圧内科)  
IgA腎症患者における通院自己中断の実態調査
- ・審査結果- 承認
- (18) 37-097 12734 形成外科学  
外鼻形成術における3Dカメラによる形態解析
- ・審査結果- 承認
- (19) 37-099 12736 耳鼻咽喉科学  
患者由来嗅神経芽細胞腫のオルガノイドバイオバンクの作成
- ・審査結果- 承認

- (20) 37-100 12737 麻酔科学  
小児先天性心疾患患者での心臓手術における、人工心肺離脱直後の中心動脈圧と末梢動脈圧の圧較差のリスク因子の検討するための単施設前向き観察研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (21) 37-101 12738 麻酔科学  
ICU挿管中患者におけるペプタメンAF規格変更が電解質異常および腎機能に与える影響の検討  
・審査結果- 承認
- (22) 37-102 12739 整形外科学  
手外科疾患の手術法・術後成績の検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (23) 37-103 12740 小児科学  
診療情報と残存検体を基盤とした小児難治性悪性軟部肉種に対する新規治療薬の探索  
・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 37-104 12741 産婦人科学  
卵子提供後妊娠の周産期予後に関する単一施設後ろ向き観察研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (25) 37-106 12743 小児看護学  
プレコンセプションケアに関わる発達段階別の教材の評価  
・審査結果- 承認(条件付)
- (26) 37-107 12744 第三病院看護部  
腎代替療法選択外来・リフレクション(腎代替療法選択外来後の情報共有の場)への参加による看護師の認識の変化～腎代替療法開始における意思決定支援の充実を図るために～  
・審査結果- 承認(条件付)
- (27) 37-108 12745 看護学専攻修士課程  
集学的治療を受け再発した胃がんサバイバーが困難を乗り越え社会生活を維持するためのレジリエンスのプロセス  
・審査結果- 承認
- (28) 37-110 12747 看護学専攻博士課程  
総合周産期センターの熟練助産師による「もう一度、産んでみたい」と思える分娩期ケア  
・審査結果- 承認
- (29) 37-111 12748 第三病院看護部  
看護職のワーク・ライフ・バランスに影響する労働環境  
・審査結果- 承認
- (30) 37-112 12749 看護学専攻修士課程  
NICUにおける熟練看護師の超低出生体重児に対するポジショニングの実践プロセス 一児の発達を守る看護実践のマイクロエスノナーシングリサーチ

・審査結果- 承認(条件付)

- (31) 37-113 12750 看護部  
NICU・GCUで治療を受ける早産児にきょうだいがいる家族への家族形成を促す看護

・審査結果- 承認(条件付)

- (32) 37-114 12751 看護学専攻修士課程  
がん診療連携拠点病院に入院した二次医療圏外に住む終末期がん患者の入退院支援に関わる熟練看護師の多職種連携

・審査結果- 承認

2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請 (26件)

●: 中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 24-121 6887 熱帯医学  
マラリア感染患者における血中遊離アミノ酸群の動態解析

・審査結果- 承認

- (2) 30-268 9289 内科学(腎臓・高血圧内科)  
ポドサイト数と臨床病理学因子および長期腎予後との関連

・審査結果- 承認

- (3) 34-171 11322 内科学(呼吸器内科)  
慢性閉塞性肺疾患と特発性肺線維症患者におけるペマフィブラートの効能に関する後方視的検討

・審査結果- 承認

- (4) 34-371 11525 麻酔科学  
ペインクリニック外来患者に対する心理療法および運動療法の有効性の検討

・審査結果- 承認

- (5) 35-400 12037 泌尿器科学  
反復性膀胱炎に対するD-マンノースの有効性と安全性

・審査結果- 承認

研究分担者の変更

- (1) 30-271 9292 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
糖尿病腎症に対する生活習慣病関連薬剤の効果

・審査結果- 承認

- (2) 35-388 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

- (3) 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。

プロトコールの改訂

- (1) 32-120 10196 眼科学  
真菌性眼内炎の転帰に関する検討

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 34-021 11166 内科学(消化器・肝臓内科)  
慢性肝疾患における予後関連因子の検討

・審査結果- 承認(条件付)

\*坪田 昭人委員は、審議及び採決に参加していない。

- (4) 34-367 11521 ● 眼科学  
白内障術後眼内レンズ特性と視機能に関する研究

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 35-310 11941 遺伝子治療研究部  
ヒトCD34陽性細胞へのレンチウイルスベクターを用いた遺伝子導入法の最適化のための動員末梢血由来単核球の使用

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 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

- (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

- (9) 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

- (10) 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(条件付)

- (11) 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

- (12) 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

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 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

- (2) 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

- (3) 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

- (4) 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

- (5) 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じ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

- (6) 37-049 12686 環境保健医学  
デジタル時代におけるメンタルヘルスプロモーション行動の実施が心理的ウェルビーイングに与える影響に関する横断研究

・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告 (3件)

●:中央一括審査

- (1) 34-371 11525 麻酔科学  
ペインクリニック外来患者に対する心理療法および運動療法の有効性の検討

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 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

・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 ( 11件)

- (1) 37-132 12774 産婦人科学  
腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術に関する臨床研究
- (2) 37-133 12775 耳鼻咽喉科学  
上咽頭癌照射後再発への頭頸部アルミノックス治療に関する多機関共同観察研究
- (3) 37-134 12776 整形外科  
全国骨・軟部腫瘍登録を用いた骨軟部腫瘍の実態把握を目指したレジストリ研究
- (4) 37-135 12777 内科学(消化器・肝臓内科)  
肝内結石症第9期全国調査
- (5) 37-136 12778 耳鼻咽喉科学  
視覚聴覚二重障害を伴う難病の全国レジストリ研究【RADDAR-J [58]】
- (6) 37-137 12779 地域看護学  
人口減少および人口構造の変化に対応する市町村保健師の活動方法に関する研究
- (7) 37-138 12780 内科学(呼吸器内科)  
EGFR Uncommon Mutation 陽性進行,再発肺腺癌におけるAfatinibとOsimertinibの治療の有効性を比較する多施設共同後ろ向き観察研究(TOPGAN2024-01)
- (8) 37-139 12781 脳神経外科学  
活動性悪性腫瘍合併脳梗塞に対する血管内再開通療法の多施設共同後ろ向き観察研究
- (9) 37-140 12782 脳神経外科学  
破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療成績;多施設共同後方視的観察研究 Japan Blood Blister-like Aneurysm of Internal Carotid artery study (J-BBAIC study)

(10) 37-141 12783 内科学(消化器・肝臓内科)  
肝線維化糖鎖バイオマーカーM2BPGiの「発がん」に関するサブタイプ同定に関する検討

(11) 37-142 12784 小児科学  
小児固形腫瘍観察研究

変更申請 (18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) 34-315 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

(4) 34-354 11508 疼痛制御研究講座  
抗がん剤性心不全の早期診断バイオマーカーの同定に関する観察研究

(5) 35-035 11657 眼科学  
自己免疫網膜症のデータベース構築と視機能バイオマーカー探索に関する多機関共同前向き観察研究について

(6) 35-329 11961 内視鏡医学講座  
消化管静脈瘤出血後早期死亡/再出血予測システムの開発と大規模データベース構築

(7) 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)

(8) 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

(9) 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)

(10) 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

(11) 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

- (12) 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
- (13) 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
- (14) 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)
- (15) 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
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 37-033 12670 小児科学  
 ムコ多糖症II型患者に対する経静脈的酵素補充療法の臨床効果に関する探索的観察研究～Hunter syndrome IZCARGO Treatment study < HIT study > ～

終了報告 (2件)

- (1) 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
- (2) 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

次回 2025年9月1日(月)

## 7月迅速審査／9月報告分

受付番号	通算受付番号	所属	研究代表者	電子申請者	研究課題名	迅速審査の区分番号	審査結果
1 37-143	12785	外科学	仲田 健男	仲田 健男	肺癌術後体重減少に対して人參養栄湯による治療経験と検討	②	認める
2 37-144	12786	眼科学	渡邊 朗	渡邊 朗	網膜黄斑疾患治療に対する後ろ向き観察研究	②	認める
3 37-145	12787	整形外科	牛久 智加良	牛久 智加良	腰椎疾患手術患者における mFI-5 と骨・栄養脆弱性の関連解明による周術期リスク層別化指標の開発	②	認める
4 37-146	12788	血管外科	大木 隆生	小澤 博嗣	腹部大動脈瘤に対する腹部ステントグラフト術後のタイプ2エンドリーク発生リスクの検討	②	認める (条件付き)
5 37-147	12789	泌尿器科学	都筑 俊介	都筑 俊介	泌尿器科領域の腫瘍性疾患の発症、進展、及び薬剤の治療効果に関わる遺伝子の解析	①	認める
6 37-148	12790	中央検査部	堀井 節子	堀井 節子	免疫自動分析装置アキュラシードを用いたプロラクチン試薬の基礎的性能評価	②	認める
7 37-149	12791	産婦人科学	小田嶋 俊	小田嶋 俊	GOTIC/JGOG3019-A6 進行卵巣癌における化学療法腹腔内投与と点滴静脈投与の初回再発部位の比較	②	認める (条件付き)
8 37-150	12792	皮膚科学	大西 美弥	大西 美弥	パルスオキシメーター関連皮膚傷害を生じた患者の後ろ向き研究	②	認める
9 37-151	12793	麻酔科学	藤井 智子	藤井 智子	集中治療室における腎代替療法の最適患者集団の探索	②	認める
10 37-152	12794	内視鏡医学講座	炭山 和毅	伊藤 守	胃酸分泌抑制剤使用と十二指腸散布状白点の関連に関する後ろ向き観察研究	②	認める (条件付き)
11 37-153	12795	精神医学	品川 俊一郎	佐藤 明日美	大学病院における認知症ケアチームの新型コロナウイルス感染症の流行を含む期間における患者動態の分析	②	認める
12 37-154	12796	精神医学	品川 俊一郎	佐藤 明日美	東京慈恵会医科大学附属病院における抗アミロイド抗体医薬の使用実態	②	認める
13 37-155	12797	内科学 (腫瘍・血液内科)	矢野 真吾	服部 大樹	T細胞性急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫に対するnelarabine投与後同種造血幹細胞移植の有効性と安全性の検討	①	認める
14 37-156	12798	薬剤部	安藤 尚美	安藤 尚美	XELOX療法におけるデキサメタゾンの投与期間短縮による制吐効果の検討	②	認める
15 37-157	12799	皮膚科学	延山 嘉真	延山 嘉真	乾癬におけるVEGFR-2の発現の解析	②	認める (条件付き)
16 37-158	12800	内科学 (リウマチ・膠原病内科)	野田 健太郎	野田 健太郎	関節リウマチ患者の中核性感作症にシェーグレン症候群が及ぼす影響の検討	②	認める (条件付き)
17 37-159	12801	放射線医学	大内 厚太郎	大内 厚太郎	心電図同期および非同期CTを用いた冠動脈石灰化定量評価の信頼性に関する研究:後方視的症例対照研究	②	認める
18 37-160	12802	皮膚科学	延山 嘉真	今井 聡子	神経線維腫症1型における神経線維腫の出血傾向をもたらす組織学的特徴の解明	②	認める
19 37-161	12803	産婦人科学	山本 恵麗奈	山本 恵麗奈	胎児発育不全の周産期予後に関する後ろ向き観察研究	②	認める

受付番号	通算受付番号	所属	研究代表者	電子申請者	研究課題名	迅速審査の区分番号	審査結果	
20	37-162	12804	放射線医学	藤井 百合子	馬場 亮	嗅神経芽細胞腫術後CT経過観察における鼻粘膜由来皮弁と非鼻粘膜由来皮弁の経時的変化パターンの比較	②	認める
21	37-163	12805	産婦人科学	佐藤 泰輔	佐藤 泰輔	超緊急帝王切開術システムの有用性及びシミュレーショントレーニングの効果の検討	②	認める (条件付き)
22	37-164	12806	放射線部	藏元 明生	藏元 明生	予約時間を考慮したデリバリー製剤におけるFDG-PET投与量適正化への取り組み	②	認める
23	37-165	12807	小児科学	高島 典子	笠貫 智子	未就学児の軽症事故受診を契機としたソーシャルワーカー介入の実態と支援導入状況に関する後方視的検討	②	認める (条件付き)
24	37-166	12808	放射線部	高橋 なづき	高橋 なづき	6軸ロバスト最適化を用いた強度変調放射線治療の有用性評価	②	認める
25	37-167	12809	内科学 (腫瘍・血液内科)	瓜生 英樹	瓜生 英樹	悪性リンパ腫患者における免疫細胞療法の予後及びバイオマーカーに関する後方視的研究	②	認める
26	37-168	12810	産婦人科学	岡本 愛光	大久保 春菜	I型糖尿病合併妊娠の周産期予後に関する後ろ向き観察研究	②	認める (条件付き)
27	37-169	12811	内科学 (腎臓・高血圧内科)	坪井 伸夫	岡林 佑典	高齢期IgA腎症症例における臨床・組織学的特性と腎予後に関する包括的検討	②	認める
28	37-170	12812	内科学 (循環器内科)	福島 啓介	福島 啓介	大動脈弁狭窄症の臨床因子や予後へ与える影響の検討	②	認める
29	37-171	12813	内科学 (腎臓・高血圧内科)	福永 昇平	福永 昇平	腹膜透析患者におけるテナパノルの使用経験	②	認める
30	37-172	12814	小児科学	平野 大志	平野 大志	小児心臓カテーテル検査後の急性腎障害 (造影剤腎症) 発症に関連する危険因子の探索: 単施設後ろ向き観察研究	②	認める
31	37-173	12815	放射線医学	馬場 亮	馬場 亮	歯性上顎洞炎に特徴的なMRI所見に関する検討	②	認める
32	37-174	12816	産婦人科学	川本 菜利子	川本 菜利子	妊娠初期の感染症スクリーニング検査の疫学的検討	②	認める
33	37-175	12817	内科学 (腫瘍・血液内科)	鈴木 一史	鈴木 一史	移植非適応多発性骨髄腫におけるダラツムマブ、レナリドミド、デキサメタゾン(DRd)療法の有効性と安全性の多施設共同後方視的研究	②	認める
34	37-176	12818	内科学 (腫瘍・血液内科)	鈴木 一史	鈴木 一史	アジア人のワルデンストローム・マクログロブリン血症患者に対するペンダムスチン・リツキシマブ (BR) 療法の臨床成績を評価する後方視的研究	①②	認める
35	37-177	12819	がんサバイバーシップ・デジタ	内富 庸介	横田 英博	がん診断後の心血管疾患の発症と増悪に関連する要因に関する後ろ向き観察研究	②	認める
36	37-178	12820	臨床疫学研究部	金久保 祐介	金久保 祐介	性的マイノリティを巡る医療上の問題に対して医学生はどのような学びや内省をするのか	②	認める (条件付き)
37	37-179	12821	産婦人科学	佐藤 泰輔	佐藤 泰輔	産科危機的出血治療目的の子宮動脈塞栓症の有用性の実際とその後の周産期予後への影響	②	認める
38	37-180	12822	内科学 (腎臓・高血圧内科)	坪井 伸夫	春原 浩太郎	腎硬化症におけるネフロン・ボドサイト指標と臨床病理学的因子との関連	②	認める

受付番号	通算受付番号	所属	研究代表者	電子申請者	研究課題名	迅速審査の区分番号	審査結果
39 37-181	12823	内科学（消化器・肝臓内科）	猿田 雅之	小松 暁	潰瘍性大腸炎における尿中プロスタグランジンE主要代謝物の上昇機序の解明と炎症性発癌予測能の探索	②	認める
40 37-182	12824	第三病院薬剤部	榎 茂典	榎 茂典	薬剤師外来の医師診察時間への影響に関する実態調査	②	認める
41 37-183	12825	麻酔科学	池田 浩平	池田 浩平	麻酔科管理下手術症例における非観血的血圧測定ギャップの発生実態とアラート導入の効果に関する後方視的研究	②	認める
42 37-184	12826	産婦人科学	岡本 愛光	澤田 杏子	子宮体癌に対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術の治療成績に関する後ろ向き観察研究	②	認める

# 令和07年度 迅速審査（2025年7月分） 審査研究一覧

変更申請（15件）

## 1. 研究期間の延長

申請種類	受付番号	研究代表者所属	研究代表者氏名	研究課題名	審査結果
変更申請	23-161(6622)	リハビリテーション科	木山 厚	人工膝関節全置換術における共通機能評価による検討	認める
変更申請	25-312(7447)	病理学	佐藤 峻	前立腺癌の局在に関する臨床病理学的検討	認める
変更申請	31-134(9633)	内科学（腫瘍・血液内科）	鈴木 一史	食道アカラシアと好酸球性食道炎との病態関与について	認める
変更申請	32-416(10505)	臨床疫学研究部	青木 拓也	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	認める
変更申請	33-173(10790)	整形外科学	永井 聡子	外反母趾の病態に関する画像解析研究	認める
変更申請	35-062(11685)	内科学（糖尿病・代謝・内分泌内科）	加藤 秀一	人間ドック受診者における腎機能と空腹時血糖に影響をおよぼす関連因子についての後方視的調査試験	認める
変更申請	35-219(11848)	内科学（腫瘍・血液内科）	鈴木 一史	多発性骨髄腫における血栓症リスクと発症割合の検討	認める
変更申請	35-220(11849)	内科学（腫瘍・血液内科）	鈴木 一史	初発ALアミロイドーシスでの腎機能障害への新規薬剤（Dara-CyBorD）の効果の検討	認める
変更申請	36-383(12501)	葛飾医療センター薬剤部	伊東 充	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	認める

## 2. 研究者の変更（追加・変更・削除）

申請種類	受付番号	研究代表者所属	研究代表者氏名	研究課題名	備考
変更申請	34-207(11358)	リハビリテーション医学	竹川 徹	体外衝撃波療法による上下肢痙縮軽減効果	認める

令和07年度 迅速審査（2025年7月分） 審査研究一覧

3. その他軽微な変更

申請種類	受付番号	研究代表者 所属	研究代表者 氏名	研究課題名	備考
変更申請	18-164(4826)	内科学（腫瘍・血液内科）	矢野 真吾	血液疾患登録（本院）	認める
変更申請	24-235(7001)	リハビリテーション医学	竹川 徹	リハビリテーション患者の筋肉量とADLに関する調査	認める
変更申請	28-168(8411)	外科学	岡本 友好	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	認める
変更申請	33-048(10658)	心臓外科学	益澤 明広	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	認める
変更申請	36-093(12196)	呼吸器外科	森 彰平	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	認める

# 令和07年度 迅速審査（2025年7月分） 審査研究一覧

終了報告（8件）

申請種類	受付番号	研究代表者 所属	研究代表者 氏名	研究課題名	審査結果	備考
終了報告	30-053(9074)	臨床検査医学	稲村 圭亮	軽度認知障害および軽度アルツハイマー病患者における認知症の行動・心理症状と関連因子の後方視的調査	認める	
終了報告	34-017(11162)	リハビリテーション医学	竹川 徹	東京慈恵会医科大学葛飾医療センターにおける3年間の90歳以上の入院事例の分析	認める	
終了報告	34-142(11293)	放射線医学	福田 大記	全身性強皮症のCT所見：詳細な画像と病理の対比に関する後ろ向き観察研究	認める	中央一括審査
終了報告	35-244(11873)	耳鼻咽喉科学	森 恵莉	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	認める	
終了報告	36-144(12253)	放射線医学	大内 厚太郎	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	認める	
終了報告	36-145(12254)	放射線医学	大内 厚太郎	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	認める	
終了報告	36-278(12390)	第三病院看護部	新野 莉沙子	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	認める	
終了報告	36-477(12598)	石田 勝大	形成外科学	頭頸部再建後の滲出液貯留に対する治療法の研究	認める	

# 令和07年度 迅速審査（2025年7月分）学長実施許可 審査研究一覧

学長許可新規（8件）

申請種類	受付番号	研究代表者 所属	研究代表者 氏名	研究課題名
新規申請	37-209(12852)	整形外科	藤井 英紀	日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したナショナルデータベースの作成 (Building a National Database for proper treatment of Femoral Neck Fracture in Japan)
新規申請	37-210(12853)	外科学	白井 祥睦	膝腫瘍に対するロボット vs 腹腔鏡下脾温存尾側膝切除術の無作為化比較第II相試験
新規申請	37-211(12854)	小児科学	秋山 政晴	標準的化学療法を行ったALK陽性未分化大細胞リンパ腫の予後因子探索を目的とした多機関共同試験：ALCL-MDDMRD
新規申請	37-212(12855)	眼科学	林 孝彰	黄斑浮腫のイメージ画像・眼内生物活性因子の網羅的解析
新規申請	37-213(12856)	リハビリテーション科	寺尾 友佑	外来がんリハビリテーションのアンメットメディカルニーズを明らかにするための全国調査研究 Japanese nationwide survey to DETECT Unmet medical needs of Outpatient-setting Rehabilitation for patients with cancer (J-DETECTUOR survey)
新規申請	37-214(12857)	脳神経外科学	田中 俊英	中枢神経系腫瘍に対する術前塞栓術の体積縮小効果と病理組織学的探索研究
新規申請	37-215(12858)	感染制御科	堀野 哲也	抗レトロウイルス療法のレジメン選択と持効性注射剤の実装に関する研究-Japan Antiretroviral Decision and CAB+RPV Implementation Study (JADE study) -
新規申請	37-216(12859)	整形外科	篠原 光	Canal Bone Ratioを用いた骨粗鬆症診断の多施設共同研究

# 令和07年度 迅速審査（2025年7月分）学長実施許可 審査研究一覧

学長許可変更（14件）

申請種類	受付番号	研究代表者 所属	研究代表者 氏名	研究課題名
変更申請	34-025(11170)	産婦人科学	岡本 愛光	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
変更申請	34-222(11373)	産婦人科学	岡本 愛光	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
変更申請	34-384(11538)	精神医学	小高 文聰	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
変更申請	34-455(11613)	臨床疫学研究部	青木 拓也	菌血症に関する抗菌薬早期効果判定モデル作成と多角的解析研究：多施設共同後ろ向きコホート研究
変更申請	35-122(11748)	泌尿器科学	木村 高弘	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）
変更申請	35-290(11921)	産婦人科学	岡本 愛光	JGOG-ToMMoバイオバンク事業
変更申請	35-326(11958)	内科学（脳神経内科）	井口 保之	最終健常確認時刻から24-72時間経過した前方循環主幹動脈閉塞を有する脳梗塞例に対する血管内治療の有効性検証の為の多施設共同ランダム化比較研究
変更申請	36-070(12171)	産婦人科学	岡本 愛光	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）
変更申請	36-113(12218)	皮膚科学	伊藤 寿啓	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
変更申請	36-122(12227)	遺伝子治療研究部	小林 博司	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
変更申請	36-284(12396)	精神医学	小高 文聰	精神疾患データベースの構築・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
変更申請	36-285(12397)	精神医学	小高 文聰	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
変更申請	36-458(12578)	耳鼻咽喉科学	長岡 真人	医学生におけるSocial Media利用の実態調査
変更申請	36-496(12617)	内科学（脳神経内科）	小松 鉄平	神経免疫疾患レジストリ【RADDAR-J[79]】

## 8月迅速審査／9月報告分

	受付番号	通算受付番号	所属	研究代表者	電子申請者	研究課題名	迅速審査の区分番号	審査結果
1	37-217	12860	放射線医学講座	樋口 陽大	樋口 陽大	CTガイド下経皮的凍結療法を施行された腎細胞癌患者における長期治療成績に関する後ろ向き観察研究	②	認める（条件付き）
2	37-218	12861	外科学	柴崎 隆正	柴崎 隆正	右肺下葉切除後の体積変化と形態変化	②	認める
3	37-219	12862	放射線医学講座	矢ヶ部 浩之	馬場 亮	Closed loop型小腸腸閉塞の原因鑑別におけるCT診断に関する後ろ向き検討	②	認める
4	37-220	12863	内科学（消化器・肝臓内科）	佐伯 千里	佐伯 千里	慢性肝疾患における位相角と骨折の関連性の解析	②	認める
5	37-221	12864	内科学（循環器内科）	小武海 公明	小武海 公明	肺血栓塞栓症の発症機転と発症後経過	②	認める
6	37-222	12865	内科学（腎臓・高血圧内科）	池田 雅人	池田 雅人	腹膜透析患者の被嚢性腹膜硬化症診断に有用な腹部CT所見の検討	②	認める
7	37-223	12866	内科学（消化器・肝臓内科）	内山 幹	岩下 祐子	経口ブデソニド腸溶徐放性カプセル製剤内服下における生ワクチンの接種の安全性と抗体陽性転化率に関する検討	②	認める
8	37-224	12867	泌尿器科学	木村 高弘	森 啓一郎	臨床的に有意な前立腺癌早期発見のアルゴリズム作成	②	認める
9	37-225	12868	内科学（腎臓・高血圧内科）	岡林 佑典	岡林 佑典	膜性腎症における半月体形成機序の解明	②	認める
10	37-226	12869	内科学（腎臓・高血圧内科）	池田 雅人	池田 雅人	体液過剰を有する腹膜透析患者に対するトラネキサム酸の有効性と安全性に関する研究	②	認める
11	37-227	12870	第三病院薬剤部	室伏 孔樹	室伏 孔樹	チルゼパチド導入後のインスリン投与量変化に関する調査	②	認める（条件付き）
12	37-228	12871	内科学（リウマチ・膠原病内科）	守山 昌利	守山 昌利	抗好中球細胞質抗体関連血管炎の患者における動的造影MRIの画像解析	②	認める
13	37-229	12872	内科学（糖尿病・代謝・内分泌内科）	大澤 正享	大澤 正享	免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象と治療効果の関連性に関する後ろ向き観察研究：Target Trial Emulationを用いたimmortal time biasおよび時間依存性交絡への対処法と予後への影響の実態	②	認める
14	37-230	12873	耳鼻咽喉科学	三浦 拓也	三浦 拓也	手術を施行した頭頸部癌患者における予後栄養指数と全身性炎症指数の予後的意義	②	認める
15	37-231	12874	内科学（腎臓・高血圧内科）	岡林 佑典	岡林 佑典	糖尿病早期における腎単一ネフロンレベルでの構造・機能変化の解析	②	認める
16	37-232	12875	小児科学	古河 賢太郎	古河 賢太郎	フォンタン術後の青年および成人患者における血液検査と血行動態指標の関連性の検討	②	認める
17	37-233	12876	内科学（呼吸器内科）	小島 彩子	小島 彩子	健診データに基づく呼吸機能検査値の推移とこれに関連する因子の検討（長期観察研究）	②	認める
18	37-234	12877	内科学（脳神経内科）	小松 鉄平	奥村 元博	慢性炎症性脱髄性多発神経炎における短期転帰および長期再発を予測する電気生理学的指標の探索的研究	②	認める
19	37-235	12878	内科学（脳神経内科）	小松 鉄平	三森 雅広	慢性炎症性脱髄性多発神経炎における経時的QOLの推移と背景因子に関する検討	②	認める
20	37-236	12879	小児科学	樋渡 友菜	樋渡 友菜	小児急性巣状細菌性腎炎（AFBN）の診断における単純MRIの有用性について：単施設後ろ向き観察研究	②	認める（条件付き）

	受付番号	通算受付番号	所属	研究代表者	電子申請者	研究課題名	迅速審査の区分番号	審査結果
21	37-237	12880	第三病院看護部	栗田 美紀	栗田 美紀	大学病院の教職員を対象としたナッジ理論を用いた健康推進活動の展開	②	認める
22	37-186	12828	看護学専攻 博士後期課程	山住 康恵	山住 康恵	病院で働く看護職のディーセント・ワーク尺度の開発（第三段階：本調査）	願書あり	認める
23	37-253	12896	小児科学	高木 健	高木 健	医療機関におけるケースメソッド型リーダーシップ研修の効果検証：リーダー行動と職場満足度・自己認識の変容メカニズムへの定性・定量的アプローチ	願書あり	認める

## 2025年第5回(2025年9月1日)東京慈恵会医科大学 倫理委員会 記録の概要

日時： 2025年9月1日(月) 13:00～16:35

場所： 2号館3階 A会議室

出席者： 岩楯(委員長)、吉田、橋口、岡野、玉利、坪田、佐村、越智、三木、小高、加藤、坪井、井田、大橋、  
佐藤、金子、江川、三崎、浅見、三神、神谷、木下、柏木、檜垣、小西、堀(オブザーバー)(敬称略)  
\*下線はWeb会議にて参加

欠席者： 本郷(敬称略)

### 1. 新規申請 \*インタビューなし (22件)

●:中央一括審査

- (1) 37-098 12735 内視鏡医学講座  
深層学習を用いた胃酸分泌抑制剤関連の十二指腸粘膜変化検出アルゴリズムに関する研究  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (2) 37-187 12830 ● 眼科学  
緑内障患者のマイボーム腺機能不全に対するIntense Pulsed Light治療の有効性・安全性に関する単群オープンラベル介入研究  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (3) 37-188 12831 ● 眼科学  
緑内障手帳を使用した患者の治療状況、病識、点眼手技の変化の調査  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (4) 37-190 12833 耳鼻咽喉科学  
健常者を対象とした頭部運動がヴァーチャルリアリティ(VR)酔いへ与える影響に関する前向き研究  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (5) 37-191 12834 ● 脳神経外科学  
リアルワールドにおける片頭痛患者に対するCGRP関連抗体薬の中期～長期的な有効性や安全性の評価  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (6) 37-192 12835 ● 救急医学  
新入看護職員に対するフィジカルアセスメント教育の効果と有効性の検証  
**・審査結果- 修正を要する**
- (7) 37-193 12836 ● 小児科学  
東京都における新生児マススクリーニングの精度管理およびカットオフ値の検討  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (8) 37-194 12837 ● 産婦人科学  
日本におけるOASIS(産科的肛門括約筋損傷)の診療実態に関する全国研究:分娩取り扱い施設における調査  
**・審査結果- 承認(条件付)**  
**\*佐村 修委員は、審議及び採決に参加していない。**

(9) 37-195 12838 環境保健医学  
治療と仕事の両立支援に関する実態調査

・審査結果- 承認(条件付)

(10) 37-196 12839 がんサバイバーシップ・デジタル医療学講座  
がん診療拠点病院がん相談支援センターにおけるがん患者家族・遺族支援の実態調査

・審査結果- 承認

(11) 37-197 12840 遺伝子治療研究部  
歯髄幹細胞を用いたライソゾーム病に対する新規治療実現可能性の検討

・審査結果- 承認

(12) 37-198 12841 救急医学  
重症患者におけるベッドサイドでの脈圧評価と一回拍出量:多施設横断観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

(13) 37-199 12842 葛飾医療センター  
新規APTT測定試薬「コアグピア APTT-F」の性能評価

・審査結果- 承認(条件付)

(14) 37-200 12843 眼科学  
ビズノバ®を用いた角膜内皮移植手術の安全性と有効性

・審査結果- 承認

(15) 37-201 12844 成人看護学  
プライマリ・ケア領域における看護学生と医学生の共修実習に関する教育的評価—質的記述的研究

・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) 37-202 12845 看護部  
ICUで気管挿管された患者のEarly Mobilizationにおける心理的体験

・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。

(17) 37-203 12846 柏病院看護部  
集中治療室における意識障害のある患者の安楽へ向けたエキスパート看護師の看護実践

・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。

(18) 37-204 12847 地域看護学  
家族を介護する精神障害者の介護経験マップの開発

・審査結果- 承認(条件付)

- (19) 37-205 12848 看護部  
特定機能病院で働く看護師のキャリア・アダプタビリティとその関連要因

・審査結果- 承認

- (20) 37-206 12849 成人看護学  
集中治療領域における患者・家族との関わりにおける困難な看護場面の特徴 -教育設計に向けた探索的研究-

・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。

- (21) 37-207 12850 第三病院看護部  
急性期一般病棟の緩和ケア病床において看護師が一丸となってケアを実施できた要因の探索

・審査結果- 承認(条件付)

- (22) 37-208 12851 第三病院看護部  
東京ルール参画において安全、迅速な受け入れ実現のための医療者連携と意識変容について

・審査結果- 承認(条件付)

## 2. 新規申請(再審査) \*インタビューなし (3件)

- (1) 37-004 12640 外科学  
バリウムボールを用いた減量代謝改善手術後の胃排泄能の評価と体重減少効果との関係

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 37-073 12710 内科学(総合診療内科)  
緩和ケア病棟の設置前後における用いた緩和ケアの質の変化に関する検討  
～日本の単施設における一般病棟と緩和ケア病棟での遺族アンケート調査から～

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 37-076 12713 整形外科  
人工膝関節置換術におけるメカニカルアライメント法とキネマティックアライメント法の歩行解析を主とした術後成績を比較する探究型観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

## 3. 変更申請 (45件)

●:中央一括審査

### 研究期間の延長

- (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

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 33-033 10643 放射線医学  
視神経炎におけるMRIの有用性

・審査結果- 承認

- (4) 35-180 11809 産婦人科学  
子宮内操作手術の術式の違いによる周術期成績の比較検討

・審査結果- 承認

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) 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

・審査結果- 承認

- (3) 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

- (4) 37-001 12637 ● 生化学  
血液中型破り分泌タンパク質(Cancer-related Unconventional Protein Secretion; CUPS)を用いた肝癌  
診断能と臨床・生化学的症候に関する多施設共同研究

・審査結果- 承認

\*坪田 昭人委員・吉田 清嗣委員は、審議及び採決に参加していない。

プロトコールの改訂

- (1) 26-131 7636 眼科学  
腫瘍随伴網膜症・視神経症における血清学的検査

・審査結果- 承認

- (2) 27-103 7988 内科学(循環器内科)  
虚血性心疾患におけるインスリンと糖代謝に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 28-196 8439 内科学(消化器・肝臓内科)  
慢性肝疾患におけるサルコペニア診断バイオマーカーの同定

・審査結果- 承認(条件付)

\*坪田 昭人委員は、審議及び採決に参加していない。

- (4) 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

\*越智 小枝委員は、審議及び採決に参加していない。

- (5) 30-111 9132 眼科学  
スマートフォンアプリケーション(Medifiles)を用いた緑内障診療計画
- ・審査結果- 承認  
\*小高 文聡委員は、審議及び採決に参加していない。
- (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(条件付)
- (7) 33-008 10618 内科学(呼吸器内科)  
WJOG11919L:ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究(ABRAID Study)
- ・審査結果- 承認
- (8) 33-158 10773 小児科学  
ファブリー病の薬理的シャペロン療法による白血球 $\alpha$ ガラクトシダーゼA活性の変化についての研究
- ・審査結果- 承認
- (9) 34-256 11408 麻酔科学  
消防庁データベースを用いた蘇生後予後に関する調査
- ・審査結果- 承認
- (10) 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
- (11) 35-351 11983 臨床検査医学  
原発性脂質異常症の予後実態調査 (PROLIPID)
- ・審査結果- 承認
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 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  
\*坪井 伸夫委員は、審議及び採決に参加していない。
- (15) 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

・審査結果- 承認

\*坪井 伸夫委員は、審議及び採決に参加していない。

- (16) 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

\*玉利 真由美委員は、審議及び採決に参加していない。

- (17) 36-195 12304 ● 産婦人科学  
子宮体がんにおける遺伝学の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

- (18) 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(条件付き)

\*岡野 ジェイムス 洋尚委員は、審議及び採決に参加していない。

- (19) 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(条件付き)

- (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

- (21) 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

- (22) 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

- (23) 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

- (24) 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

- (25) 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

- (26) 36-469 12590 ● 耳鼻咽喉科学  
鼻腔粘膜細胞シートの製造技術改良による社会実装への基盤構築

・審査結果- 承認

- (27) 37-041 12678 内科学(腎臓・高血圧内科)  
糖尿病関連腎臓病におけるフィネレノンの腎保護作用に関する検討

・審査結果- 承認

- (28) 37-046 12683 小児科学  
集団ゲノム情報を用いた特定の変異に対するアレル頻度調査

・審査結果- 承認

- (29) 37-057 12694 小児科学  
小児期の過敏性腸症候群患者に対する遺伝子多型解析

・審査結果- 承認(条件付)

#### その他軽微な変更

- (1) 27-180 8065 内科学(腫瘍・血液内科)  
成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析(JALSG ALL202O-EWS)

・審査結果- 承認

- (2) 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

- (3) 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

- (4) 31-354 9933 内科学(呼吸器内科)  
慢性閉塞性肺疾患における脂質酸化物の網羅的解析

・審査結果- 承認

- (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ドスプレー®使用による有害事象に関する 後向き・前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (6) 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

(7) 37-089 12726 総合医科学研究センター  
家庭医実習における「総合的に患者・生活者をみる姿勢」の獲得と実習先医療機関の特性や実習期間との関連:横断研究  
・審査結果- 承認

(8) 37-179 12821 産婦人科学  
産科危機的出血治療目的の子宮動脈塞栓症の有用性の実際とその後の周産期予後への影響  
・審査結果- 承認  
\*佐村 修委員は、審議及び採決に参加していない。

#### 4. 中止・終了報告 (12件)

(1) 27-067 7952 小児科学  
小児固形腫瘍観察研究

・審査結果- 承認

(2) 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

・審査結果- 承認

(3) 29-347 8963 皮膚科学  
炎症性皮膚疾患(類乾癬)における浸潤T細胞の多様性解析

・審査結果- 承認

(4) 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

・審査結果- 承認

(5) 30-296 9317 精神医学  
高齢者を対象とした認知予備能を規定する因子の検討

・審査結果- 承認

(6) 33-236 10854 形成外科学  
耳下腺癌・外耳道癌術後患者に対するボツリヌストキシン治療による片側顔面痙攣に関する記述的研究

・審査結果- 承認

(7) 33-265 10883 内科学(腎臓・高血圧内科)  
慢性腎臓病患者における夜間血圧脈拍生理的変動・心拍変動と関連する臨床病理学的因子についての横断的研究

・審査結果- 承認

\*坪井 伸夫委員は、審議及び採決に参加していない。

(8) 33-514 11145 形成外科学  
顔面神経麻痺神経再建後の表情筋回復と後遺症に関する後ろ向き研究

・審査結果- 承認

- (9) 35-137 11765 精神医学  
脳ドック受診者を対象とした脳内アミロイド蓄積の評価

・審査結果- 承認

- (10) 35-246 11875 麻酔科学  
腹腔鏡下胆嚢摘出術での胃管挿入の有無と手術視野について  
-過去起点コホート研究-

・審査結果- 承認

- (11) 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

・審査結果- 承認

- (12) 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

\*越智 小枝委員は、審議及び採決に参加していない。

5. 有害事象報告・不適合報告 (2件) ●:中央一括審査

- (1) 34-247 11399 ● 環境保健医学  
水産養殖業に従事する潜水士の減圧症発症リスクに関する研究

- (2) 35-240 11869 ● 環境保健医学  
短時間に繰り返し行われる潜水作業従事者に発症する減圧症に係る調査と減圧症予防のためのプロトコール作成-水産養殖場での潜水作業に関するアンケート並びに聞き取り調査-

6. 学長実施許可申請

新規申請 (15件)

- (1) 37-254 12897 臨床疫学研究部  
患者安全対策の実装度の全国調査

- (2) 37-255 12898 眼科学  
黄斑浮腫のイメージ画像・眼内生物活性因子の網羅的解析

- (3) 37-256 12899 眼科学  
遺伝性網膜・視神経ジストロフィの大阪府南東部地域を中心としたレジストリプロジェクト

- (4) 37-257 12900 脳神経外科学  
脊髄上衣腫MRIのribbon signの有用性の検証

- (5) 37-258 12901 外科学  
Suture Scaffold法を使用した乳房温存術の手技と患者満足度・整容性・合併症・治癒機転についての検証

- (6) 37-259 12902 耳鼻咽喉科学  
人工内耳の装用に関するレジストリ研究
- (7) 37-260 12903 内科学(腫瘍・血液内科)  
発作性夜間ヘモグロビン尿症患者の治療選好実態調査研究
- (8) 37-261 12904 小児科学  
小児期発症ANCA関連血管炎の実態調査
- (9) 37-262 12905 小児科学  
小児疾患の鑑別目的に測定する可溶性IL-2受容体の有用性に関する後方視的研究
- (10) 37-263 12906 内科学(腫瘍・血液内科)  
劇症型再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植
- (11) 37-264 12907 肝胆膵外科  
がん対策・医療の充実のための診療関連データベースの構築と活用に関する研究
- (12) 37-265 12908 内科学(脳神経内科)  
自己免疫性脳炎における抗神経表面抗体の診断および長期予後に関する多施設共同研究
- (13) 37-266 12909 麻酔科学  
iPS細胞由来のHLAクラスI欠失巨核球細胞ストック及び血小板産生に関する研究
- (14) 37-267 12910 血管外科  
静脈疾患に関するレジストリ研究
- (15) 37-268 12911 麻酔科学  
胸部下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術後の対麻痺発生の予測モデルの開発

変更申請 ( 32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) 33-444 11071 泌尿器科学  
膀胱癌に対する根治的膀胱全摘除術の包括的調査:多機関共同観察研究

- (4) 34-315 11468 産婦人科学  
JGOG3030: 卵巣癌初回治療後のオラパリブおよびベバシズマブ併用維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究
- (5) 34-355 11509 内科学(脳神経内科)  
J-CAT及びJ-CAT PRIMEを活用した純粋小脳型脊髄小脳変性症のヒストリカルデータの収集
- (6) 34-356 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
- (7) 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
- (8) 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)
- (9) 35-039 11661 内科学(呼吸器内科)  
切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>
- (10) 35-076 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
- (11) 35-227 11856 小児科学  
小児の免疫性血小板減少症(ITP)における患者・家族の健康に関連した生活の質(HRQOL)評価のためのKids' ITP tools (KIT)の有用性に関する研究
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 35-265 11894 外科学  
進行・再発乳癌データベースプロジェクト
- (15) 35-364 11997 内科学(呼吸器内科)  
重症気管支喘息におけるテゼベ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ベルマブによる免疫調節作用の解明
- (16) 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

- (17) 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
- (18) 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
- (19) 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)
- (20) 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
- (21) 36-253 12362 眼科学  
Coats病の病因究明のための遺伝子研究
- (22) 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
- (23) 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)
- (24) 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)
- (25) 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)
- (26) 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
- (27) 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)
- (28) 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

- (29) 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)
- (30) 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)
- (31) 37-027 12664 産婦人科学  
子宮体部明細胞癌の臨床病理学およびゲノムプロファイル解析による新規治療戦略の確立
- (32) 37-127 12767 内科学(脳神経内科)  
視神経脊髄炎スペクトラム障害レジストリ(NMOSDレジストリ)  
(神経免疫疾患レジストリ【RADDAR-J[79]】)

終了報告 (2件)

- (1) 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
- (2) 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

有害事象報告 (1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  
有害事象報告を確認し、受理した。

次回 2025年10月6日(月)

## 9月迅速審査/10月報告分

受付番号	通算受付番号	所属	研究代表者	電子申請者	研究課題名	迅速審査の区分番号	審査結果	
1	37-269	12912	放射線医学	白石 めぐみ	白石 めぐみ	ヒト上皮成長因子受容体2陽性乳癌患者の術前補助療法効果予測におけるMRI画像所見の検討	②	認める
2	37-270	12913	内科学(呼吸器内科)	原 弘道	原 弘道	早期の治療反応性に着目した間質性肺炎急性増悪の予後に関連する因子の検討	②	認める
3	37-271	12914	麻酔科学	福島 東浩	福島 東浩	広汎子宮全摘術および傍大動脈リンパ節郭清術における中心静脈カテーテル挿入が術中低血圧の発生時間と術後急性腎障害発症に与える影響：後方視的コホート研究	②	認める(条件付き)
4	37-272	12915	整形外科	斎藤 充	荒川 翔太郎	質量分析を用いた血清中ビタミンKの網羅的定量法の開発	②	認める
5	37-273	12916	整形外科	斎藤 充	大森 俊行	変形性膝関節症、関節リウマチ、特発性膝骨壊死の膝関節形態に関する画像解析研究	②	認める
6	37-274	12917	感染症内科	堀野 哲也	堀野 哲也	HIV感染者の罹患するHIV及び微生物の探索的研究	①	認める
7	37-275	12918	形成外科	濱崎 与	濱崎 与	鼻中隔外鼻形成術が睡眠に与える影響と関連因子の検討	②	認める(条件付き)
8	37-276	12919	脳神経外科学	武石 英晃	武石 英晃	脳神経外科でんかん外来における臨床の特徴の解析	②	認める(条件付き)
9	37-277	12920	脳神経外科学	石橋 敏寛	佐々木 雄一	フローダイバータースtent留置シミュレーションソフトウェアの開発	②	認める(条件付き)
10	37-278	12921	緩和ケア診療部	上田 響子	上田 響子	造血器悪性疾患患者に対する症状緩和治療、終末期治療の実態調査	②	認める
11	37-279	12922	眼科学	田 聖花	田 聖花	結膜弛緩症の部位が症状に及ぼす影響	②	認める
12	37-280	12923	脳神経外科学	石橋 敏寛	石橋 敏寛	脳動脈瘤塞栓術におけるバルーン付きガイディングカテーテル使用と術中破裂後の予後の関連 The Role of Balloon guiding catheters in Intraoperative rupture during coil embolization of intracranial aneurysms study (ROLEBGC study)	②	認める(条件付き)
13	37-281	12924	呼吸器外科	原田 愛倫子	原田 愛倫子	40歳未満の自然気胸手術における術後成績の検討：後ろ向き観察研究	②	認める
14	37-282	12925	呼吸器外科	原田 愛倫子	原田 愛倫子	若年者の自然気胸手術における術後成績の検討：後ろ向き観察研究	②	認める
15	37-283	12926	産婦人科学	岡本 愛光	永田 知映	婦人科癌サバイバー女性に対するホルモン補充療法の有効性・安全性に関する後ろ向き観察研究	②	認める(条件付き)
16	37-284	12927	麻酔科学	坪川 恒久	坪川 恒久	HbA1c値と術中・術後合併症発生の関連性に関する研究	②	認める(条件付き)
17	37-285	12928	麻酔科学	坪川 恒久	坪川 恒久	手術外時間の予測方法に関する研究	②	認める(条件付き)
18	37-286	12929	麻酔科学	坪川 恒久	坪川 恒久	心筋貫通血流(Myocardial Penetrating Flow)による心筋保護液灌流の評価	②	認める(条件付き)
19	37-287	12930	麻酔科学	坪川 恒久	坪川 恒久	術中の呼吸器による血糖値モニタリングの可能性に関する研究	②	認める(条件付き)
20	37-288	12931	麻酔科学	坪川 恒久	坪川 恒久	肥満患者の麻酔管理における周術期合併症リスクに関する調査	②	認める(条件付き)
21	37-289	12932	麻酔科学	坪川 恒久	坪川 恒久	周術期の貧血が術中・術後合併症の発生にあたえる影響に関する調査	②	認める(条件付き)
22	37-290	12934	血管外科	大木 隆生	小澤 博嗣	腹部大動脈瘤に対する腹部ステントグラフト術後の長期生存と脂肪の量と質との関連の検討	②	認める(条件付き)
23	37-291	12935	疼痛制御研究講座	上園 保仁	上園 保仁	「半夏瀉心湯による放射性口腔粘膜炎の改善効果を検証する二重盲検ランダム化比較試験および漢方薬の適切な使用に資するバイオマーカー(証)を明らかにするための血液メタゲノム解析」の情報および血漿検体を用いたバイオマーカー(証)の探索的検討	②	認める
24	37-292	12936	麻酔科学	山川 健太郎	山川 健太郎	術中フェンタニル使用量の現状と適正投与量指針策定のための後ろ向き観察研究	②	認める
25	37-293	12937	麻酔科学	山川 健太郎	山川 健太郎	術中における麻酔科医の介入内容および介入回数に関する後ろ向き観察研究	②	認める
26	37-294	12938	救急医学	亀田 慎也	亀田 慎也	左心房バイパスが重症患者における持続的腎代替療法施行判断に与える影響	②	認める(条件付き)

受付番号	通算受付番号	所属	研究代表者	電子申請者	研究課題名	迅速審査の区分番号	審査結果
27 37-295	12939	内科学（呼吸器内科）	長谷川 司	長谷川 司	ドライバー遺伝子変異/転座陰性の未治療進行非小細胞肺癌に対するICI＋プラチナ製剤併用療法導入後の骨格筋指数早期低下と治療有効性の検討	②	認める（条件付き）
28 37-296	12940	小児科学	田嶋 朝子	田嶋 朝子	小児1型糖尿病における病態とその要因に関する検討	②	認める

区分番号：

①多機関共同研究であって、既に他の倫理審査委員会の審査を受けているもの

②後方視的研究に該当するもので所定の雛形を使用しているもの

③症例報告

## 2025年第6回(2025年10月6日)東京慈恵会医科大学 倫理委員会 記録の概要

日時: 2025年10月6日(月) 13:00~17:05

開催場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 岩楯(委員長)、吉田、橋口、岡野、玉利、坪田、佐村、越智、本郷、小高、加藤、坪井、大橋、佐藤、金子、江川、三崎、浅見、三神、神谷、木下、柏木、檜垣、小西、堀(オブザーバー)(敬称略)  
\*下線はWeb会議にて参加

欠席者: 三木、井田(敬称略)

### 1. 新規申請 \*インタビューなし (12件)

●:中央一括審査

(1) 37-189 12832 整形外科学

膝前十字靭帯再建術における術後の患部周囲の疼痛および腫脹に対するマイクロカレント療法(MCT)の効果についての二重盲検前向きランダム化比較試験

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 37-239 12882 ● 眼科学

ポリジェニックリスクスコアに基づく緑内障の進行リスク予測能評価

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 37-240 12883 麻酔科学

ダブルルーメンチューブの挿管操作における、ビデオ喉頭鏡のブレードの形状の違いによる操作性の比較検討

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 37-241 12884 心臓外科学

心臓手術における周術期の免疫機能の変化に関する前向きコホート研究

・審査結果- 承認(条件付)

(5) 37-242 12885 内視鏡医学講座

ポータブルシミュレーションデバイスを用いた消化器内視鏡治療トレーニングの有効性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(6) 37-243 12886 ● 臨床疫学研究部

プライマリ・ケアにおける心不全を伴う多疾患併存の診療実態に関する多機関レジストリ研究

・審査結果- 承認(条件付)

(7) 37-246 12889 小児科学

母体の体格および糖代謝異常が胎児・児の心機能・心形態に与える影響の経時的評価に関する前向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

\*佐村 修委員は、審議及び採決に参加していない。

- (8) 37-247 12890 附属病院 遺伝診療部  
本人理解を深める医療支援:先天性疾患とともに生きる方への情報提供アプローチの研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 37-248 12891 皮膚科学  
神経線維腫症1型患者における神経線維種の出血傾向の病態解明に関する前向き試験

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 37-249 12892 環境保健医学  
運動習慣に影響を与える因子の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 37-250 12893 看護部  
医療者のAdvance Care Planningの意識を高める取り組み  
～もしバナゲームを用いたワークショップを通じて～

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 37-251 12894 成人看護学  
急性期病院におけるアドバンス・ケア・プランニング(ACP)の現状と課題に関する看護職へのインタビュー調査

・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 \*インタビューあり (1件) ●:中央一括審査

- (1) 37-238 12881 ● 産婦人科学  
胎児疾患に対する非侵襲性出生前遺伝学的検査による解析

・審査結果- 修正を要する

\*佐村 修委員は、審議及び採決に参加していない。

3. 新規申請(再審査) \*インタビューなし (1件)

- (1) 35-002 11623 乳腺・内分泌外科  
乳癌患者およびBRCA1/2遺伝子変異保有未発症者を対象としたダビンチサージカルシステムによるロボット支援下乳頭温存乳房切除術の有効性及び安全性を検証する臨床試験

・審査結果- 修正を要する

研究期間の延長

- (1) 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

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

・審査結果- 承認

- (3) 26-179 7684 眼科学  
糖尿病黄斑浮腫に対する治療法の効果と安全性についての検討

・審査結果- 承認

- (4) 32-425 10514 形成外科学  
慈恵医大におけるご遺体を用いた上肢の解剖学的研究

・審査結果- 承認

研究分担者の変更

- (1) 27-315 8200 内科学(脳神経内科)  
パーキンソン病関連疾患の前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (2) 36-240 12349 柏病院看護部  
炎症性腸疾患患者の生活の困難とレジリエンスの実態調査

・審査結果- 承認

- (3) 37-018 12654 内科学(呼吸器内科)  
好酸球性副鼻腔炎合併重症喘息患者に対する生物学的製剤治療による喘息と副鼻腔炎の後方視的  
検討

・審査結果- 承認

- (4) 37-168 12810 産婦人科学  
I型糖尿病合併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

\*佐村 修委員は、審議及び採決に参加していない。

プロトコールの改訂

- (1) 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(条件付)

- (2) 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-

・審査結果- 承認

- (3) 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

・審査結果- 承認

- (4) 32-312 10394 放射線医学  
MRIによるBicomponent T2\* 定量を利用した前十字再建靭帯の成熟評価

・審査結果- 承認

- (5) 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

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 35-340 11972 ● 整形外科学  
骨質マーカーとしての尿中ペントシジン:ELISAによる簡易測定法の確立

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 35-349 11981 麻酔科学  
東京慈恵会医科大学附属病院における脊髄刺激装置施行後の臨床経過の検証

・審査結果- 承認

- (8) 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)

- (9) 37-088 12725 ICU  
重症患者の人工呼吸器管理におけるフェンタニルとレミフェンタニルの比較:後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

- (10) 37-108 12745 看護学専攻修士課程  
集学的治療を受け再発した胃がんサバイバーが困難を乗り越え社会生活を維持するためのレジリエンスのプロセス

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

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

・審査結果- 承認

- (2) 28-166 8409 眼科学  
黄斑前膜に対する硝子体手術成績の検討

・審査結果- 承認

- (3) 30-177 9198 内科学(腫瘍・血液内科)  
「新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究 Follicular lymphoma in Japan: a prospective cohort study of newly-diagnosed patients with follicular lymphoma (FOREST)」

・審査結果- 承認

- (4) 31-164 9663 外科学  
少数転移乳癌の治療における、予後・治療効果に関連する臨床・病理学的因子の検討

・審査結果- 承認

- (5) 33-365 10989 脳神経外科学  
脳動脈瘤と口腔内細菌叢との関連性についての横断的研究

・審査結果- 承認

- (6) 35-160 11789 消化管外科  
カーブドカッターを用いた三角吻合法に関する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 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ル作成ープロトコル作成のための養殖場潜水士の減圧症リスクの調査ー

・審査結果- 承認

- (8) 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

\*坪井 伸夫委員は、審議及び採決に参加していない。

- (9) 37-049 12686 環境保健医学  
デジタル時代におけるメンタルヘルスプロモーション行動の実施が心理的ウェルビーイングに与える影響に関する横断研究

・審査結果- 承認

- (10) 37-114 12751 看護学専攻修士課程  
がん診療連携拠点病院に入院した二次医療圏外に住む終末期がん患者の入退院支援に関わる熟練看護師の多職種連携

・審査結果- 承認

## 5. 中止・終了報告 (1件)

- (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

・審査結果- 承認

6. 有害事象報告・不適合報告 ( 3件)
- (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
  - (2) 34-247 11399 環境保健医学  
水産養殖業に従事する潜水士の減圧症発症リスクに関する研究
  - (3) 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
7. 学長実施許可申請
- 新規申請 ( 14件)
- (1) 37-311 12956 内科学(消化器・肝臓内科)  
C型非代償性肝硬変患者におけるウイルス排除後の長期予後の検討
  - (2) 37-312 12957 内科学(脳神経内科)  
超急性期単一穿通枝梗塞に対する組織プラスミノゲンアクチベータと抗血小板剤2剤療法とを比較する多施設ランダム化比較研究
  - (3) 37-313 12958 心臓外科学  
左心低形成症候群の多施設間レジストリ構築と予後因子の予測
  - (4) 37-314 12959 外科学  
術前補助化学療法(NAC-GS)を施行した解剖学的切除可能膵癌における術後早期再発の予測因子を検討する全国多機関後方視的検討 (NAC-PIONEER trial)
  - (5) 37-315 12960 内視鏡科  
マルチモーダルAIを用いた膵神経内分泌腫瘍Grade予測システムの開発
  - (6) 37-316 12961 泌尿器科学  
がん対策・医療の充実のための診療関連データベースの構築と活用に関する研究
  - (7) 37-317 12962 産婦人科学  
JGOG9007:婦人科がん患者に対する化学療法中の疲労を主としたQOL指標測定アルゴリズムの開発
  - (8) 37-318 12963 呼吸器外科  
がんに対する新規診断法・治療法の開発
  - (9) 37-319 12964 産婦人科学  
NRG-GY036:プラチナベース一次化学療法が奏効した後のBRCA1/2変異型又は相同組換え修復欠損(HRD)陽性の卵巣癌患者を対象に1年間と2年間のオラパリブ維持療法(単独又はベバシズマブ併用)を比較する第III相試験
  - (10) 37-320 12965 小児科学  
血液凝固異常症レジストリ研究

- (11) 37-321 12966 産婦人科学  
不妊症患者における潜在性甲状腺機能低下症と生殖アウトカムに関する調査
- (12) 37-322 12967 小児科学  
先天性骨髄不全症候群レジストリ研究
- (13) 37-323 12968 泌尿器科学  
多機関共同研究による泌尿器癌進展の分子遺伝学的メカニズム解明
- (14) 37-324 12969 外科学  
本邦における生体肝移植ドナーの術後合併症、予後に関する第3回目全国調査

変更申請 (17件)

- (1) 34-063 11208 内科学(消化器・肝臓内科)  
「Neo RAS野生型切除不能進行・再発大腸癌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
- (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) 34-383 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
- (4) 34-419 11576 分子遺伝学研究部  
レセプト情報を用いた免疫アレルギー疾患の臨床分析
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 35-411 12049 小児科学  
【中央一括審査】重症・難治性アレルギー疾患の患者レジストリの構築および病態解明
- (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最適化-pCR予測およびnon-pCRの新規Target探索 - WJOG16822B
- (9) 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

- (10) 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
- (11) 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-
- (12) 37-033 12670 小児科学  
ムコ多糖症II型患者に対する経静脈的酵素補充療法の臨床効果に関する探索的観察研究～Hunter  
syndrome IZCARGO Treatment study < HIT study > ～
- (13) 37-063 12700 外科学  
HR+, HER2-高リスク早期乳癌の患者及びアベマシクリブ治療6か月時点の継続性を調査する国際共  
同リアルワールドエビデンス研究 (Abema EBC)
- (14) 37-064 12701 内科学(呼吸器内科)  
再発・進行期非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬による薬物療法に関する多施設共同  
観察研究
- (15) 37-116 12756 精神医学  
認知症関連疾患の診断・病態評価のための脳画像と体液を用いた包括的バイオマーカー探索研究
- (16) 37-122 12762 産婦人科学  
JCOG1412A1:リンパ節転移リスクを有する子宮体癌を対象とした遺伝子発現プロファイルと浸潤様式  
に関する研究(JCOG1412の附随研究)
- (17) 37-133 12775 耳鼻咽喉科学  
上咽頭癌照射後再発への頭頸部アルミノックス治療に関する多機関共同観察研究

終了報告 (2件)

- (1) 35-369 12002 麻酔科学  
COVID-19流行下における集中治療室の医療ひっ迫と臨床転帰との関連についての検討
- (2) 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

有害事象報告 (1件)

- (1) 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

次回 2025年11月4日(火)

10月迅速審査／11月報告分

受付番号	通算受付番号	所属	研究代表者	電子申請者	研究課題名	迅速審査の区分番号	審査結果
1 37-325	12970	形成外科学	石田 勝大	石田 勝大	高齢者における頭頸部癌切除、再建症例の周術期合併症因子の解明	②	認める
2 37-326	12971	麻酔科学	香取 信之	香取 信之	急速輸血装置SL Oneの使用が術中高カリウム血症に与える影響の後方視的観察研究	②	認める (条件付き)
3 37-327	12972	内科学 (腫瘍・血液内科)	石井 敬大	石井 敬大	Epstein-Barr virus陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の治療後に発症した、形質芽球性リンパ腫のクローナリティに関する研究	②	認める (条件付き)
4 37-328	12973	リハビリテーション医学	稲葉 祐	稲葉 祐	硬膜外気体注入療法の有効性・安全性検証のための後ろ向き研究	②	認める
5 37-329	12974	外科学	伏見 淳	伏見 淳	MOZART病理検体トモシンセシス画像システムを用いた乳癌手術における術中断端評価の臨床的有用性に関する後ろ向き観察研究 Retrospective Observational Study on Clinical Utility of MOZART Pathological Specimen Tomosynthesis Imaging System for Intraoperative Margin Assessment in Breast Cancer Surgery	②	認める
6 37-330	12975	麻酔科学	福島 東浩	福島 東浩	循環器内科介入の必要な手術患者での術前リハビリテーションと術後集中治療室在室日数との関連について：後ろ視的コホート研究	②	認める (条件付き)
7 37-331	12976	麻酔科学	藤井 智子	藤井 智子	LOGIC：集中治療における国際的ベンチマーキングの取り組み	②	認める
8 37-332	12977	白金高輪海老根ウィメンズクリニック	海老根 真由美	海老根 真由美	婦人科領域におけるスマートサイド・タッチ (CO2レーザー) の有効性の検討	②	認める
9 37-333	12978	臨床検査医学	野尻 明由美	野尻 明由美	尿沈渣に見られる特徴的所見の解析とその臨床的意義に関する研究	②	認める (条件付き)
10 37-334	12979	小児科学	田嶋 朝子	渡辺 健太	単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究 (第2期)	①	認める
11 37-335	12980	小児科学	堀向 健太	木下 美沙子	Ara h 2特異的IgE (sIgE) 陽性患者における0.5gピーナッツ経口食物負荷試験の安全性評価と、総IgE値を用いたリスク層別化の有用性に関する検討: PEACE (Peanut Evaluation Assessing Challenge Enhancement) Study	②	認める
12 37-336	12981	麻酔科学	山川 健太郎	山川 健太郎	超高齢者に対する麻酔の安全性の定量化：単施設後ろ向きコホート研究	②	認める
13 37-337	12982	麻酔科学	近藤 一郎	近藤 一郎	高齢者TAVI症例におけるレミゾラム全身麻酔後の呼吸抑制発生率に関する後ろ向き観察研究	②	認める
14 37-338	12983	法医学	岩楯 公晴	岩楯 公晴	ヒトの硬直指数について考える	②	認める
15 37-339	12984	生化学	河村 明良	河村 明良	Hedgehogシグナル阻害薬耐性がん細胞に対する新規治療薬の開発	②	認める
16 37-340	12985	成人看護学	坂木 孝輔	坂木 孝輔	日本文化における「急性重症患者とシナジーを起こす看護実践」の特徴 - 二次分析	②	認める (条件付き)

受付番号	通算受付番号	所属	研究代表者	電子申請者	研究課題名	迅速審査の区分番号	審査結果
17 37-341	12986	小児科学	伊藤 怜司	伊藤 怜司	フォンタン術後患者における循環指標と心臓足首血管係数(CAVI)の関連性に関する後ろ向き観察研究	②	認める
18 37-342	12987	産婦人科学	伊藤 由紀	伊藤 由紀	抗ネオセルフβ2グリコプロテインI複合体抗体検査	— 願書あり	申請を要しない
19 37-353	13001	附属病院 遺伝診療部	竹内 千仙	竹内 千仙	精神科医師を対象としたダウン症候群の診療経験に関するアンケート調査	— 願書あり	認める

区分番号：

①多機関共同研究であって、既に他の倫理審査委員会の審査を受けているもの

②後方視的研究に該当するもので所定の雛形を使用しているもの

③症例報告

## 2025年第7回(2025年11月4日)東京慈恵会医科大学 倫理委員会 記録の概要

日時: 2025年11月4日(火) 13:00~15:30

開催場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 岩楯(委員長)、橋口、岡野、玉利、坪田、佐村、越智、三木、小高、加藤、大橋、佐藤、金子、江川、三崎、浅見、三神、神谷、木下、柏木、檜垣、小西、堀(オブザーバー)(敬称略)

\*下線はWeb会議にて参加

欠席者: 吉田・本郷・坪井・井田(敬称略)

### 1. 新規申請 \*インタビューなし (16件)

●: 中央一括審査

- (1) 37-244 12887 ● 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
1型糖尿病患者を対象としたインスリン量決定支援ソフトウェアの性能評価試験を目的とした多機関共同観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 37-245 12888 ● 泌尿器科学  
前立腺肥大症に対する低侵襲手術療法(MIST)の長期有効性と安全性に関する多施設共同前向き観察コホート研究

・審査結果- 承認(条件付)

\*三木 健太委員は、審議及び採決に参加していない。

- (3) 37-297 12941 分子疫学研究部  
周産期の母親に対する食事介入が児の発達に与える影響に関する単施設ランダム化比較試験

・審査結果- 承認(条件付)

\*佐村 修委員は、審議及び採決に参加していない。

- (4) 37-298 12942 麻酔科学  
3Dプリント技術を用いた気道モデルによる気道管理シミュレーションの臨床的有効性の検証

・審査結果- 承認

- (5) 37-299 12943 内科学(腫瘍・血液内科)  
造血器腫瘍患者における薬物療法後の唾液分泌量の変化と味覚障害との関連についての前向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 37-300 12944 附属病院 遺伝診療部  
成人期ダウン症候群の包括的病態解明のための横断的解析研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 37-301 12945 形成外科学  
エピテーゼ及び3Dモデルを活用した外鼻形成術シミュレーションの研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 37-302 12946 耳鼻咽喉科学  
内耳疾患の病態把握における造影MRIの経時的評価の有用性の検討

・審査結果- 承認

- (9) 37-303 12947 ● 臨床疫学研究部  
「日本語版LGBT-DOCSS」を用いた医学生の性的マイノリティに対する臨床能力の評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 37-304 12948 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

- (11) 37-305 12949 内科学(消化器・肝臓内科)  
膵癌関連糖尿病の病態解明

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 37-306 12950 皮膚科学  
指趾の血管拡張性肉芽腫における $\beta$ 阻害剤の点眼薬の治療効果

・審査結果- 修正を要する

- (13) 37-307 12951 小児科学  
日本の小児循環器科医・小児心臓外科医の就労状況に関するアンケート研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 37-308 12952 環境保健医学  
労働者の心理的ウェルビーイングに関する横断調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 37-309 12953 ● リハビリテーション医学  
リハビリテーション治療におけるrTMS治療の効果判定のための画像・数値流体力学的検証:前向き・後ろ向き研究

・審査結果- 承認

- (16) 37-310 12954 第三病院看護部  
免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象としての副腎不全患者のシックデイに関する認識と対処行動の実態把握

・審査結果- 承認(条件付)

2. 新規申請(再審査) \*インタビューなし (3件)

●:中央一括審査

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

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 37-192 12835 ● 救急医学  
新入看護職員に対するフィジカルアセスメント教育の効果と有効性の検証

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 37-238 12881 ● 産婦人科学  
胎児疾患に対する非侵襲性出生前遺伝学的検査による解析

・審査結果- 修正を要する

\*佐村 修委員は、審議及び採決に参加していない。

3. 変更申請 (55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

・審査結果- 承認

- (2) 29-032 8648 内科学(腎臓・高血圧内科)  
末梢血樹状細胞数の関連因子に関する後方視的探索的研究

・審査結果- 承認

- (3) 32-222 10303 呼吸器外科  
転移性肺腫瘍に対する肺切除症例データベース作成のための多施設共同コホート研究

・審査結果- 承認

- (4) 32-355 10442 脳神経外科学  
血管内留置型デバイスにより治療された脳動脈瘤に対する数値計算法を用いた評価

・審査結果- 承認

- (5) 33-021 10631 整形外科  
インプラント感染症における感染メカニズムの研究

・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 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

- (8) 35-215 11844 外科学  
マンモグラフィ検診における乳房石灰化と血清アルカリフォスファターゼ値の関連性を探索する後方視的観察研究

・審査結果- 承認

- (9) 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

- (10) 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

- (11) 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

- (12) 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

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

・審査結果- 承認

- (2) 35-017 11638 解剖学  
ヒト脳及び疾患特異的iPS細胞/由来神経系細胞におけるエピジェネティクス/トランスクリプトーム/タンパク質解析

・審査結果- 承認

- (3) 36-399 12517 整形外科学  
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

- (4) 37-251 12894 成人看護学  
急性期病院におけるアドバンス・ケア・プランニング(ACP)の現状と課題に関する看護職へのインタビュー調査

・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。

- (5) 37-276 12919 脳神経外科学  
脳神経外科てんかん外来における臨床の特徴の解析

・審査結果- 承認

プロトコールの改訂

- (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

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 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

- (3) 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

- (4) 33-023 10633 小児科学  
20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究

・審査結果- 承認

- (5) 33-205 10822 産婦人科学  
子宮頸癌TypeIII広汎子宮全摘出後再発高リスク群に対する同時化学放射線療法の有効性と安全性に関する検討

・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 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

- (8) 35-090 11715 ● 附属病院  
大学病院新生児集中治療室におけるMRSA保菌状況の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 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

- (10) 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

- (11) 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

・審査結果- 承認

- (12) 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

- (13) 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

- (14) 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

- (15) 37-050 12687 整形外科学  
関節リウマチ患者の椎体骨折有病率についての後ろ向き検討

・審査結果- 承認

#### その他軽微な変更

- (1) 21-169 6047 リハビリテーション科  
「日本語版“The Communicative Effectiveness Index”の作成およびその心理測定学的特徴についての分析」

・審査結果- 承認

- (2) 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) 30-385 9406 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腎皮質体積と糸球体密度から推算したネフロン数と各種腎疾患における臨床因子・腎予後の検討

・審査結果- 承認

- (4) 31-182 9681 小児外科  
小児外科手術における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (5) 31-183 9682 小児外科  
漏斗胸に対するNuss手術に関する研究 - Sternal angle indexとVolumetry

・審査結果- 承認

- (6) 31-269 9768 柏病院リハビリテーション科  
骨盤骨折患者の体幹を含めた身体機能と運動能力の関連

・審査結果- 承認

- (7) 31-289 9788 消化管外科  
食道癌術前術後における体組成変化と術後栄養状態・予後・再発との関連についての検討

・審査結果- 承認

- (8) 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

・審査結果- 承認

- (9) 32-172 10253 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発または難治性CD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病またはびまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するCAR-T細胞療法の有効性と安全性を検討する前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (10) 32-307 10389 眼科学  
初期から中期の緑内障に対するiStent inject®を用いた白内障手術併用極低侵襲緑内障手術(MIGS)と白内障手術単独および他の白内障手術併用MIGSの比較

・審査結果- 承認

- (11) 32-342 10429 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
糖尿病合併および非合併リウマチ性多発筋痛症における疾患活動性と再発率の検討

・審査結果- 承認

- (12) 32-406 10495 次世代創薬研究部  
ペムブロリズマブ療法中のエクソソームの経時変化に関する研究

・審査結果- 承認

- (13) 32-466 10558 耳鼻咽喉科学  
頭頸部扁平上皮癌患者における、頸部筋肉量の減少が不良な予後と関連するか探索する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

- (14) 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

・審査結果- 承認

\*玉利 真由美委員は、審議及び採決に参加していない。

- (15) 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

- (16) 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

- (17) 35-353 11985 葛飾医療センターリハビリテーション科  
入院リハビリテーション実施患者を対象とした入院関連機能障害の実態についての観察研究

・審査結果- 承認

- (18) 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

\*玉利 真由美委員は、審議及び採決に参加していない。

- (19) 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

・審査結果- 承認

- (20) 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

- (21) 37-186 12828 看護学専攻博士後期課程  
病院で働く看護職のディーセント・ワーク尺度の開発(第三段階:本調査)

※研究代表者 山住康恵氏より当該変更申請の取り下げについて連絡があり、これを受理した。

- (22) 37-187 12830 ● 眼科学  
緑内障患者のマイボーム腺機能不全に対するIntense Pulsed Light治療の有効性・安全性に関する単群オープンラベル介入研究

・審査結果- 承認

- (23) 37-253 12896 小児科学  
医療機関におけるケースメソッド型リーダーシップ研修の効果検証:リーダー行動と職場満足度・自己認識の変容メカニズムへの定性・定量的アプローチ

・審査結果- 承認

4. 中止・終了報告 (20件)

●:中央一括審査

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

・審査結果- 承認

- (2) 31-124 9623 外科学  
位置認識誘導型手術ナビゲーションシステムの開発

・審査結果- 承認

- (3) 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
- (4) 32-295 10377 小児科学  
先天性骨髄不全症候群レジストリ研究  
・審査結果- 承認
- (5) 32-358 10445 脳神経外科学  
数値流体力学(CFD)によるステント留置により治療した脳動脈瘤の予後評価研究  
・審査結果- 承認
- (6) 32-472 10565 内科学(呼吸器内科)  
iPPFE(特発性胸膜肺実質線維弾性症)のelastin代謝に関連した病態解明とその制御  
・審査結果- 承認
- (7) 35-043 11666 小児科学  
ヒト遺伝性腎腫瘍患者における原因遺伝子異常の解析と診断治療への適用  
・審査結果- 承認
- (8) 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
- (9) 35-254 11883 内科学(腫瘍・血液内科)  
成人T細胞白血病(ATL)に対する同種移植後の予後に移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関する研究  
・審査結果- 承認
- (10) 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
- (11) 35-393 12030 耳鼻咽喉科学  
生活指導の介入の有無における嗅覚改善度の検討  
・審査結果- 承認
- (12) 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
- (13) 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

- (14) 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
- (15) 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
- (16) 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  
\*越智 小枝委員は、審議及び採決に参加していない。
- (17) 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
- (18) 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
- (19) 37-131 12772 血管外科  
第20回Japan Endovascular Symposiumにおけるライブ手術について  
・審査結果- 承認
- (20) 37-148 12790 中央検査部  
免疫自動分析装置アキュラシードを用いたプロラクチン試薬の基礎的性能評価  
・審査結果- 承認  
\*越智 小枝委員は、審議及び採決に参加していない。

5. 有害事象報告・不適合報告 ( 0件)

6. 学長実施許可申請

新規申請 ( 17件)

- (1) 37-354 13002 内科学(消化器・肝臓内科)  
潰瘍性大腸炎に対するブデソニド腸溶性徐放錠の有効性及び安全性の検討:多機関共同後ろ向き研究
- (2) 37-355 13003 内科学(消化器・肝臓内科)  
日本の潰瘍性大腸炎患者における疾病負荷に対するリサンキズマブの効果を評価する前向きリアルワールドスタディ(RISE UP)
- (3) 37-356 13004 小児科学  
エプスタイン病類縁疾患をもつ胎児についての全国調査

- (4) 37-357 13005 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腎組織における生活習慣病関連因子(ATRAP、AT1R、GDF-15など)の発現と臨床パラメータおよび治療薬との関連性検討に関する多機関共同観察研究
- (5) 37-358 13006 小児科学  
ミトコンドリア病の生化学診断、責任遺伝子解析、病態解明、患者レジストリと治療法の開発に関する研究
- (6) 37-359 13007 外科学  
膵癌における腹腔細胞診(CY)陽性の予測因子を探索する全国多機関症例集積後方視的研究-日本膵臓学会プロジェクト研究-
- (7) 37-360 13008 内科学(循環器内科)  
PulseSelectJapanRegistry
- (8) 37-361 13009 歯科  
下顎埋伏智歯抜歯におけるテルプラグ®の抜歯後出血と抜歯窩創傷治癒効果に関する探索的研究
- (9) 37-362 13010 産婦人科学  
授乳期におけるリバーロキサバン投与の安全性を検討する多機関共同遺伝子解析(SAFE MILK Study)
- (10) 37-363 13011 外科学  
間質性肺疾患の既往があるHER2陽性、低発現の進行再発乳癌患者におけるT-DXd投与の後ろ向きコホート研究
- (11) 37-364 13012 内科学(呼吸器内科)  
呼気ガスの揮発性有機化合物センシングシステムの開発
- (12) 37-365 13013 内科学(腎臓・高血圧内科)  
多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究  
Japanese National Registry PKD(JRP)
- (13) 37-366 13014 産婦人科学  
ミスマッチ修復機能正常/欠損の子宮体癌患者の臨床的及び分子的特徴(CELESTE研究)
- (14) 37-367 13015 耳鼻咽喉科学  
Stage I/II舌癌に対するTERTp変異の臨床的意義・転帰に関する探索的試料解析研究  
(JCOG1601A1)
- (15) 37-368 13016 血管外科  
IgG4関連大動脈周囲炎・後腹膜線維症の長期予後を明らかにするための多施設共同後方視的臨床研究
- (16) 37-369 13017 形成外科学  
育成医療の実態把握のためのアンケート調査
- (17) 37-370 13018 臨床検査医学  
動脈硬化性疾患予防および治験を目的としたメタボリックシンドローム・脂質異常症、脂肪性肝疾患に関するゲノムコホート研究

変更申請 (14件)

- (1) 35-074 11697 小児科学  
脳形成障害の原因解明と治療法開発
- (2) 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
- (3) 35-374 12007 内科学(循環器内科)  
徐脈頻脈症候群に対するペースメーカーおよびカテーテルアブレーション治療に関する多施設前向きコホート研究
- (4) 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)
- (5) 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
- (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) 36-283 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
- (9) 36-412 12530 産婦人科学  
卵巣癌IV期の治療に関する実態調査
- (10) 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)
- (11) 37-028 12665 泌尿器科学  
ロボット支援手術および内視鏡手術におけるAIナビゲーションシステムのfeasibility study
- (12) 37-121 12761 小児科学  
日本におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症を対象とした前方視的観察研究 (JCCG-EBV-HLH-24)
- (13) 37-320 12965 小児科学  
血液凝固異常症レジストリ研究

- (14) 37-322 12967 小児科学  
先天性骨髄不全症候群レジストリ研究

終了報告 (6件)

- (1) 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
- (2) 35-451 12091 乳腺・内分泌外科  
乳房再建術後乳癌患者における乳房全切除術後放射線療法の有効性と安全性に関する観察研究  
(多機関共同研究)-日本乳房オンコプラスチック サージアリー学会班研究-
- (3) 35-453 12093 内科学(循環器内科)  
左室頂上部(Left Ventricular summit)を起源とする心室性不整脈に対するカテーテルアブレーション  
における電気生理学的・解剖学的特徴の探索的観察研究
- (4) 35-454 12094 内科学(循環器内科)  
房室結節リエントリー性頻拍の再発症例における臨床的・解剖学的特徴の探索的観察研究
- (5) 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
- (6) 36-366 12483 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(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)

次回 2025年12月1日(月)

11月迅速審査/12月報告分

受付番号	通算受付番号	所属	研究代表者	電子申請者	研究課題名	迅速審査の区分番号	審査結果
1 37-371	13019	内科学(腎臓・高血圧内科)	横尾 隆	福井 亮	アルブミン尿測定 of 臨床的有用性と医療経済的評価： J-CKD-DB-Exを用いた検証	②	認める
2 37-372	13020	歯科	林 勝彦	宮田 大輝	人工膝関節置換術における周術期口腔機能管理の臨床的検討	②	認める
3 37-373	13021	皮膚科学	朝比奈 昭彦	佐藤 俊之	東京慈恵会医科大学皮膚科において脳神経外科より依頼を受けて実施した金属パッチテスト結果の検討	②	認める
4 37-374	13022	脳神経外科学	増本 愛	増本 愛	Terminal lipomaによる tethered cord syndromeに伴う terminal syringomyeliaに対する脊髄係留解除術単独治療の長期経過に関する後ろ向き観察研究	②	認める(条件付き)
5 37-375	13023	麻酔科学	中村 瑞道	中村 瑞道	痛みセンターを受診した患者の疼痛改善に関する予後因子の検討	②	認める(条件付き)
6 37-376	13024	眼科学	大平 亮	大平 亮	水晶体及び眼内レンズの安定性評価	②	認める
7 37-377	13025	内科学(腫瘍・血液内科)	鈴木 一史	鈴木 一史	造血器腫瘍患者における薬物療法の予後及びバイオマーカーに関する後方視的研究	②	認める
8 37-378	13026	内科学(腫瘍・血液内科)	鈴木 一史	鈴木 一史	造血器腫瘍患者における認知機能の予後及びバイオマーカーに関する後方視的研究	②	認める
9 37-379	13027	眼科学	渡邊 朗	渡邊 朗	Neurosiphilis Diagnosed on the Basis of Pupillary Abnormalities: A Case Report	③	認める
10 37-380	13028	内科学(総合診療内科)	関 正康	関 正康	大学病院における総合診療部門の受療者の精神保健的問題に関する実態調査	②	認める
11 37-381	13029	内科学(消化器・肝臓内科)	澁谷 尚希	澁谷 尚希	下部消化管内視鏡検査が炎症性腸疾患の治療予後に与える影響の検証	②	認める(条件付き)
12 37-382	13030	内科学(消化器・肝臓内科) ☒	鳥巢 勇一	沼田 由季	びまん性肝疾患に対する超音波内視鏡下肝生検(EUS-LB)の検体適正率と安全性の検討	②	認める
13 37-384	13032	産婦人科学	川本 茉莉子	川本 茉莉子	流産手術検体における流産産絨毛・胎児組織染色体検査(POC検査)の保険適用前後における実施状況と遺伝診療体制の検討	②	認める(条件付き)
14 37-385	13033	内科学(腫瘍・血液内科)	矢野 真吾	横山 洋紀	骨髄線維症および慢性骨髄単球性白血病に対して移植前治療後に造血幹細胞移植を行った症例の予後予測因子解析	②	認める
15 37-386	13034	感染症内科	保科 斉生	保科 斉生	日本における1年間の感染性心内膜炎症例の疫学調査	①	認める

## 2025年第8回(2025年12月1日)東京慈恵会医科大学 倫理委員会 記録の概要

日時: 2025年12月1日(月) 13:00~15:00

開催場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 岩楯(委員長)、橋口、岡野、玉利、坪田、佐村、越智、三木、本郷、小高、加藤、坪井、井田、大橋、佐藤、金子、江川、三崎、浅見、三神、神谷、木下、柏木、檜垣、小西、堀(オブザーバー)(敬称略)  
\*下線はWeb会議にて参加

欠席者: 吉田(敬称略)

### 1. 新規申請 \*インタビューなし (9件)

●: 中央一括審査

- (1) 37-343 12991 ● 再生医学研究部  
動物実験におけるヒト血栓を用いた血管閉塞モデル作成のための健常成人からの血液採取に関する研究  
・**審査結果- 承認(条件付)**  
\***岡野 ジェイムス 洋尚委員は、審議及び採決に参加していない。**
- (2) 37-344 12992 小児科学  
交通事故予防に向けた小児科医および小児医療に係るコメディカルを対象としたチャイルドシート安全教育プログラムの開発とその介入効果の検証  
・**審査結果- 承認(条件付)**
- (3) 37-345 12993 形成外科学  
web会議を用いた顎骨再建計画後の補綴・インプラント導入率とQOLの検討  
・**審査結果- 修正を要する**
- (4) 37-346 12994 小児科学  
早産児および極低出生体重児における気管肺異形成発症(BPD)と肺ポリアミンの関与の検討  
・**審査結果- 承認**
- (5) 37-348 12996 小児科学  
吸湿発熱インナーがアトピー性皮膚炎に及ぼす影響:時系列化Webベース個別症状評価(Heat-generating undergarment Effects on Atopic dermatitis: Time-stratified Web-based Individual Symptom Evaluation; HEAT-WISE Study)  
・**審査結果- 承認**
- (6) 37-349 12997 消化管外科  
StageI食道癌に対する縦隔鏡下食道切除術の安全性および根治性に関する観察研究  
・**審査結果- 承認(条件付)**
- (7) 37-350 12998 麻酔科学  
遠隔麻酔支援システムの安全性・有効性を評価する前向き観察研究  
・**審査結果- 承認**
- (8) 37-351 12999 成人看護学  
AI搭載型超音波装置を用いた教育による看護学生のアセスメント能力の向上に関する教育評価:事前事後アンケート  
・**審査結果- 承認**

- (9) 37-352 13000 ● 母性看護学  
薬局で緊急避妊薬を購入する女性への薬剤師と助産師の協働による健康教育モデル構築に向けた基礎調査  
・審査結果- 承認

2. 新規申請(再審査) \*インタビューなし (2件) ●:中央一括審査

- (1) 37-238 12881 ● 産婦人科学  
胎児疾患に対する非侵襲性出生前遺伝学的検査による解析  
・審査結果- 承認(条件付)  
\*佐村 修委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 37-306 12950 皮膚科学  
指趾の血管拡張性肉芽腫におけるβ阻害剤の点眼薬の治療効果  
・審査結果- 認めない

3. 変更申請 (44件) ●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 26-233 7738 内科学(消化器・肝臓内科)  
尿中プロスタグランジンE主要代謝物の潰瘍性大腸炎患者における再燃・寛解維持マーカーとしての有用性  
・審査結果- 承認
- (2) 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
- (3) 32-359 10446 内科学(消化器・肝臓内科)  
単純CTで検出された限局性膵萎縮所見と膵癌発症に関する後方視的研究  
・審査結果- 承認
- (4) 32-405 10494 泌尿器科学  
Single Cell Transcriptomeを用いた間質性膀胱炎の包括的解析  
・審査結果- 承認
- (5) 34-004 11149 整形外科  
XR(Extended Reality)技術使用による脊椎スクリュー刺入精度の研究  
・審査結果- 承認
- (6) 34-035 11180 ● 悪性腫瘍リキッドバイオプシー応用探索講座  
尿中エクソソームに含まれるマイクロRNAに着目した疾患横断的がん早期診断モデルの確立  
・審査結果- 承認

- (7) 35-134 11762 ● 泌尿器科学  
セルロースナノファイバーシートを用いた泌尿器がん患者の空間的エクソソーム解析

・審査結果- 承認

- (8) 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

- (9) 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

#### 研究分担者の変更

- (1) 27-170 8055 リハビリテーション医学  
パーキンソン病に対する、rTMSと集中的リハ併用の臨床的意義の検討

・審査結果- 承認

- (2) 29-282 8898 内科学(循環器内科)  
レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究(J-road DPC)

・審査結果- 承認

- (3) 29-388 9004 リハビリテーション医学  
疲労、ストレスおよびメンタルの不調を訴える働く人に対する総合的評価

・審査結果- 承認

- (4) 32-338 10423 リハビリテーション医学  
脳機能障害・脳卒中後遺症に対する反復性経頭蓋磁気刺激(rTMS)の効果に関する観察研究

・審査結果- 承認

- (5) 33-438 11065 解剖学  
ヒト死後組織の解析による精神神経疾患の病態理解

・審査結果- 承認

- (6) 34-401 11558 内科学(腫瘍・血液内科)  
【難病プラットフォーム】再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究

・審査結果- 承認

- (7) 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

- (8) 37-077 12714 脳神経外科学  
脳腫瘍とストレス耐性マーカー“SITH-1抗体”との関連性についての横断的研究

・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

\*玉利 真由美委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 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

- (3) 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

- (4) 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の検討 J-IGACS 2次研究

・審査結果- 承認

\*坪井 伸夫委員は、審議及び採決に参加していない。

- (5) 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

- (6) 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(条件付)

- (7) 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

- (8) 37-108 12745 看護学専攻修士課程  
集学的治療を受け再発した胃がんサバイバーが困難を乗り越え社会生活を維持するためのレジリエンスのプロセス

・審査結果- 承認

- (9) 37-202 12845 看護部  
ICUで気管挿管された患者のEarly Mobilizationにおける心理的体験

・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。

その他軽微な変更

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

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

- (3) 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)

・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) 30-401 9422 小児科学  
「多層的疾患オミックス解析による創薬標的の網羅的解析」

・審査結果- 承認

\*玉利 真由美委員は、審議及び採決に参加していない。

- (6) 31-066 9565 精神医学  
治療抵抗性うつ病の病態と脳内βアミロイドの関係:血漿中微量βアミロイド濃度測定による探索的研究

・審査結果- 承認

\*小高 文聰委員は、審議及び採決に参加していない。

- (7) 32-267 10349 内科学(腎臓・高血圧内科)  
悪性高血圧の臨床像および腎病理像の検討

・審査結果- 承認

\*坪井 伸夫委員は、審議及び採決に参加していない。

- (8) 32-325 10407 産婦人科学  
早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアドスプレー®使用による有害事象  
に関する後向き・前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (9) 33-006 10616 内科学(消化器・肝臓内科)  
「疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明」

・審査結果- 承認

- (10) 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

- (11) 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)

・審査結果- 承認

- (12) 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)

・審査結果- 承認

- (13) 35-050 11673 ● 耳鼻咽喉科学  
アレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎の病態に関する全国実態調査

・審査結果- 承認

\*玉利 真由美委員は、審議及び採決に参加していない。

- (14) 35-096 11721 内科学(循環器内科)  
全国レジストリによる心臓サルコイドーシスの治療体系の確立を目指す長期研究

・審査結果- 承認

- (15) 36-306 12419 内科学(循環器内科)  
心筋シンチグラフィー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

- (16) 36-491 12612 脳神経外科学  
S状洞溝における膜構造の形態学的研究

・審査結果- 承認

- (17) 37-072 12709 ● 耳鼻咽喉科学  
「スギ花粉米」の安全性と有効性の評価

・審査結果- 承認

- (18) 37-079 12716 ● 産婦人科学  
卵巣腫瘍患者試料を用いた分子機構の解明と新規治療法探索

・審査結果- 承認(条件付)

\*佐村 修委員は、審議及び採決に参加していない。

#### 4. 中止・終了報告 (39件)

- (1) 28-243 8486 泌尿器科学  
JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク(JCOG本試験の付随研究:患者試料を収集保管し、今後の試料解析に役立てる多施設共同研究)  
※この研究はJCOG1403(本体研究)の付随研究

・審査結果- 承認

(2) 29-318 8934 リハビリテーション医学  
装具用の靴に対するアンケートの実施

・審査結果- 承認

(3) 30-088 9109 麻酔科学  
「重症手術症例において慈恵医大附属病院で行われるハイリスクカンファレンスに関する検討」

・審査結果- 承認

(4) 30-461 9482 肝胆膵外科  
76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究

・審査結果- 承認

(5) 31-198 9697 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発・難治性B細胞リンパ腫に対するGDP療法の有用性に関する臨床第II相試験登録患者の追跡調査

・審査結果- 承認

(6) 31-378 9958 内科学(循環器内科)  
肥大心の鑑別診断における心臓MRIの有用性

・審査結果- 承認

\*本郷 賢一委員は、審議及び採決に参加していない。

(7) 31-404 9986 次世代創薬研究部  
進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者における血液中エクソソームマーカー研究

・審査結果- 承認

(8) 31-419 10001 法医学  
死後検体におけるアクロレイン測定の有用性

・審査結果- 承認

\*岩楯 公晴委員は、審議及び採決に参加していない。

(9) 32-008 10083 内科学(消化器・肝臓内科)  
クローン病に対する生物学的製剤による小腸粘膜治癒検討(SEBIO study)

・審査結果- 承認

(10) 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

(11) 32-076 10151 心臓外科学  
大動脈弁閉鎖不全症に対する大動脈弁形成術への術前3D経食道エコーの適応性の検討

・審査結果- 承認

- (12) 32-103 10179 眼科学  
難治性ウイルス、寄生虫、難治性細菌・真菌眼感染疾患に対する包括的迅速PCR 診断
- ・審査結果- 承認
- (13) 32-125 10201 泌尿器科学  
転移のない去勢抵抗性前立腺癌に対するアパルタミドの効果と副作用に関する後ろ向き研究
- ・審査結果- 承認
- (14) 32-194 10275 泌尿器科学  
プラチナ系抗腫瘍薬に抵抗を示す進行尿路上皮腫瘍に対するペムブロリズマブ治療の予後予測因子の網羅的同定および予後予測モデル構築を目的とした後方視的多施設共同研究
- ・審査結果- 承認
- (15) 32-314 10396 小児科学  
シトリン欠損症の全国調査
- ・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。
- (16) 32-344 10431 法医学  
東京都における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)関連異状死の実態調査
- ・審査結果- 承認  
\*岩橋 公晴委員は、審議及び採決に参加していない。
- (17) 32-500 10593 内科学(循環器内科)  
心房細動アブレーション中の重大合併症—国際多施設共同研究  
Severe complications during atrial fibrillation ablation - an international multicenter collaborative study group
- ・審査結果- 承認
- (18) 33-074 10686 皮膚科学  
血液検査所見に基づく蜂窩織炎、壊死性筋膜炎の重症度予測
- ・審査結果- 承認
- (19) 33-165 10782 産婦人科学  
妊娠初期流産に対する母体血中cell free DNAを用いた染色体検査の有効性を評価する前方視的単群試験
- ・審査結果- 承認  
\*佐村 修委員は、審議及び採決に参加していない。
- (20) 33-293 10913 小児科学  
シトリン欠損症患者の自然歴に関する研究-1.症状・徴候に関する検証
- ・審査結果- 承認
- (21) 33-294 10914 小児科学  
シトリン欠損症患者の自然歴に関する研究-2.持続血糖測定による血糖推移に対する関連因子の検討
- ・審査結果- 承認

- (22) 33-295 10915 小児科学  
シトリン欠損症患者の自然歴に関する研究-3. PSTI(胰分泌性トリプシンインヒビター)の基準値に対する検討  
・審査結果- 承認
- (23) 33-423 11048 環境保健医学  
化学療法に伴う食嗜好の変化に関する研究  
・審査結果- 承認
- (24) 34-161 11312 内科学(呼吸器内科)  
重症喘息に対するベンラリズマブの長期継続症例に関する後方視的検討  
・審査結果- 承認
- (25) 34-193 11344 血管外科  
腹部大動脈瘤/腸骨動脈瘤を有する患者に対する内腸骨動脈温存用ステントグラフト(IBE)の有効性に関する多施設共同後ろ向きコホート研究  
・審査結果- 承認
- (26) 34-232 11383 耳鼻咽喉科学  
高度感音難聴を伴うIARS変異を有するミトコンドリア病に対する人工内耳植え込み術  
・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。
- (27) 35-023 11644 内科学(呼吸器内科)  
生物学的製剤投与中の喘息患者におけるCOVID-19感染症の検討  
・審査結果- 承認
- (28) 35-059 11682 耳鼻咽喉科学  
当科で加療を行った外耳道扁平上皮癌症例の検討  
・審査結果- 承認
- (29) 35-280 11911 麻酔科学  
附属病院におけるAPS(acute pain service)が関与した手術患者における術後疼痛および有害事象に関する検討  
・審査結果- 承認
- (30) 35-284 11915 中央検査部  
当院におけるパニック値報告の現状  
-12誘導心電図検査におけるQT時間の延長について-  
・審査結果- 承認  
\*越智 小枝委員は、審議及び採決に参加していない。
- (31) 35-352 11984 内科学(脳神経内科)  
筋萎縮性側索硬化症と重症筋無力症における喉頭内視鏡所見の後ろ向き横断的研究  
・審査結果- 承認

- (32) 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

- (33) 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

\*佐村 修委員は、審議及び採決に参加していない。

- (34) 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ロ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

・審査結果- 承認

- (35) 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

- (36) 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

- (37) 37-023 12659 看護部  
看護管理者の業務内容の可視化による成果の研究

・審査結果- 承認

- (38) 37-092 12729 柏病院  
生理機能検査室におけるクリティカルバリュー報告の分析

・審査結果- 承認

- (39) 37-164 12806 放射線部  
予約時間を考慮したデリバリー製剤におけるFDG-PET投与量適正化への取り組み

・審査結果- 承認

5. 有害事象報告・不適合報告 (3件)

- (1) 34-129 11280 内視鏡医学講座 ※登録番号0197  
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) 34-129 11280 内視鏡医学講座 ※登録番号0435  
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

- (3) 34-129 11280 内視鏡医学講座 ※登録番号0084  
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. 学長実施許可申請

新規申請 (20件)

- (1) 37-401 13051 泌尿器科学  
筋層非浸潤性膀胱癌における人工知能を活用した予後、治療効果予測モデルの開発
- (2) 37-402 13052 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: 第2期
- (3) 37-403 13053 放射線医学  
放射線治療に対するExceptional responseを規定する分子遺伝学特徴を明らかにする多施設共同研究
- (4) 37-404 13054 肝胆膵外科  
新規術前肝機能評価法(ALICE)と3Dシミュレーションによる予測残肝容積を用いた新しい肝切除適応基準の作成に関する研究
- (5) 37-405 13055 麻酔科学  
低血圧患者における血漿レニン濃度の動態と予後予測能: 多施設前向きコホート研究
- (6) 37-406 13056 内科学(循環器内科)  
VARIPULSEカテーテルを用いた心房細動アブレーション再発症例における再発因子の探索的研究
- (7) 37-407 13057 耳鼻咽喉科学  
咽喉頭がんに対するロボット支援下経口的切除術患者のレジストリ構築に関する研究
- (8) 37-408 13058 皮膚科学  
日本の実臨床下でビメキズマブの治療を受けた中等症・重症乾癬成人患者の生活の質及び治療満足度を調査する前向き観察研究
- (9) 37-409 13059 精神医学  
アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究
- (10) 37-410 13060 泌尿器科学  
血清アナンドミドがハンナ型間質性膀胱炎と過活動膀胱を区別するマーカーとしての有用性を検証する予備試験
- (11) 37-411 13061 内科学(循環器内科) ※柏病院申請分  
急性心筋炎の臨床的特徴と転帰の探索に関する全国規模の調査研究

- (12) 37-412 13062 消化管外科  
食道癌における機械学習を用いた画像認識による術前化学療法後の病理学的完全奏効判定手法確立を目指した多施設共同前向き観察研究
- (13) 37-413 13063 産婦人科学  
進行・再発卵巣癌患者を対象とした葉酸受容体  $\alpha$  (FR $\alpha$ ) の発現頻度を明らかにする多施設共同研究
- (14) 37-414 13064 内科学(呼吸器内科)  
保存検体を用いた新規遺伝子発現解析技術によるリンパ脈管筋腫症の病態解明
- (15) 37-415 13065 感染症内科  
People Living with HIVにおける診療満足度・スティグマについての地域差に関する研究
- (16) 37-416 13066 皮膚科学  
皮膚の遺伝関連性希少難治性疾患群の網羅的研究 掌蹠角化症のレジストリ作成
- (17) 37-417 13067 皮膚科学  
皮膚の遺伝関連性希少難治性疾患群の網羅的研究 家族性良性慢性天疱瘡のレジストリ作成
- (18) 37-418 13068 皮膚科学  
皮膚の遺伝関連性希少難治性疾患群の網羅的研究 皮膚家族性腫瘍症候群【母斑性基底膜細胞癌症候群(Gorlin病)とCowden病】のレジストリ作成
- (19) 37-419 13069 疼痛制御研究講座  
難治がん・小児がんに対するポリマー結合型抗がん剤の効果検証
- (20) 37-420 13070 内科学(循環器内科) ※本院申請分  
急性心筋炎の臨床的特徴と転帰の探索に関する全国規模の調査研究

変更申請 ( 14件)

- (1) 34-229 11380 脳神経外科学  
高悪性度髄膜種の病態解明と新規治療戦略の開発へ向けた体制の構築
- (2) 34-453 11611 内科学(消化器・肝臓内科)  
潰瘍性大腸炎の診断における特異的バイオマーカー  
抗インテグリン  $\alpha v \beta 6$  抗体の有用性に関する多機関共同研究
- (3) 34-457 11615 内視鏡医学講座  
抗凝固薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出血のリスク評価と抗血栓薬内服者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン追補版の妥当性評価: 多施設共同観察研究
- (4) 35-079 11702 消化管外科  
胃癌症例の臨床病理学的検討: 多機関共同後方視的研究

- (5) 35-294 11925 内科学(呼吸器内科)  
テゼペルマブの喘息コントロール及び咳嗽に対する有用性:前向き、多施設共同、観察研究(テゼペルマブPRO研究)
- (6) 35-363 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
- (7) 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)
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 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)
- (11) 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)
- (12) 37-132 12774 産婦人科学  
腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術に関する臨床研究
- (13) 37-311 12956 内科学(消化器・肝臓内科)  
C型非代償性肝硬変患者におけるウイルス排除後の長期予後の検討
- (14) 37-367 13015 耳鼻咽喉科学  
Stage I/II舌癌に対するTERTp変異の臨床的意義・転帰に関する探索的試料解析研究(JCOG1601A1)

終了報告 (4件)

- (1) 33-278 10898 柏病院 内科学(消化器・肝臓内科)  
健常成人女性を対象とした皮膚老化指標に関するランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較優越性試験
- (2) 33-405 11030 腫瘍センター  
がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究
- (3) 34-453 11611 内科学(消化器・肝臓内科)  
潰瘍性大腸炎の診断における特異的バイオマーカー  
抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体の有用性に関する多機関共同研究

- (4) 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

有害事象報告 (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)

次回 2026年1月5日(月)

12月迅速審査／1月報告分

受付番号	通算受付番号	所属	研究代表者	電子申請者	研究課題名	迅速審査の区分番号	審査結果
1 37-421	13071	脳神経外科学	石川 耕平	石川 耕平	神経の機能温存に留意した動眼神経鞘腫に対する手術アプローチ	②	認める
2 37-422	13072	呼吸器外科	森 彰平	森 彰平	Saraoサージカルシステムによるロボット支援下肺切除術の周術期成績の後ろ向き観察研究	②	認める（条件付き）
3 37-423	13073	血管外科	大木 隆生	宿澤 孝太	慢性解離性大動脈瘤に対する血管内治療の中期成績	②	認める
4 37-424	13074	感染症内科	堀野 哲也	堀野 哲也	HIV感染者における性感染症の罹患率とその関連因子について	②	認める
5 37-425	13075	皮膚科学	渡邊 淑識	渡邊 淑識	Avutometinib + Defactinib投与中の卵巣がん患者に生じた皮膚障害の臨床的特徴	②	認める
6 37-426	13076	救急医学	青木 裕哉	青木 裕哉	左桁バイアスが重症患者における気管挿管施行判断に与える影響	②	認める
7 37-427	13077	内科学（脳神経内科）	井口 保之	貴田 浩之	ストロークコール発動例の臨床的特徴の解析	②	認める
8 37-429	13079	柏病院 内科学（消化器・肝臓内	小井戸 薫雄	小井戸 薫雄	抗がん剤によるがん細胞の免疫応答性の変化	②	認める
9 37-430	13080	救急医学	田上 隆	田上 隆	救急搬送における不応需（受入困難）の実態と入院後医療資源使用・転帰への影響に関する研究	②	認める
10 37-431	13081	小児科学	大石 公彦	大石 公彦	プロピオン酸血症患者の特性を評価する後ろ向きコホート研究	②	認める

区分番号：

①多機関共同研究であって、既に他の倫理審査委員会の審査を受けているもの

②後方視的研究に該当するもので所定の雛形を使用しているもの

③症例報告

## 2025年第9回(2026年1月5日)東京慈恵会医科大学 倫理委員会 記録の概要

日時: 2026年1月6日(月) 13:00~14:45

開催場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 岩楯(委員長)、吉田、橋口、岡野、玉利、坪田、佐村、越智、本郷、小高、加藤、坪井、井田、大橋、佐藤、金子、江川、三崎、浅見、三神、木下、柏木、檜垣、小西、堀(オブザーバー)(敬称略)

\*下線はWeb会議にて参加

欠席者: 神谷・三木(敬称略)

### 1. 新規申請 \*インタビューなし (14件)

●: 中央一括審査

- (1) 37-388 13037 血管外科  
Japan Endovascular Treatment Conference 2026 (JET2026)におけるライブ手術について  
**・審査結果- 承認**
- (2) 37-389 13038 内視鏡医学講座  
咽頭・食道領域における新規画像強調内視鏡技術NBI-TXIの有用性に関する前向き試験  
**・審査結果- 承認**
- (3) 37-390 13039 内視鏡医学講座  
人工知能を用いた食道・胃腫瘍検出システムにおける有用性に関する前向き試験  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (4) 37-391 13040 救急医学  
water optimizing waveデバイスの末梢循環に与える作用に関する介入研究  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (5) 37-392 13041 リハビリテーション医学  
失語症患者に対するFunctional electroencephalographyを用いた簡易的な言語野の同定: 前向き研究  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (6) 37-393 13042 外科学  
自動回転式超音波装置を用いた術前化学療法中乳癌患者の腫瘍変化モニタリング研究(BScanNeo試験)  
**・審査結果- 承認**
- (7) 37-394 13043 小児科学  
Hepcidin-ferroportin axisに着目した川崎病における鉄代謝病態メカニズムの解明と新規スコアリングの作成  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (8) 37-395 13044 ● 内科学(脳神経内科)  
急性期脳梗塞患者における回収血栓の組成解析による成因解明・画像所見相関評価と治療選択指針の構築-多機関共同前向きコホート研究-  
**・審査結果- 承認(条件付)**
- (9) 37-396 13045 ● ウイルス学  
唾液中に含まれるウイルスのグラフェンに基づく高感度検出の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 37-397 13046 内科学(消化器・肝臓内科)  
アミノ安息香酸による腸管上皮バリア制御機構と潰瘍性大腸炎における代謝動態の解明

・審査結果- 承認

- (11) 37-398 13047 耳鼻咽喉科学  
経鼻内視鏡手術を対象とした、動画を用いた手術説明による臨床的効果の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (12) 37-399 13048 小児科学  
妊娠期および授乳期の食事歴が食物アレルギー発症に及ぼす影響についての検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 37-400 13050 健康科学 疾病・治療学  
調布市・狛江市・世田谷区の医療的ケア児のレスパイト入院に関連した実態調査

・審査結果- 承認(条件付)

\*大橋 十也委員は、審議及び採決に参加していない。

- (14) 37-428 13078 精神医学  
がん患者の再発恐怖に対する外来森田療法の有効性の予備的検討—質問紙とインタビューによる単一群での前向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

2. 変更申請 ( 54件)

●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 31-408 9990 悪性腫瘍リキッドバイオプシー応用探索講座  
日本語版Bladder Cancer Index(BCI)を用いた膀胱がん術前後のQOLを評価する多施設共同前向き観察研究

・審査結果- 承認

- (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

・審査結果- 承認

- (3) 32-250 10331 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AORFIX AAAステントグラフトシステムの治療成績の解析

・審査結果- 承認

- (4) 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

- (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

- (6) 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

・審査結果- 承認

- (7) 36-141 12250 小児科学  
経口JAK阻害薬ウパダシチニブ内服中に、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

・審査結果- 承認

- (8) 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ー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ー

・審査結果- 承認

- (9) 37-008 12644 臨床薬理学  
多発性骨髄腫におけるSLFN11発現

・審査結果- 承認

- (10) 37-251 12894 成人看護学  
急性期病院におけるアドバンス・ケア・プランニング(ACP)の現状と課題に関する看護職へのインタビュー調査

・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。

研究分担者の変更

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

・審査結果- 承認

- (2) 31-384 9964 呼吸器外科  
呼吸器外科手術における短期・長期予後に関する検討

・審査結果- 承認

- (3) 31-451 10033 内科学(呼吸器内科)  
真菌特異的メラニンを認識する新規C型レクチン受容体(MelLec)を介した喘息の病態解明

・審査結果- 承認

- (4) 32-399 10487 内科学(循環器内科)  
補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業(J-PVAD)

・審査結果- 承認

- (5) 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

・審査結果- 承認

- (6) 34-295 11448 内科学(循環器内科)  
経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

・審査結果- 承認

- (7) 35-381 12018 消化管外科  
絞扼性腸閉塞におけるICG蛍光法による血流評価-多施設共同前向き観察研究-

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 35-395 12032 内科学(呼吸器内科)  
真菌特異的メラニンを認識する新規C型レクチン受容体(MelLec)を介した喘息の病態解明:後方視的検討

・審査結果- 承認

- (9) 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

- (10) 37-292 12936 麻酔科学  
術中フェンタニル使用量の現状と適正投与量指針策定のための後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

- (11) 37-293 12937 麻酔科学  
術中における麻酔科医の介入内容および介入回数に関する後ろ向き観察研究

・審査結果- 承認

- (12) 37-326 12971 麻酔科学  
急速輸血装置SL Oneの使用が術中高カリウム血症に与える影響の後方視的観察研究

・審査結果- 承認

- (13) 37-336 12981 麻酔科学  
超高齢者に対する麻酔の安全性の定量化:単施設後ろ向きコホート研究

・審査結果- 承認

#### プロトコールの改訂

- (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

・審査結果- 承認

- (2) 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の有用性に関する研究

・審査結果- 承認

- (3) 31-136 9635 内科学(腫瘍・血液内科)  
全自動化学発光酵素免疫装置を用いた、可溶性インターロイキン2受容体・エストラジオール・成長ホルモン・プロラクチン・ソマトメジンC測定試薬の臨床的有用性の検討  
・審査結果- 承認
- (4) 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
- (5) 32-052 10127 内科学(腎臓・高血圧内科)  
我が国における慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease :CKD)患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究  
・審査結果- 承認
- (6) 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・生化学的症候の検討  
・審査結果- 承認
- (7) 33-382 11006 ● 形成外科学  
日本語版SCHNOSの作成とその有用性  
・審査結果- 承認
- (8) 35-237 11866 ● 皮膚科学  
乾癬重症度評価におけるプロスタグランジン尿中主要代謝産物(PGE-MUM)有用性検討  
・審査結果- 承認
- (9) 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
- (10) 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
- (11) 35-394 12031 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患関連腸管外症状の病態解明  
・審査結果- 承認
- (12) 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  
・審査結果- 承認
- (13) 37-070 12707 ● 産婦人科学  
婦人科がん患者においてがん細胞由来エクソソームが及ぼす全身的影響についての前向き研究  
・審査結果- 承認

- (14) 37-166 12808 ● 放射線部  
6軸ロバスト最適化を用いた強度変調放射線治療の有用性評価

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 37-193 12836 ● 小児科学  
東京都における新生児マススクリーニングの精度管理およびカットオフ値の検討

・審査結果- 承認

- (16) 37-228 12871 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
抗好中球細胞質抗体関連血管炎の患者における動的造影MRIの画像解析

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

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

・審査結果- 承認

- (2) 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

・審査結果- 承認

- (3) 28-287 8530 耳鼻咽喉科学  
鼻科・耳科領域の手術研修会における手術見学

・審査結果- 承認

- (4) 29-043 8659 整形外科  
人工股関節全置換術、再置換術における術中術後成績に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 29-336 8952 耳鼻咽喉科学  
日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施

・審査結果- 承認

- (6) 29-339 8955 血管外科  
破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究

・審査結果- 承認

- (7) 30-425 9446 耳鼻咽喉科学  
聴覚支援機器を用いた診療の有効性の研究

・審査結果- 承認

- (8) 32-095 10171 内科学(脳神経内科)  
パーキンソン病における遺伝子多型の検討

・審査結果- 承認

- (9) 32-235 10316 整形外科学  
変形性股関節症、寛骨臼形成不全に対する骨温存手術(骨盤・大腿骨骨切り術、筋解離術など)の有  
用性に関する検討

・審査結果- 承認

- (10) 34-093 11240 皮膚科学  
神経皮膚症候群のレジストリによる悉皆的調査研究

・審査結果- 承認

- (11) 34-147 11298 ● 消化管外科  
胃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

- (12) 34-327 11481 内科学(消化器・肝臓内科)  
クローン病の活動性把握における尿中プロスタグランジン主要代謝産物(PGE-MUM)測定試薬の有  
用性に関する臨床研究

・審査結果- 承認

- (13) 35-049 11672 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
ヒトPRKCD遺伝子多型がアルギニン応答性グルカゴン分泌に影響するか否かを明らかにする

・審査結果- 承認

- (14) 36-195 12304 ● 産婦人科学  
子宮体がんにおける遺伝学の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

- (15) 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)  
※研究代表者・秋山 裕太郎氏より当該変更申請の取り下げについて連絡があり、これを受理した。

3. 中止・終了報告 ( 30件)

●:中央一括審査

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

・審査結果- 承認

- (3) 27-182 8067 外科学  
インドシアニングリーン投与下蛍光内視鏡を併用した、augmented reality技術を用いたナビゲーション  
下肝臓切除術の安全性の検討

・審査結果- 承認

- (4) 30-052 9073 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患における腸内細菌叢のメタゲノム解析およびメタボローム解析と喫煙、食餌による変化
- ・審査結果- 承認
- (5) 31-008 9507 外科学  
胆管癌における術中胆汁培養の腫瘍免疫に及ぼす影響の検討
- ・審査結果- 承認
- (6) 31-382 9962 内視鏡医学講座  
胃細菌叢解析における内視鏡前処置薬が細菌叢プロファイルに与える影響
- ・審査結果- 承認
- (7) 32-037 10112 内科学(脳神経内科)  
潜因性脳梗塞患者への植込み型心電図モニター症例の多施設観察登録研究
- ・審査結果- 承認
- (8) 32-228 10309 麻酔科学  
当院の無痛分娩にて出産した妊婦における周産期管理の有効性と安全性に関する検討
- ・審査結果- 承認
- (9) 33-135 10750 病理学  
子宮頸部扁平上皮癌の臨床病理学的特徴に関する国際共同研究
- ・審査結果- 承認
- (10) 33-167 10784 放射線医学  
Bicomponent T2\* 定量による乾癬および乾癬性関節炎のアキレス腱subclinical inflammationの評価
- ・審査結果- 承認
- (11) 33-346 10969 内科学(消化器・肝臓内科)  
内視鏡的寛解の潰瘍性大腸炎患者における1年以内のステロイド投与歴と再燃の検討
- ・審査結果- 承認
- (12) 34-210 11361 外科学  
閉鎖孔ヘルニアの特性に関する後ろ向きコホート研究
- ・審査結果- 承認
- (13) 34-329 11483 外科学  
経肛門的直腸間膜全切除術併用括約筋間直腸切除術における器械吻合の優越性を検証する多施設共同無作為化比較試験
- ・審査結果- 承認
- (14) 34-376 11530 内科学(呼吸器内科)  
日本肺癌学会学術研究 ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究
- ・審査結果- 承認

- (15) 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

- (16) 35-056 11679 整形外科学  
強剛母趾の診断と病態に関する研究

・審査結果- 承認

- (17) 35-375 12012 ● 臨床薬理学  
リウマチ患者におけるメトレキサート個別化療法の研究  
～メトレキサートポリグルタメート(MTXPGs)の滑膜組織及び滑液、血液中濃度と変動要因の検討～

・審査結果- 承認

\*橋口 正行委員は、審議及び採決に参加していない。

- (18) 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

- (19) 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

\*三木 健太委員は、審議及び採決に参加していない。

- (20) 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

\*越智 小枝委員は、審議及び採決に参加していない。

- (21) 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

\*佐村 修委員は、審議及び採決に参加していない。

- (22) 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

\*越智 小枝委員は、審議及び採決に参加していない。

- (23) 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

- (24) 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

- (25) 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
- (26) 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
- (27) 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
- (28) 37-009 12645 呼吸器外科  
重症筋無力症合併胸腺腫に対する低侵襲手術の後ろ向き観察研究  
・審査結果- 承認
- (29) 37-051 12688 葛飾医療センター薬剤部  
院外処方箋への検査値印字が腎排泄型薬剤の処方に与える影響:レボフロキサシンを用いた後方視的検討  
・審査結果- 承認
- (30) 37-173 12815 放射線医学  
歯性上顎洞炎に特徴的なMRI所見に関する検討  
・審査結果- 承認

4. 有害事象報告・不適合報告 ( 1件)

- (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)  
・審査結果- 承認

5. 学長実施許可申請

新規申請 ( 11件)

- (1) 37-442 13093 小児科学  
バセドウ病診断マーカーの臨床的有用性研究
- (2) 37-443 13094 産婦人科学  
産婦人科疾患の発生、展開に関与する遺伝子変化の検討による新規再生医療及び分子標的治療法の開発
- (3) 37-444 13095 精神医学  
反復経頭蓋磁気刺激療法で改善が得られた治療抵抗性うつ病に対する再発予防のためのスマートフォン認知行動療法:ランダム化比較試験

- (4) 37-445 13096 看護部  
一時的人工肛門造設例の合併症と閉鎖に関する多施設後ろ向き調査
- (5) 37-446 13097 外科学  
切除可能Clinical N0肝内胆管癌に対するリンパ節郭清の意義を検証するランダム化比較試験
- (6) 37-447 13098 救急医学  
国内における自傷行為としての薬物誤用小児患者の診療実態調査
- (7) 37-448 13099 地域看護学  
小規模町村保健師の人材育成支援に向けた課題とニーズ-ネットワーク形成に着目して-
- (8) 37-449 13100 内科学(脳神経内科)  
超急性期単一穿通枝梗塞に対する組織プラスミノゲンアクチベータと抗血小板剤2剤療法とを比較する多施設ランダム化比較研究
- (9) 37-450 13101 消化管外科  
内視鏡切除されたpT1大腸癌を有する高齢者に対する追加腸切除後の治療成績に関する多施設後ろ向き研究
- (10) 37-451 13102 外科学  
肝切除術前の肝静脈塞栓術における効果と術後成績についての後ろ向き多施設調査
- (11) 37-452 13103 麻酔科学  
日本ICU患者データベースおよびDPCデータを用いた集中治療室における医療の質評価

変更申請 (15件)

- (1) 33-402 11027 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究
- (2) 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
- (3) 35-227 11856 小児科学  
小児の免疫性血小板減少症(ITP)における患者・家族の健康に関連した生活の質(HRQOL)評価のためのKids' ITP tools (KIT)の有用性に関する研究
- (4) 35-262 11891 産婦人科学  
ヒト胎盤灌流による薬物透過性評価
- (5) 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)
- (6) 36-085 12186 産婦人科学

- (7) 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)
- (8) 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
- (9) 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)
- (10) 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
- (11) 37-132 12774 産婦人科学  
腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術に関する臨床研究
- (12) 37-260 12903 内科学(腫瘍・血液内科)  
発作性夜間ヘモグロビン尿症患者の治療選好実態調査研究
- (13) 37-319 12964 産婦人科学  
NRG-GY036: プラチナベース一次化学療法が奏効した後のBRCA1/2変異型又は相同組換え修復欠損(HRD)陽性の卵巣癌患者を対象に1年間と2年間のオラパリブ維持療法(単独又はベバシズマブ併用)を比較する第Ⅲ相試験
- (14) 37-360 13008 内科学(循環器内科)  
PulseSelect, Japan Registry
- (15) 37-403 13053 放射線医学  
放射線治療に対するExceptional responseを規定する分子遺伝学特徴を明らかにする多施設共同研究

終了報告 (8件)

- (1) 33-402 11027 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究
- (2) 34-029 11174 産婦人科学  
妊娠初期の血圧が妊娠転帰に及ぼす影響の検討
- (3) 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

- (4) 34-320 11473 内科学(腫瘍・血液内科)  
FLT3遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者における, ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響に関する観察研究(多施設, 非介入, 後ろ向き研究)
- (5) 34-321 11474 内科学(腫瘍・血液内科)  
「FLT3遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において, ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得研究
- (6) 35-365 11998 泌尿器科学  
エンフォルトマブベドチンによる皮膚障害の発症様式に関する多機関共同観察研究
- (7) 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
- (8) 37-257 12900 脳神経外科学  
脊髄上衣腫MRIのribbon signの有用性の検証

有害事象報告 (1件)

- (1) 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

次回 2026年2月2日(月)

## 1月迅速審査／2月報告分

受付番号	通算受付番号	所属	研究代表者	電子申請者	研究課題名	迅速審査の区分番号	審査結果
1 37-453	13104	循環器内科	吉田 純	吉田 純	大動脈二尖弁における大動脈弁逆流の進行メカニズムの解明および逆流弁口の形態的特徴の検討	②	承認
2 37-454	13105	内科学（消化器・肝臓内科）	佐伯 千里	佐伯 千里	肝硬変における不顕性肝性脳症関連因子の検討	②	承認
3 37-455	13106	呼吸器外科	稲垣 卓也	稲垣 卓也	肺癌に対するVATS 肺葉切除における手術時間延長因子の解析：単一術者による10年系列の後ろ向き観察研究	②	承認（条件付き）
4 37-456	13107	産婦人科学	岸 裕司	白石 絵莉子	ZyMot；ザイモート（膜構造を用いた生理学的精子選択術）の先進医療申請のための審査	②	付議不要
5 37-457	13108	産婦人科学	岸 裕司	白石 絵莉子	ヒアルロン酸による精子選別法（PICSI）の先進医療申請のための審査	②	付議不要
6 37-458	13109	再生医学研究部	岡野 ジェイムス 洋尚	長谷川 実奈美	筋萎縮性側索硬化症の脳脊髄における病理学的解析	②	承認（条件付き）
7 37-459	13110	形成外科学	西村 礼司	西村 礼司	慈恵医大における四肢先天異常の包括的・後方視的研究	②	承認
8 37-460	13111	内科学（呼吸器内科）	高坂 直樹	高坂 直樹	診断時プロカルシトニン値が肺炎球菌性肺炎入院診療に与える影響	②	承認
9 37-461	13112	内科学（呼吸器内科）	沼田 尊功	沼田 尊功	重症気管支喘息に対する抗TSLP抗体テゼペルマブの寛解導入に関する後方視的検討	②	承認
10 37-462	13114	整形外科	稲垣 直哉	稲垣 直哉	大腿骨骨折に対するAR(Augmented Reality)を用いた手術支援ナビゲーションシステムの精度評価	②	承認
11 37-463	13115	内科学（腫瘍・血液内科）	中村 嵩	中村 嵩	再発難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する2次治療にて長期奏効が得られる方の臨床的特徴	②	承認（条件付き）
12 37-464	13116	内科学（呼吸器内科）	廣見 晃子	廣見 晃子	当院におけるマイコプラズマ肺炎の臨床的検討	②	承認
13 37-465	13117	耳鼻咽喉科学	三浦 拓也	三浦 拓也	手術を施行した頭頸部癌患者における側頭筋厚とGNRIの予後的意義	②	承認（条件付き）
14 37-466	13118	放射線医学	大木 洋平	馬場 亮	副鼻腔CTの経時的差分画像を用いた慢性鼻副鼻腔炎の経過観察における読影効率化の検討	②	承認（条件付き）
15 37-467	13119	細胞生理学 宇宙航空医学研究室	松本 暁子	松本 暁子	地球観測衛星データによる環境情報の臨床研究への応用～本邦の呼吸器・循環器疾患に影響を及ぼす要因の環境疫学的研究～	②	承認
16 37-468	13120	内科学（循環器内科）	柏木 雄介	柏木 雄介	心アミロイドーシス患者における臨床背景、併存疾患および検査指標の包括的探索研究	②	承認

受付番号	通算受付番号	所属	研究代表者	電子申請者	研究課題名	迅速審査の区分番号	審査結果
17 37-469	13121	小児科学	西田 ひかる	西田 ひかる	シトリン欠損症女性における妊娠関連リスクおよび合併症に関する後方視的症例集積研究	②	承認
18 37-470	13122	小児科学	飯島 正紀	飯島 正紀	東京慈恵会医科大学における海外臨床実習を中心とした国際交流の実態と歴史的展開の分析	②	付議不要
19 37-471	13123	精神看護学	海老原 樹恵	海老原 樹恵	森田療法ショートケアプログラムにおける治療効果と看護支援の有用性に関する後ろ向き観察研究	②	承認
20 37-472	13124	産婦人科学	佐村 修	末光 徳匡	多様な背景を持つカップルにおける出生前検査の検査選択について	①	承認
21 37-473	13125	脳神経外科学	渡邊 健太郎	渡邊 信之	脳神経外科手術シミュレーションにおけるAI自動評価アルゴリズムの開発と実証	②	承認
22 37-474	13126	小児科学	高島 典子	笠貫 智子	葛飾区小児生活習慣病健診データを用いた、地域小児の健康指標の経年変化および社会環境変化との関連に関する探索的研究	②	承認（条件付き）

## 2025年度第10回(2026年2月2日)東京慈恵会医科大学 倫理委員会 記録の概要

日時: 2026年2月2日(月) 13:00~15:10

開催場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 岩楯(委員長)、吉田、橋口、岡野、玉利、坪田、佐村、越智、三木、本郷、小高、加藤、坪井、井田、  
佐藤、江川、三崎、浅見、三神、神谷、木下、柏木、檜垣、小西、堀(オブザーバー)(敬称略)  
\*下線はWeb会議にて参加

欠席者: 大橋、金子(敬称略)

### 1. 新規申請 \*インタビューなし (10件)

●: 中央一括審査

- (1) 37-432 13082 整形外科学  
審美系スポーツ選手における骨密度および疲労骨折リスク因子の包括的評価研究  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 37-433 13083 麻酔科学  
新規改良open-end型脊髄くも膜下麻酔針を用いた臨床評価  
  
・審査結果- 修正を要する
- (3) 37-434 13084 泌尿器科学 ※葛飾医療センター申請分  
手術支援ロボットDa Vinci Xiを用いたロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘術に関する臨床研究  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 37-435 13085 泌尿器科学 ※葛飾医療センター申請分  
手術支援ロボットDa Vinci Xiを用いたロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術に関する臨床研究  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 37-436 13086 泌尿器科学 ※西部医療センター申請分  
手術支援ロボットDa Vinci Xiを用いたロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘術に関する臨床研究  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 37-437 13087 泌尿器科学 ※西部医療センター申請分  
手術支援ロボットDa Vinci Xiを用いたロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘術に関する臨床研究  
  
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 37-438 13088 産婦人科学  
婦人科良性疾患に対するロボット支援下子宮全摘術の導入  
  
・審査結果- 承認
- (8) 37-439 13089 ● 耳鼻咽喉科学  
PROPEL 薬剤溶出型生体吸収性副鼻腔ステント IBUKIコホート  
  
・審査結果- 修正を要する

- (9) 37-440 13090 ● 総合健診・予防医学センター  
HDL機能を含む代謝関連因子と脂肪肝や肝繊維化との関連の解明

・審査結果- 承認(条件付)

\*越智委員は、審議及び採決に参加していない。

- (10) 37-441 13091 脳神経外科学  
脳血管内治療におけるデジタル描画法の有用性に関する定量的検証

・審査結果- 承認(条件付)

## 2. 変更申請 (119件)

●: 中央一括審査

### 研究期間の延長

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

・審査結果- 承認

- (2) 22-261 6438 耳鼻咽喉科学  
日本人向けの嗅覚刺激療法(嗅覚トレーニング)の確立のための比較研究

・審査結果- 承認

- (3) 29-282 8898 内科学(循環器内科)  
レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究(J-road DPC)

・審査結果- 承認

- (4) 30-077 9098 看護学科  
当事者経験から構築する「授乳に関する情報提供支援プログラム」の開発  
第1段階: 初産婦の授乳に関する体験—妊娠後期から離乳期までの横断的面接調査—

・審査結果- 承認

- (5) 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

- (6) 30-394 9415 小児科学  
日本人小児生体腎における総ネフロン数の推算方法の確立

・審査結果- 承認

\*坪井委員は、審議及び採決に参加していない。

- (7) 31-144 9643 整形外科  
骨盤骨に対する骨密度についての研究

・審査結果- 承認

- (8) 31-261 9760 泌尿器科学  
過活動膀胱に対するβ3受容体作動薬ベタニス、ベオーバの逐次療法の治療効果

・審査結果- 承認

- (9) 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
- (10) 31-303 9880 耳鼻咽喉科学  
慢性副鼻腔炎の嗅覚障害に対する内視鏡下鼻副鼻腔手術の治療成績についての調査
- ・審査結果- 承認
- (11) 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
- (12) 32-059 10134 肝胆膵外科  
局所進行膵臓癌に対する術前化学放射線療法の安全性と有用性の検討:Phase I/II
- ・審査結果- 承認
- (13) 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
- (14) 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
- ・審査結果- 承認
- (15) 32-510 10603 外科学  
肥満手術と生活の質(Quality of Life)と食行動に関するアンケート調査
- ・審査結果- 承認
- (16) 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
- (17) 33-035 10645 病理学  
心臓交感神経系の関与する $\alpha$ シヌクレイン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
- (18) 33-041 10651 泌尿器科学  
人工尿道括約筋(AMS800®)の長期使用成績
- ・審査結果- 承認
- (19) 33-043 10653 泌尿器科学  
低用量デスマプレシン(ミニリンメルト®)の有効性と安全性
- ・審査結果- 承認

- (20) 33-069 10681 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後ろ向き観察研究
- ・審査結果- 承認
- (21) 33-071 10683 泌尿器科学  
ヒアルロン酸ナトリウム/デキストラノマーゲル(Deflux®)注入療法の治療成績
- ・審査結果- 承認
- (22) 33-097 10712 内科学(腎臓・高血圧内科)  
血液透析および腹膜透析患者におけるグルコシルコリチン受容体の遺伝子多型と患者背景および生命予後の関連調査
- ・審査結果- 承認
- (23) 33-122 10737 病理学  
パラフィンブロックを用いた大腸炎・大腸腫瘍の臨床・病理学的解析
- ・審査結果- 承認
- (24) 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
- (25) 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
- (26) 33-132 10747 内科学(腎臓・高血圧内科)  
血液透析患者の治療及び予後に関する後ろ向き観察研究
- ・審査結果- 承認
- (27) 33-219 10836 内科学(呼吸器内科)  
肺非結核性抗酸菌症の臨床的特徴に関する後ろ向き研究
- ・審査結果- 承認
- (28) 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
- (29) 33-244 10862 病理学  
パラフィンブロックを用いた乳がん・甲状腺がんの臨床・病理学的解析
- ・審査結果- 承認
- (30) 33-331 10954 内科学(腎臓・高血圧内科)  
透析患者における潜在性結核感染症と微量元素に関する前向きコホート研究
- ・審査結果- 承認

- (31) 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
- ・審査結果- 承認  
\*佐村委員は、審議及び採決に参加していない。
- (32) 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
- (33) 33-469 11096 耳鼻咽喉科学  
降下性縦隔膿瘍に対して頸部切開でアプローチして排膿する方法に関する後ろ向き観察研究
- ・審査結果- 承認
- (34) 33-502 11132 小児科学  
アンケート調査によるアレルギー舌下免疫療法の効果及び副作用の検討
- ・審査結果- 承認
- (35) 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。
- (36) 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
- ・審査結果- 承認
- (37) 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
- (38) 34-298 11451 皮膚科学  
後ろ向き解析による東京慈恵会医科大附属病院入院患者における新規褥瘡発生リスクの同定
- ・審査結果- 承認  
\*江川委員は、審議及び採決に参加していない。
- (39) 34-374 11528 麻酔科学  
予期せぬ心停止患者の背景を調査し、さらなる予期せぬ心停止を防ぐための後ろ向き観察研究
- ・審査結果- 承認
- (40) 35-064 11687 臨床検査医学  
新型コロナウイルスの核酸増幅検査および抗原定量検査の同時期施行症例を対象とした検査結果不一致の背景・要因に関する後ろ向き調査研究
- ・審査結果- 承認

- (41) 35-098 11723 臨床検査医学  
スマートジーン新型コロナウイルス検出試薬の性能評価に関する後ろ向き研究
- ・審査結果- 承認
- (42) 35-207 11836 ● 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腎不全患者におけるアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬の効果の検討
- ・審査結果- 承認
- (43) 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
- (44) 35-389 12026 臨床検査医学  
新型コロナウイルス遺伝子検出検査(TRC法)後の残余核酸抽出液を利用したウイルスゲノム解析
- ・審査結果- 承認
- (45) 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
- (46) 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
- (47) 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
- (48) 36-008 12107 ● 泌尿器科学  
80歳以上の過活動膀胱患者に対する $\beta 3$ 受容体作動薬、ビバグロンの有効性と安全性の評価
- ・審査結果- 承認
- (49) 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
- (50) 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
- (51) 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血尿の意義についての検討  
～J-IGACSの二次研究～
- ・審査結果- 承認  
\*坪井委員は、審議及び採決に参加していない。

- (52) 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
- (53) 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
- (54) 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
- (55) 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
- (56) 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
- (57) 37-048 12685 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
DPNチェックを用いた糖尿病神経障害の調査  
・審査結果- 承認

#### 研究分担者の変更

- (1) 31-060 9559 脳神経外科学  
脊椎脊髄疾患に対する外科的治療の中長期的な治療成績の検討  
・審査結果- 承認
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 35-002 11623 乳腺・内分泌外科  
乳癌患者を対象としたダビンチサージカルシステムによるロボット支援下乳頭温存乳房切除術の有効性および安全性を検証する臨床試験  
・審査結果- 承認(条件付き)

- (5) 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

- (6) 37-183 12825 麻酔科学  
麻酔科管理下手術症例における非観血的血圧測定ギャップの発生実態とアラート導入の効果に関する後方視的研究

・審査結果- 承認

- (7) 37-240 12883 麻酔科学  
ダブルルーメンチューブの挿管操作における、ビデオ喉頭鏡のブレードの形状の違いによる操作性の比較検討

・審査結果- 承認

- (8) 37-284 12927 麻酔科学  
HbA1c値と術中・術後合併症発生の関連性に関する研究

・審査結果- 承認

- (9) 37-329 12974 外科学  
MOZART病理検体トモシンセシス画像システムを用いた乳癌手術における術中断端評価の臨床的有用性に関する後ろ向き観察研究  
Retrospective Observational Study on Clinical Utility of MOZART Pathological Specimen Tomosynthesis Imaging System for Intraoperative Margin Assessment in Breast Cancer Surgery

・審査結果- 承認(条件付き)

#### 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) 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

- (3) 29-286 8902 内科学(腎臓・高血圧内科)  
腹膜透析における栄養状態と患者転帰の関連性の検討

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

- (5) 32-459 10551 耳鼻咽喉科学  
耳鼻咽喉科における臨床実習の検討

・審査結果- 承認

- (6) 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
- (7) 34-008 11153 眼科学  
チン小帯脆弱の水晶体形状および眼内レンズ位置への影響の評価  
・審査結果- 承認
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 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
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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
- (16) 34-377 11531 皮膚科学  
神経線維腫症1型に伴う神経線維腫の発生における炎症応答の役割についての解析  
・審査結果- 承認

- (17) 34-398 11555 リハビリテーション科  
生活期失語症・高次脳機能障害の患者立脚型アウトカムに影響する因子を調査する前向き観察研究  
・審査結果- 承認
- (18) 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
- (19) 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
- (20) 35-047 11670 ● 小児科学  
小児ワクチン接種時疼痛に対する冷却・振動同時刺激装置(Buzzyミニ®)の有効性の検討  
・審査結果- 承認
- (21) 35-052 11675 第三病院  
不安症・強迫症を対象とした集団外来森田療法の治療効果の検討  
・審査結果- 承認
- (22) 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
- (23) 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  
・審査結果- 承認(条件付き)
- (24) 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
- (25) 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
- (26) 37-274 12917 感染症内科  
HIV感染者の罹患するHIV及び微生物の探索的研究  
・審査結果- 承認

- (27) 37-280 12923 ● 脳神経外科学  
脳動脈瘤塞栓術におけるバルーン付きガイディングカテーテル使用と術中破裂後の予後の関連  
The Role of Balloon guiding catheters in Intraoperative rupture during coil embolization of intracranial aneurysms study (ROLEBGC study)

・審査結果- 承認

- (28) 37-303 12947 ● 臨床疫学研究部  
「日本語版LGBT-DOCSS」を用いた医学生の性的マイノリティに対する臨床能力の評価

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 24-115 6881 リハビリテーション科  
心臓弁膜症術後の運動耐容能変化に与える影響因子の検討

・審査結果- 承認

- (2) 25-226 7361 内科学(消化器・肝臓内科)  
クローン病小腸病変の活動性評価におけるMagnetic Resonance Enterocolonography (MRE)の有効性に関する臨床研究

・審査結果- 承認

- (3) 27-236 8121 脳神経外科学  
脳神経外科領域における血管撮影装置を用いたCT画像(C-arm CT画像)の解析

・審査結果- 承認

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

・審査結果- 承認

- (5) 29-353 8969 脳神経外科学  
脳腫瘍に対する外科的治療、化学療法、放射線療法の中長期的な治療成績の検討

・審査結果- 承認

- (6) 30-012 9033 小児科学  
患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価(JIPAD事業)

・審査結果- 承認

- (7) 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

- (8) 32-042 10117 内科学(腎臓・高血圧内科)  
入院患者における各種電解質異常が長期予後へもたらす影響への検討

・審査結果- 承認

- (9) 32-297 10379 耳鼻咽喉科学  
各鼻副鼻腔疾患における部位別pH測定
- ・審査結果- 承認
- (10) 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
- (11) 32-454 10546 附属病院  
医学生に対するセクシュアル・ハラスメントに関する調査研究
- ・審査結果- 承認
- (12) 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
- (13) 33-033 10643 放射線医学  
視神経炎におけるMRIの有用性
- ・審査結果- 承認
- (14) 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
- ・審査結果- 承認(条件付き)
- (15) 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
- ・審査結果- 承認
- (16) 33-408 11033 産婦人科学  
MSI-H/dMMR 固形がんにおける臨床病理学のおよび分子生物学的特徴と免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に関する多施設共同研究
- ・審査結果- 承認
- (17) 34-388 11545 ● リハビリテーション科  
リンパ浮腫の発症・経過に関わる因子と治療についての検討
- ・審査結果- 承認
- (18) 35-158 11786 基礎看護学  
健常者における足浴時の快適な温度設定  
一皮膚温と自律神経活動を指標として一
- ・審査結果- 承認
- (19) 35-205 11834 ● 臨床医学研究所  
がん細胞の免疫原性を修飾する因子の探索
- ・審査結果- 承認

(20) 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

(21) 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

(22) 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

(23) 37-110 12747 看護学専攻博士課程  
総合周産期センターの熟練助産師による「もう一度、産んでみたい」と思える分娩期ケア

・審査結果- 承認

(24) 37-243 12886 ● 臨床疫学研究部  
プライマリ・ケアにおける心不全を伴う多疾患併存の診療実態に関する多機関レジストリ研究

・審査結果- 承認

(25) 37-244 12887 ● 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
1型糖尿病患者を対象としたインスリン量決定支援ソフトウェアの性能評価試験を目的とした多機関共同観察研究

・審査結果- 承認

### 3. 中止・終了報告 (43件)

●: 中央一括審査

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

・審査結果- 承認

(2) 24-017 6783 大学  
学生の学習スキル獲得過程に関する研究

・審査結果- 承認

(3) 26-260 7766 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

・審査結果- 承認

(4) 27-272 8157 大学  
慈恵大学教育カリキュラムの質保証と改善に向けての卒業生アウトカム調査

・審査結果- 承認

- (5) 28-297 8540 大学  
教育カリキュラムの質保証と改善に向けての卒業生アンケート

・審査結果- 承認

- (6) 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

- (7) 30-172 9193 内科学(腫瘍・血液内科)  
慢性特発性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブ療法に関する後方視的研究

・審査結果- 承認

- (8) 30-258 9279 麻酔科学  
経胸壁超音波エコーを使用した健常者におけるConcord体位(腹臥位+頭高位)の循環血液量の変化についての研究

・審査結果- 承認

- (9) 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

・審査結果- 承認

- (10) 31-127 9626 麻酔科学  
小児ペクタスバー挿入術における経胸壁心エコーによる心臓の動きの解析について

・審査結果- 承認

- (11) 32-162 10243 麻酔科学  
小児における静脈穿刺モデルのための皮膚の弾性・静脈の走行と血管径の太さについての検討

・審査結果- 承認

- (12) 32-277 10359 内科学(脳神経内科)  
進行性核上性麻痺の各病型における線条体123I-FP-CIT集積分布に関する研究

・審査結果- 承認

- (13) 32-332 10414 耳鼻咽喉科学  
補聴器装用継続に関連する要因の探索的研究

・審査結果- 承認

- (14) 32-454 10546 附属病院  
医学生に対するセクシュアル・ハラスメントに関する調査研究

・審査結果- 承認

- (15) 33-115 10730 遺伝診療部  
「わかりやすい網羅的な遺伝子診断の説明動画と解説書の開発」研究

・審査結果- 承認

- (16) 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  
・審査結果- 承認  
\*越智委員は、審議及び採決に参加していない。
- (17) 33-455 11082 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
関節リウマチ患者における中枢性感作に関する前向きコホート研究  
・審査結果- 承認
- (18) 33-474 11101 環境保健医学  
働く人を対象とした心の健康増進に関する情報提供の印象評価および記憶保持に関する調査  
・審査結果- 承認
- (19) 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
- (20) 34-372 11526 外科学  
レジストリ登録データを利用した卵巣腫瘍肺転移切除例の検討  
・審査結果- 承認
- (21) 34-451 11608 内科学(腫瘍・血液内科)  
全自動化学発光酵素免疫装置を用いた、サイログロブリン(Tg)、抗サイログロブリン抗体(TgAb)、IV型コラーゲン測定試薬の臨床的有用性の検討  
・審査結果- 承認
- (22) 35-042 11665 外科学  
食道切除再建後の頸部センサー装着による咳のモニタリング  
・審査結果- 承認
- (23) 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—COVID-19の社会背景のなかで—  
・審査結果- 承認
- (24) 35-070 11693 麻酔科学  
Usefulness of the supraglottic airway device for congenital laryngeal atresia  
・審査結果- 承認
- (25) 35-086 11711 精神医学  
自動音声ガイダンスを用いた認知機能検査法に関する研究  
・審査結果- 承認
- (26) 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

- (27) 35-141 11769 ● 臨床疫学研究部  
Multimorbidity Treatment Burden Questionnaire (MTBQ)日本語版の内容的妥当性の検証
- ・審査結果- 承認
- (28) 35-151 11779 産婦人科学  
子宮内膜異型増殖症に対して子宮全摘出術を施行した81例における卵巣摘出の検討
- ・審査結果- 承認
- (29) 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  
\*越智委員は、審議及び採決に参加していない。
- (30) 35-397 12034 内科学(腫瘍・血液内科)  
多発性骨髄腫における帯状疱疹発症割合と発症リスクの検討
- ・審査結果- 承認
- (31) 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  
\*佐村委員は、審議及び採決に参加していない。
- (32) 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
- (33) 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  
\*小高委員は、審議及び採決に参加していない。
- (34) 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
- (35) 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
- (36) 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

(37) 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

(38) 37-042 12679 中央検査部  
尿沈渣の滴下量が尿沈渣検査結果に及ぼす影響についての検討

・審査結果- 承認

\*越智委員は、審議及び採決に参加していない。

(39) 37-053 12690 第三病院薬剤部  
患者向けアンケート調査による薬剤師外来の有用性評価

・審査結果- 承認

(40) 37-159 12801 放射線医学  
心電図同期および非同期CTを用いた冠動脈石灰化定量評価の信頼性に関する研究:後方視的症例対照研究

・審査結果- 承認

(41) 37-199 12842 葛飾医療センター  
新規APTT測定試薬「コアグピア APTT-F」の性能評価

・審査結果- 承認

(42) 37-227 12870 第三病院薬剤部  
チルゼパチド導入後のインスリン投与量変化に関する調査

・審査結果- 承認

(43) 37-230 12873 耳鼻咽喉科学  
手術を施行した頭頸部癌患者における予後栄養指数と全身性炎症指数の予後的意義

・審査結果- 承認

4. 有害事象報告・不適合報告 ( 0件)

5. 学長実施許可申請

新規申請 ( 16件)

(1) 37-486 13140 耳鼻咽喉科学  
医療従事者を対象とした日本語版Digits-in-Noise (DIN) 聴力検査手法の応用研究

(2) 37-487 13141 血管外科  
腹部大動脈瘤に対するAltoステントグラフトの手術成績に関する多施設後ろ向き研究

(3) 37-488 13142 血管外科  
ゴア® TAG® コンフォーマブル 胸部大動脈ステントグラフト アクティブコントロールシステムの長期性能評価

- (4) 37-489 13143 内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)  
我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究(第2次)
- (5) 37-490 13144 産婦人科学  
JGOG3033:進行卵巣明細胞がんに対する初回化学療法としてのPaclitaxel + Carboplatin + Bevacizumab療法の前向き観察研究
- (6) 37-491 13145 病理学  
腎生検で診断の得られた足細胞陥入糸球体症の疾患概念の確立と臨床像および病理学的特徴の検討
- (7) 37-492 13146 小児科学  
出血性疾患の診断・病因解明のための遺伝子検査の有用性の検討
- (8) 37-493 13147 心臓外科学  
Loop techniqueによる人工腱索再建時の術中計測に基づいた人工腱索長決定方法に関する多機関共同研究
- (9) 37-494 13148 麻酔科学  
日本ICU患者データベースおよびDPCデータを用いた集中治療室における医療の質評価  
Evaluation of Quality of Care in Intensive Care Units Using the Japanese ICU Patient Database and DPC Data
- (10) 37-495 13149 耳鼻咽喉科学  
喉頭癌T3-T4aN0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(JCOG2407)
- (11) 37-496 13150 皮膚科学  
全身療法を開始又は切替える成人及び青年を対象としたアトピー性皮膚炎疾患レジストリ(ARMADA-AD)
- (12) 37-497 13151 産婦人科学  
内視鏡手術支援AIプログラムを用いた内視鏡下子宮全摘術の有用性を検証する多施設共同前向き試験
- (13) 37-498 13152 内科学(呼吸器内科)  
EGFR exon19欠失変異陽性非小細胞肺癌における欠失部位別のオシメルチニブ治療効果の解析
- (14) 37-499 13153 内科学(腫瘍・血液内科)  
同種造血幹細胞移植後の食物アレルギーに関する後方視的解析
- (15) 37-500 13154 内科学(腫瘍・血液内科)  
イサブコナゾールでの治療実態に関する前方視的観察研究:KSGCT多機関共同研究
- (16) 37-501 13155 呼吸器外科  
JCOG2501:肺野中枢小型充実成分優位非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較試験

変更申請 (21件)

- (1) 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
- (2) 34-033 11178 内科学(消化器・肝臓内科)  
膵腺房細胞癌の実態調査 多施設共同研究
- (3) 34-227 11378 内科学(呼吸器内科)  
切除不能正岡III/IV期・再発胸腺腫に対する治療の実態・有効性に関する観察研究 - NEJ023B -
- (4) 34-228 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
- (5) 34-278 11430 内科学(循環器内科)  
循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究
- (6) 34-414 11571 小児科学  
わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究
- (7) 34-415 11572 小児科学  
わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究
- (8) 34-416 11573 小児科学  
小児がんサバイバーにおけるquality of life ならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関するWEB アンケート調査
- (9) 35-033 11655 麻酔科学  
患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価(JIPAD事業)
- (10) 35-038 11660 麻酔科学  
患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価(JIPAD事業)
- (11) 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
- (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) 36-254 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

- (14) 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
- (15) 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
- (16) 37-026 12663 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
- (17) 37-027 12664 産婦人科学  
子宮体部明細胞癌の臨床病理学およびゲノムプロファイル解析による新規治療戦略の確立
- (18) 37-317 12962 産婦人科学  
JGOG9007:婦人科がん患者に対する化学療法中の疲労を主としたQOL指標測定アルゴリズムの開発
- (19) 37-361 13009 歯科  
下顎埋伏智歯抜歯におけるテルプラグ®の抜歯後出血と抜歯窩創傷治療効果に関する探索的研究
- (20) 37-363 13011 外科学  
間質性肺疾患の既往があるHER2陽性、低発現の進行再発乳癌患者におけるT-DXd投与の後ろ向きコホート研究
- (21) 37-366 13014 産婦人科学  
ミスマッチ修復機能正常／欠損の子宮体癌患者の臨床的及び分子的特徴 (CELESTE研究)

終了報告 ( 8件)

- (1) 33-232 10850 眼科学  
日本におけるレーベル遺伝性視神経症の患者データベース作成
- (2) 33-447 11074 臨床薬理学  
ヒドロキシクロロキン網膜症と血中薬物濃度の検討
- (3) 33-448 11075 臨床薬理学  
腎不全時のヒドロキシクロロキン投与と血中薬物濃度の検討
- (4) 33-449 11076 臨床薬理学  
妊娠中のヒドロキシクロロキン投与と血中薬物濃度の検討
- (5) 35-292 11923 精神医学  
普及実装を目指した遠隔認知行動療法研修プログラムの検討

- (6) 35-302 11933 小児外科  
妊娠中の生活環境と新生児外科疾患に関する調査
- (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) 37-410 13060 泌尿器科学  
血清アナンダミドがハンナ型間質性膀胱炎と過活動膀胱を区別するマーカーとしての有用性を検証する予備試験

次回 2026年3月2日(月)

## 2月迅速審査／3月報告分

受付番号	通算受付番号	所属	研究代表者	電子申請者	研究課題名	迅速審査の区分番号	審査結果
1 37-502	13158	小児科学	花輪 和	花輪 和	小児での細菌培養陰性の検体におけるショットガンメタゲノム解析の有用性について	②	承認
2 37-503	13159	外科学	伏見 淳	伏見 淳	皮下投与抗体製剤フェスゴおよびダラキューロ導入に伴う病院滞在時間および薬剤使用動向の変化に関する後ろ向き観察研究	②	承認（条件付き）
3 37-504	13160	内科学（消化器・肝臓内科）	佐伯 千里	佐伯 千里	肝硬変における筋脂肪症と骨疾患との関連性	②	承認
4 37-505	13161	小児科学	坂口 晴英	坂口 晴英	VACTERL連合における慢性腎臓病に関する危険因子の探索：単施設後ろ向き観察研究	②	承認
5 37-506	13162	内科学（消化器・肝臓内科）	澤田 亮一	原田 健太郎	大腸癌DNAメチル化の臨床的意義	②	承認（条件付き）
6 37-507	13163	耳鼻咽喉科学	野々村 頼子	野々村 頼子	ムコ多糖症Ⅱ型（Hunter症候群）の聴覚障害	②	承認（条件付き）
7 37-508	13164	血管外科	大木 隆生	伊藤 栄作	下肢末梢動脈疾患における家族性高コレステロール血症の臨床的意義の検証	②	承認
8 37-509	13165	耳鼻咽喉科学	鴻 信義	大村 和弘	頭蓋底悪性腫瘍手術におけるSLAP flapの有効性を検討する後ろ向き研究	②	承認
9 37-510	13166	外科学	柴崎 隆正	柴崎 隆正	肺葉切除後における切除肺葉体積の残存肺拡張および全肺体積減少への影響	②	承認
10 37-511	13167	精神医学	片岡 明日美	片岡 明日美	腹腔鏡下スリーブ胃切除術術後の減量率に関係する心理社会的因子について	②	承認（条件付き）
11 37-512	13168	外科学	山岸 大祐	山岸 大祐	複雑な慢性B型大動脈解離症例に対し、上腸間膜動脈のバルーン血管形成術およびブリッジングステントグラフトによる再血行再建に続いて胸部ステントグラフト内挿術を行い、偽腔の完全閉鎖を達成した一例	③	承認
12 37-513	13169	小児科学	高木 健	早矢仕 史城	一般小児科外来で心理フォローに繋がった腹部症状を呈した患児の受診状況について	②	承認（条件付き）
13 37-514	13170	産婦人科学	松浦 美紀	松浦 美紀	腹腔鏡手術後に卵巣境界悪性腫瘍の診断となった症例の後方視的検討	②	承認（条件付き）
14 37-515	13171	内科学（脳神経内科）	谷口 洋	谷口 洋	筋萎縮性側索硬化症における食道拡張の後ろ向き横断的研究	②	承認
15 37-516	13172	小児科学	小林 亮太	小林 亮太	早産児における生後早期ビリルビン曝露と酸化ストレス関連合併症との関連：後ろ向き研究	②	承認
16 37-517	13173	耳鼻咽喉科学	山本 和央	山本 和央	難治性中耳疾患に対する鼻腔粘膜上皮細胞シート移植の有効性および安全性に関する後ろ向き観察研究	②	承認
17 37-518	13174	救急医学	亀田 慎也	亀田 慎也	医師の働き方改革がICU診療指標に与える影響：単施設Interrupted Time Series解析	②	承認
18 37-519	13175	麻酔科学	藤井 智子	藤井 智子	SOFA-2スコアを用いた敗血症（Sepsis-3）定義更新の妥当性検証：後ろ向き観察研究	②	承認

受付番号	通算受付番号	所属	研究代表者	電子申請者	研究課題名	迅速審査の区分番号	審査結果
19 37-520	13176	耳鼻咽喉科学	由井 亮輔	皆川 亜衣吏	鼻中隔穹曲症の上穹と前穹の関連性についての研究	②	承認
20 37-521	13177	内科学（腎臓・高血圧内科）	坪井 伸夫	野崎 玲央	IgA腎症における腎病理形態と腎予後との関連	②	承認（条件付き）
21 37-534	13191	眼科学	渡邊 朗	渡邊 朗	Multifocal Posterior Pigment Epitheliopathy Complicated by Circumferential Choroidal Detachment Treated With Fluorescein Angiography-Guided Focal Laser Photocoagulation: A Case Report	③	承認

区分番号：

- ①多機関共同研究であって、既に他の倫理審査委員会の審査を受けているもの
- ②後方視的研究に該当するもので所定の雛形を使用しているもの
- ③症例報告

## 2025年度第11回(2026年3月2日)東京慈恵会医科大学 倫理委員会 記録の概要

日時: 2026年3月2日(月) 13:00~15:00

開催場所: 2号館3階 A会議室

出席者: 岩楯(委員長)、吉田、橋口、岡野、玉利、坪田、佐村、三木、本郷、小高、加藤、坪井、井田、大橋、  
佐藤、金子、江川、三崎、浅見、三神、神谷、木下、柏木、檜垣、小西、堀(オブザーバー)(敬称略)  
\*下線はWeb会議にて参加

欠席者: 越智(敬称略)

### 1. 新規申請 \*インタビューなし (11件)

●: 中央一括審査

- (1) 37-475 13128 ● 整形外科学  
スポーツ選手の疲労骨折の予見に関する前向き研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 37-476 13129 整形外科学  
超低侵襲で数秒先の進路がみえる人工股関節置換術ナビゲーションの開発

・審査結果- 承認

- (3) 37-477 13130 高次元医用画像工学研究所  
MRIを用いた上下肢の骨格筋動態に関する画像解析研究

・審査結果- 承認

- (4) 37-478 13131 産婦人科学  
周産期合併症を有する妊婦・産褥婦および不妊/不育症患者を対象としたNailfold Video  
Capillaroscopyを用いた微小循環動態に関する前向き研究

・審査結果- 承認

\*佐村 修委員は、審議及び採決に参加していない。

- (5) 37-479 13132 産婦人科学  
婦人科良性疾患に対するロボット支援下子宮全摘術の導入

・審査結果- 承認

- (6) 37-480 13133 ● 大学  
手指衛生直接観察AIモニタリングシステムに関する精度の検証

・審査結果- 承認

- (7) 37-481 13134 内科学(リウマチ・膠原病内科)  
抗好中球細胞質抗体関連血管炎におけるMRIを用いた画像解析に関する前向き多施設研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 37-482 13135 ● 外科学  
抗血小板薬内服下での鼠径部ヘルニア手術における術後出血発生率の前向きコホート研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 37-483 13136 泌尿器科学  
泌尿生殖器疾患における診療情報・手術動画・生体試料を用いた包括的臨床研究基盤の構築

・審査結果- 承認

- (10) 37-484 13137 泌尿器科学  
ICG染色手術用資材・機器を用いた術中可視化技術の安全性および有用性の検証

・審査結果- 承認(条件付)

- (11) 37-485 13138 看護部  
新人看護師が1年間就業継続できた要因の探索的検討  
—入職1年後の自由記載アンケート調査を用いて—

・審査結果- 承認(条件付)

2. 新規申請(再審査) \*インタビューあり (1件)

- (1) 37-433 13083 麻酔科学  
新規改良open-end型脊髄くも膜下麻酔針を用いた臨床評価

・審査結果- 修正を要する

3. 新規申請(再審査) \*インタビューなし (1件)

●:中央一括審査

- (1) 37-439 13089 ● 耳鼻咽喉科学  
PROPEL 薬剤溶出型生体吸収性副鼻腔ステント IBUKIコホート

・審査結果- 承認(条件付)

4. 変更申請 (57件)

●:中央一括審査

研究期間の延長

- (1) 25-034 7169 熱帯医学  
マラリア原虫感染赤血球培養下における遊離アミノ酸群の動態解析

・審査結果- 承認

- (2) 27-052 7936 熱帯医学  
難治性創傷治療のためのMDT(maggot debridement therapy)用非蛹化マゴットの作出

・審査結果- 承認

- (3) 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 公晴委員は、審議及び採決に参加していない。

- (4) 31-009 9508 内科学(呼吸器内科)  
SS-MIXを用いた呼吸器疾患の疾患レジストリーの構築

・審査結果- 承認

- (5) 31-383 9963 産婦人科学  
機械学習を用いた子宮肉腫及び子宮筋腫の術前診断についての検討

・審査結果- 承認

- (6) 33-063 10675 感染症内科  
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-

・審査結果- 承認

- (7) 33-145 10760 遺伝診療部  
先天性疾患のある本人・家族の経験に関する調査

・審査結果- 承認

- (8) 33-291 10911 法医学  
Zolpidemラテラルフローイムノアッセイキットの法医解剖事例を用いた性能評価

・審査結果- 承認

\*岩楯 公晴委員は、審議及び採決に参加していない。

- (9) 33-383 11007 法医学  
薬物代謝酵素CYP3A活性のアムロジピン血中濃度への影響

・審査結果- 承認

\*岩楯 公晴委員は、審議及び採決に参加していない。

- (10) 34-086 11233 外科学  
肝胆膵悪性腫瘍の癌微小環境におけるエクソソーム機能解析および予後の検討

・審査結果- 承認

- (11) 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の検討 J-IGACS 2次研究

・審査結果- 承認

\*坪井 伸夫委員は、審議及び採決に参加していない。

- (12) 36-240 12349 柏病院看護部  
炎症性腸疾患患者の生活の困難とレジリエンスの実態調査

・審査結果- 承認

- (13) 37-112 12749 看護学専攻修士課程  
NICUにおける熟練看護師の超低出生体重児に対するポジショニングの実践プロセス 一児の発達を守る看護実践のマイクロエスノナーシングリサーチ

・審査結果- 承認

- (14) 37-205 12848 看護学専攻修士課程  
特定機能病院で働く看護師のキャリア・アダプタビリティとその関連要因

・審査結果- 承認

## 研究分担者の変更

- (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

・審査結果- 承認

\*佐村 修委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 33-422 11047 内科学(消化器・肝臓内科)  
炎症性腸疾患診療データベースの構築

・審査結果- 承認

- (3) 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)

- (4) 37-181 12823 内科学(消化器・肝臓内科)  
潰瘍性大腸炎における尿中プロスタグランジンE主要代謝物の上昇機序の解明と炎症性発癌予測能の探索

・審査結果- 承認

- (5) 37-458 13109 再生医学研究部  
筋萎縮性側索硬化症の脳脊髄における病理学的解析

・審査結果- 承認

## プロトコールの改訂

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

・審査結果- 承認

\*玉利 真由美委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 30-030 9051 産婦人科学  
BRCA1/2遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究

・審査結果- 承認

- (3) 30-115 9136 整形外科学 ※代理審査含む  
脊椎疾患に対する手術の術後成績の検討

・審査結果- 承認

- (4) 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

・審査結果- 承認

- (5) 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

\*坪井 伸夫委員は、審議及び採決に参加していない。

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

・審査結果- 承認

- (7) 35-201 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

・審査結果- 承認

\*岡野 ジェイムス 洋尚委員は、審議及び採決に参加していない。

- (8) 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

- (9) 36-156 12265 放射線医学  
胎児MRIにおける正常甲状腺の検討

・審査結果- 承認

- (10) 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～

・審査結果- 承認

\*坪井 伸夫委員は、審議及び採決に参加していない。

- (11) 36-273 12385 研究推進センター  
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

- (12) 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

\*坪井 伸夫委員は、審議及び採決に参加していない。

- (13) 37-010 12646 薬理学  
ヒトにおける脳脊髄液腔と頭頸部リンパ節を交通する解剖学的経路の同定

・審査結果- 承認

- (14) 37-041 12678 内科学(腎臓・高血圧内科)  
糖尿病関連腎臓病におけるフィネレノンの腎保護作用に関する検討

・審査結果- 承認

- (15) 37-114 12751 看護学専攻修士課程  
がん診療連携拠点病院に入院した二次医療圏外に住む終末期がん患者の入退院支援に関わる熟練看護師の多職種連携

※研究責任者 竹田 樹人氏より当該変更申請の取り下げについて申出があり、これを受理した。

- (16) 37-249 12892 環境保健医学  
運動習慣に影響を与える因子の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (17) 37-308 12952 環境保健医学  
労働者の心理的ウェルビーイングに関する横断調査

・審査結果- 承認

- (18) 37-377 13025 内科学(腫瘍・血液内科)  
造血器腫瘍患者における薬物療法の予後及びバイオマーカーに関する後方視的研究

・審査結果- 承認

その他軽微な変更

- (1) 23-211 6672 小児科学  
慈恵医大にて診療経験のあるファブリー病患者の疫学的調査

・審査結果- 承認

\*大橋 十也委員・本郷 賢一委員・井田 博幸委員は、審議及び採決に参加していない。

- (2) 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

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 26-039 7544 内科学(脳神経内科)  
脳卒中患者における前向きレジストリー研究

・審査結果- 承認

- (4) 26-312 7818 整形外科  
ヒトの筋骨格系組織に蓄積する終末糖化産物(AGEs)の定量と筋骨格系疾患の病態解明

・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) 30-349 9370 精神医学  
反復経頭蓋磁気刺激による大うつ病性障害におけるアンヘドニアの治療メカニズム:rs-fMRIによる解析

・審査結果- 承認

\*小高 文聰委員は、審議及び採決に参加していない。

- (7) 31-051 9550 内視鏡科  
十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後向き研究

・審査結果- 承認

- (8) 31-262 9761 内科学(脳神経内科)  
卵円孔開存を伴う脳梗塞における超音波を用いた診断と治療モニタリングに関する研究
- ・審査結果- 承認
- (9) 33-054 10664 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発・難治性多発性骨髄腫(RRMM)患者を対象としたイサツキシマブの非介入、国際共同観察研究
- ・審査結果- 承認
- (10) 33-250 10868 大学  
抗感染症薬の安全性評価のためのグローバル基準の作成
- ・審査結果- 承認
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 36-390 12508 遺伝診療部  
拡大新生児マスキ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
- (15) 36-437 12557 柏病院  
血清リポ蛋白(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
- (16) 36-469 12590 ● 耳鼻咽喉科学  
鼻腔粘膜細胞シートの製造技術改良による社会実装への基盤構築
- ・審査結果- 承認
- (17) 37-094 12731 麻酔科学  
ICUにおける血液疾患・造血器悪性腫瘍患者の変遷
- ・審査結果- 承認
- (18) 37-246 12889 小児科学  
母体の体格および糖代謝異常が胎児・児の心機能・心形態に与える影響の経時的評価に関する前向き観察研究

・審査結果- 承認

\*佐村 修委員は、審議及び採決に参加していない。

- (19) 37-280 12923 ● 脳神経外科学  
脳動脈瘤塞栓術におけるバルーン付きガイディングカテーテル使用と術中破裂後の予後の関連  
The Role of Balloon guiding catheters in Intraoperative rupture during coil embolization of intracranial aneurysms study (ROLEBGC study)

・審査結果- 承認

- (20) 37-338 12983 法医学  
ヒトの硬直指数について考える

・審査結果- 承認

\*岩橋 公晴委員は、審議及び採決に参加していない。

5. 中止・終了報告 ( 15件) ●:中央一括審査

- (1) 29-158 8774 ウイルス学  
客観的疲労評価測定による睡眠障害の重症度評価に関する検討

・審査結果- 承認

- (2) 31-343 9922 産婦人科学  
卵巣癌におけるHER3発現と化学療法抵抗性との関連性を検討する後方視研究

・審査結果- 承認

- (3) 31-349 9928 総合健診・予防医学センター  
当施設における胃がん検診の状況とHelicobacter pylori感染と疾患との関連

・審査結果- 承認

- (4) 33-186 10803 ● 内科学(総合診療内科)  
「慢性腎不全患者の看取りを依頼する際の情報提供書(案)に関するアンケート調査」

・審査結果- 承認

- (5) 33-190 10807 産婦人科学  
カルボプラチン脱感作療法の実態調査

・審査結果- 承認

- (6) 33-224 10841 ● 内科学(総合診療内科)  
「透析患者の本音を医療者に届ける」アンケート調査結果論文化のための解析

・審査結果- 承認

- (7) 33-436 11062 ● 内科学(総合診療内科)  
透析スタッフ教育用血液透析患者体験プログラムに関するパイロット研究

・審査結果- 承認

(8) 34-433 11590 耳鼻咽喉科学  
国際学会における献体を用いた鼻副鼻腔領域の臨床解剖実習および動画配信

・審査結果- 承認

(9) 35-085 11710 耳鼻咽喉科学  
手術研修会におけるライブ手術配信

・審査結果- 承認

(10) 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

・審査結果- 承認

(11) 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

・審査結果- 承認

(12) 37-019 12655 放射線医学  
深層学習を用いた小腸閉塞のCT診断支援システムの構築と性能評価についての後方視的研究

・審査結果- 承認

(13) 37-054 12691 西部医療センター薬剤部  
医療者向けアンケート調査による薬剤師外来の有用性評価

・審査結果- 承認

(14) 37-093 12730 放射線医学  
非心電図同期CTによる大動脈弁石灰化スコアの信頼性と重度大動脈弁狭窄症診断能の検討:後方視的症例対照研究

・審査結果- 承認

(15) 37-325 12970 形成外科学  
高齢者における頭頸部癌切除、再建症例の周術期合併症因子の解明

・審査結果- 承認

6. 有害事象報告・不適合報告 ( 0件)

7. 学長実施許可申請

新規申請 ( 16件)

(1) 37-535 13192 内科学(脳神経内科)  
日本におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者に対するドナネマブの臨床及び健康アウトカムを評価する5年間の観察研究

(2) 37-536 13193 泌尿器科学  
筋層浸潤性膀胱癌における周術期デュルバルマブおよび術前化学療法併用のリアルワールド研究 (RAIJIN study)

- (3) 37-537 13194 内科学(消化器・肝臓内科)  
エンゼバーすい臓がんを用いた膵癌検診の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究:単群・介入研究
- (4) 37-538 13195 血管外科  
腹部大動脈瘤に対するAltoステントグラフトの手術成績に関する多施設後ろ向き研究
- (5) 37-539 13196 基礎看護学  
基礎看護学教員が見て取る看護系大学生の「看護職らしさ」に関する質的調査
- (6) 37-540 13197 整形外科  
整形外科術後感染予防を目的とした多機関前向き比較研究
- (7) 37-541 13198 小児科学  
心血管疾患の分子基盤の解明のための多機関共同研究
- (8) 37-542 13199 放射線医学  
照射歴を有する有痛性脊椎転移に対する通常照射と体幹部定位放射線治療に関するランダム化比較第III相試験(JCOG2211)
- (9) 37-543 13200 内科学(腫瘍・血液内科)  
再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するPolatuzumab vedotin併用BR療法の有効性と安全性に関する後方視的多施設共同研究
- (10) 37-544 13201 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)
- (11) 37-545 13202 内科学(消化器・肝臓内科)  
クローン病小腸病変の内視鏡的寛解を示すLRGカットオフ値の決定のための研究(BEACON Study)
- (12) 37-546 13203 救急医学  
重度脳損傷に対する終末期医療に関する包括的研究:多機関共同前向き観察研究  
J-RESPECT2 study: Japan ComPREhenSive Process for End-of-Life Care and Organ Dona Tion after Brain Death
- (13) 37-547 13204 泌尿器科学  
高リスク筋層非浸潤性膀胱癌の病期進行を予測する遺伝子変異・遺伝子発現プロファイルの探索
- (14) 37-548 13205 泌尿器科学  
四学会合同抗菌薬感受性サーベイランスー複雑性尿路感染症2025年ー
- (15) 37-549 13206 救急災害医学講座  
敗血症性ショックに対する毛細血管再充満時間を指標とした個別化蘇生戦略:多施設共同ランダム化比較試験
- (16) 37-550 13207 耳鼻咽喉科学  
外リンパ瘻診断基準改定・診療ガイドライン作成へ向けた患者実態把握

変更申請 (20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) 34-067 11212 精神医学  
神経画像と血液バイオマーカーによる認知症の行動・心理症状の生物学的基盤の解明と非薬物療法の効果予測法確立のための多施設協同研究
- (4) 34-354 11508 疼痛制御研究講座  
抗がん剤性心不全の早期診断バイオマーカーの同定に関する観察研究
- (5) 35-367 12000 内視鏡医学講座  
胃底腺型胃癌におけるリンパ節転移の危険因子に関する多機関共同後ろ向き研究
- (6) 35-372 12005 小児科学  
難病プラットフォームを活用したライソゾーム病等の患者登録及びそのデータ活用に関する研究
- (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) 36-246 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)
- (9) 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)
- (10) 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
- (11) 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)
- (12) 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

- (13) 37-029 12666 呼吸器外科  
一般社団法人日本呼吸器外科学会胸腔鏡安全技術認定制度における技能審査員評価とAIおよびクラウドソーシングを用いた評価との対比研究
- (14) 37-030 12667 呼吸器外科  
一般社団法人日本呼吸器外科学会胸腔鏡安全技術認定制度における合否に関わる因子の解析
- (15) 37-035 12672 分子遺伝学研究部  
TSLPの遺伝子多型と抗TSLP抗体Tezepelumabの治療効果との関連の解析
- (16) 37-062 12699 外科学  
切除不能又は再発乳癌における、トラスツズマブ デルクステカン(T-DXd)治療に関連するバイオマーカーを探索するトランスレーショナル研究
- (17) 37-132 12774 産婦人科学  
腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術に関する臨床研究
- (18) 37-317 12962 産婦人科学  
JGOG9007:婦人科がん患者に対する化学療法中の疲労を主としたQOL指標測定アルゴリズムの開発
- (19) 37-420 13070 内科学(循環器内科)  
急性心筋炎の臨床的特徴と転帰の探索に関する全国規模の調査研究
- (20) 37-446 13097 外科学  
切除可能Clinical N0肝内胆管癌に対するリンパ節郭清の意義を検証するランダム化比較試験

終了報告 (7件)

- (1) 35-332 11964 病理学  
中腎様癌の臨床病理学的検討
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 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

- (6) 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
- (7) 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

次回 2026年4月6日(月)

## 3月迅速審査／4月報告分

受付番号	通算受付番号	所属	研究代表者	電子申請者	研究課題名	迅速審査の区分番号	審査結果
1 37-532	13189	小児科学	堀向 健太	堀向 健太	医学生におけるSNS利用実態の性差と進路選択におけるSNS有用性認識に関する検討	-	認める（条件付き）
2 37-552	13209	小児科学	松岡 諒	松岡 諒	ヘリコバクター感染症に関する研究	①	認める（条件付き）
3 37-553	13210	内科学（腫瘍・血液内科）	矢野 真吾	賀長 孝子	T細胞性急性リンパ性白血病に対する臨床試験JPLSG-ALL-T19において収集されたJALSG症例検体を対象としたゲノム解析研究（JALSG ALL-T19-GWS）	①	認める
4 37-554	13211	救急災害医学講座	田上 隆	北野 信之介	PA連携等による消防隊員のAED使用が救命率に及ぼす影響の時系列分析	②	申請を要しない
5 37-555	13212	救急災害医学講座	田上 隆	北野 信之介	救急搬送困難の地域特性に関する構造的要因の分析と施策設計の基盤構築	②	申請を要しない
6 37-556	13213	放射線医学	森川 和彦	森川 和彦	子宮腺筋症の放射線学的画像所見に関する後ろ向き研究	②	認める
7 37-557	13214	解剖学	岡部 正隆	岡部 正隆	日本人寛骨の非計量的性推定	②	認める
8 37-558	13215	精神医学	品川 俊一郎	佐藤 明日美	アルツハイマー病における行動・心理症状の縦断経過に影響する生物学および心理社会的要因の検討 * S-CitAD(Escitalopram for Agitation in Alzheimer's Disease)試験の臨床データの二次解析研究	②	認める
9 37-559	13216	内科学（腎臓・高血圧内科）	木戸口 慧	木戸口 慧	随時尿検査結果による畜尿検査結果の予測式の確立	②	認める
10 37-560	13217	小児科学	竹内 博一	竹内 博一	二次病院における小児てんかん患者のトランジション状況と実現因子について	②	認める
11 37-561	13218	内科学（腎臓・高血圧内科）	佐々木 峻也	佐々木 峻也	慢性腎臓病を中心とした腎疾患の合併症・治療・転帰に関する大規模データベース研究	②	申請を要しない
12 37-562	13219	泌尿器科学	占部 文彦	占部 文彦	転移性去勢感受性前立腺癌の予後予測モデルの外的検証	②	認める
13 37-563	13220	泌尿器科学	占部 文彦	占部 文彦	限局性腎癌の予後予測モデルの外的検証	②	認める
14 37-564	13221	小児科学	堀向 健太	堀向 健太	Food protein-induced enterocolitis syndrome triggered by fish roe in a child: Oral food challenge confirmation and serial thymus and activation-regulated chemokine measurements	③	認める
15 37-565	13222	脳神経外科学	渡邊 信之	渡邊 信之	手術剥離操作の再現を可能にする3DプリントモデルのためのAIオートセグメンテーションアルゴリズムの開発	②	認める
16 37-566	13223	葛飾医療センター看護部	二階堂 恵美	二階堂 恵美	ヒヤリハット報告ポスト設置による効果	②	認める
17 37-567	13224	眼科学	田 聖花	田 聖花	角膜移植後眼への水晶体再建術の安全性と有効性	②	認める
18 37-568	13225	形成外科学	額見 理生	額見 理生	耳下腺全摘顔面神経合併切除後における再建方法の検討	②	認める

受付番号	通算受付番号	所属	研究代表者	電子申請者	研究課題名	迅速審査の区分番号	審査結果
19 37-569	13226	薬剤部	齋藤 実裕	齋藤 実裕	造血幹細胞移植患者におけるホスネツピタント併用がタクロリムス血中濃度に及ぼす影響	②	認める
20 37-570	13227	放射線医学	放射線医学	馬場 亮	顎骨骨髓炎における経時的差分CTの診断的有用性：MRIとの後ろ向き比較検討	②	認める
21 37-571	13228	内科学（腫瘍・血液内科）	矢野 真吾	横山 洋紀	造血幹細胞移植前の心機能低下症例における同種移植後の予後および心合併症に関する後方視的研究	②	認める
22 37-572	13229	内科学（腫瘍・血液内科）	鈴木 一史	鈴木 一史	残余骨髄腫細胞および血清/血漿を用いたBCMAおよびGPRC5D変異解析	②	認める
23 37-573	13230	耳鼻咽喉科学	由井 亮輔	西村 遥	Dual-energy CTを用いた副鼻腔病変の画像特性解析および鼻中隔軟骨描出能の検討に関する後ろ向き研究	②	認める
24 37-574	13231	耳鼻咽喉科学	鴻 信義	西村 遥	頭蓋底悪性腫瘍手術におけるTwin tail flapの有用性を検討する後ろ向き研究	②	認める（条件付き）
25 37-576	13233	薬剤部	早川 朋子	早川 朋子	当院における妊娠中の中枢神経系薬剤使用状況と児の転帰	②	認める
26 37-577	13234	リハビリテーション医学	稲葉 祐	稲葉 祐	成人慢性水頭症における画像診断基準の再考およびシャント術後長期予後に関する多施設後方視的観察研究	②	認める
27 37-578	13235	リハビリテーション医学	稲葉 祐	稲葉 祐	軽微な頭部外傷、感染後遺症および起立性調節障害等における自律神経失調症状を中心とした多彩な症状の病態解明と治療法に関する後方視的観察研究 —長期臨床データベースを用いた多角的後方視的研究—	②	認める
28 37-579	13236	リハビリテーション医学	稲葉 祐	稲葉 祐	酸素カプセル併用下でのレカネマブ・ドナネマブ投与による薬物有害事象の調査：後ろ向き研究	②	認める
29 37-580	13237	柏病院	貝沼 光代	貝沼 光代	Rapid Response System(迅速対応システム) 起動要素研修コース行動変容、認識の調査	②	認める

区分番号：

- ①多機関共同研究であって、既に他の倫理審査委員会の審査を受けているもの
- ②後方視的研究に該当するもので所定の雛形を使用しているもの
- ③症例報告