

2019年度 聖路加国際病院 研究倫理審査委員会 議事録要旨

日 時：2020年1月28日(火) 18:00 ~19:08

場 所：聖路加国際大学 2号館2階 メディアルーム

議 長：森 慎一郎(委員長)

出席委員：森 慎一郎、島袋 林秀、角田 博子、田村 友秀、小島 史嗣、成本 一隆、紺井 理和、中島 千春
包國 幸代、横山 映理子、小松崎 朗子、河野 友昭、片岡 弥恵子、八重 ゆかり、高 友希子
墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員：長谷川 大輔、前田 邦枝、鶴若 麻理、阿部 仁美、仲野 真由美
(出席者 18人をもって、委員会の成立)

1. 審議事項:新規申請(本審査)

①Lopes Katharina da Silva (公衆衛生大学院 教員)

「我が国の低BMIの妊娠女性を対象とした低出生体重児出生予防のためのマンガを用いたランダム化比較試験」(19-R170)

研究責任者(Silva氏)より、研究の概要等について説明が行われた。

質疑応答の上、研究実施の妥当性について審議した。

【審議結果】 条件付き承認

②長谷川 大輔 (小児科 医師)

「TCCSG (Tokyo Children's Cancer Study Group, 東京小児がん研究グループ) コホート研究」
(19-R171)

研究責任者(長谷川氏)より、研究の概要等について説明が行われた。

質疑応答の上、研究実施の妥当性について審議した。

【審議結果】 条件付き承認

2. 審議事項:その他の本審査

委員長より、審議事項(添付資料参照)について説明が行われた。

委員から異議はあがらず、審議参加者全員一致により、承認となった。

3. 報告事項:新規申請の承認報告

迅速審査及び書類審査該当の新規申請研究について、添付資料の通り報告された。

3.1 報告事項:継続申請の承認報告

既に承認されている研究について、添付資料の通り報告された。

4. 報告事項:既承認研究の軽微な変更、その他の報告

既に承認されている研究について、添付資料の通り報告された。

5. 報告事項:特定臨床研究 認定臨床研究審査委員会承認の報告

特定臨床研究 認定臨床研究審査委員会において承認された研究について、添付資料の通り報告された。

6. 委員長からの報告、連絡事項、検討事項

- ① 今月の審議に関し利益相反の申告がない旨、委員へ確認があった。申告のある委員はいなかった。

7. 事務局からの報告、連絡事項

- ① 「研究不正対応に関する取扱い規定」について、報告がされた。
- ② 迅速審査における質疑の期日について、相談がされた。
別途、審査時の資料に関する運用について委員より意見があった。

8. 次回委員会開催連絡

次回の研究倫理審査委員会日時:2020年2月25日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。

1.新規申請(本審査)(2020/1/28審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
本審査	19-R170	我が国の低BMIの妊娠女性を対象とした低出生体重児出生予防のためのマンガを用いたランダム化比較試験	公衆衛生大学院	教員	Lopes Katharina da Silva	条件付き 承認
本審査	19-R171	TCCSG(Tokyo Children's Cancer Study Group, 東京小児がん研究グループ)コホート研究	小児科	医師	長谷川 大輔	条件付き 承認

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2020年 1月 28日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

2.審議事項:その他の本審査(2020/1/28審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
継続	13-R107	【JCOG1204】再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験	乳腺外科	医師	山内 英子	本審査	承認
継続	13-R108	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	乳腺外科	医師	山内 英子	本審査	承認
継続	13-R175	個別化医療を目的とした血液・腫瘍・免疫異常疾患の検体保存と研究利用	小児科	医師	長谷川 大輔	本審査	承認
継続	14-R099	乾癬患者と生活習慣病 ～栄養指導の有効性について～	皮膚科	医師	善家 由香理	本審査	承認
継続	14-R158	解析系の確認並びに機器・試薬検証のための健常ボランティアへの血液採取	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	本審査	承認
継続	15-R007	人間ドック受診者の血清オミックス解析による心房細動関連マーカーの探索	予防医療センター	医師	浅見 まり子	本審査	承認
継続	15-R008	人間ドック受診者の血清オミックス解析によるNASH、NAFLD関連マーカーの探索	予防医療センター	医師	木村 武志	本審査	承認
継続	15-R012	【NEJ022A】EGFR遺伝子変異陽性肺癌患者におけるMUC4遺伝子多型とEGFR-TKIによるILD発症との相関性を検証するためのコホート内ケースコントロールスタディ	呼吸器内科	医師	北村 淳史	本審査	承認
継続	15-R042	膿疱性乾癬患者の臨床的特徴と原因・病態解析に関する研究	皮膚科	医師	善家 由香理	本審査	承認
継続	15-R072	皮膚疾患における樹状細胞の機能と解析	皮膚科	医師	善家 由香理	本審査	承認

継続	15-R108	Corrona 関節リウマチ (RA) レジストリ研究	アレルギー膠原病科	医師	岸本 暢将	本審査	承認
継続	15-R145	メタボロミクスを用いた慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 関連バイオマーカーの解明	予防医療センター	医師	鈴木 一彦	本審査	承認
継続	16-R049	【PRICURE】小児リウマチ性疾患の登録 (レジストリ) 研究	アレルギー膠原病科	医師	山口 賢一	本審査	承認
継続	16-R071	免疫・細胞治療科バイオバンク	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	本審査	承認
継続	16-R150	好中球輸血の確立を目指した好中球保存方法の検討	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	本審査	承認
継続	17-R064	抗PD-1抗体もしくは抗PD-L1抗体既治療かつ血管新生阻害剤投与直後の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ療法の有効性と安全性の検討 - Phase II study -	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	本審査	承認
継続	17-R096	ブレストセンター バイオバンク	乳腺外科	医師	山内 英子	本審査	承認
継続	17-R169	アキレス腱修復術後の効果的かつ簡便な機能評価法の検討	リハビリテーション科	理学療法士	真下 翔太	本審査	承認
継続	17-R170	ハンドヘルドダイナモメーターによる足関節底屈筋力測定の有用性・信頼性の検討	リハビリテーション科	理学療法士	真下 翔太	本審査	承認
継続	17-R200	高感度遺伝子解析による潜在性一過性骨髄異常増殖症 (silent TAM) の診断と臨床的意義に関する研究	小児科	医師	長谷川 大輔	本審査	承認
継続	18-R026	健常女性における膝関節弛緩性および機能的動作時の膝関節内外反に関する調査	リハビリテーション科	理学療法士	村主 梓	本審査	承認
継続	18-R032	人工知能を用いた患者安全性向上のための事故報告からの知識抽出	公衆衛生大学院	准教授	Wong Zoie Shui-Yee	本審査	承認

継続	18-R049	乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する前向き多施設共同研究	循環器内科	医師	水野 篤	本審査	承認
継続	18-R050	アニサキスにおける危険因子の評価	一般内科	医師	山本 和輝	本審査	承認
継続	18-R059	乳がん患者の体重推移と身体活動量および食事摂取量の実態調査	乳腺外科	医師	山内 英子	本審査	承認
継続	18-R066	過敏性腸症候群に対する桂枝加芍薬湯の有効性 :多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化試験	消化器内科	医師	池谷 敬	本審査	承認
継続	18-R068	遺伝学的検査目的の検体凍結保存	遺伝診療部	医師	山中 美智子	本審査	承認
継続	18-R075	日本呼吸医療学会と日本呼吸ケア・リハビリテーション学会合同『呼吸ケアサポートチーム (Respiratory Support Team; RST) 認定・登録制度』参加によるレジストリ研究」	集中治療科	医師	青木 和裕	本審査	承認
継続	18-R080	蕁麻疹様血管炎の臨床的検討	皮膚科	医師	新井 達	本審査	承認
継続	18-R085	妊娠期乳癌における病理学的及び分子生物学的基盤研究	病理診断科	医師	野寄 史	本審査	承認
継続	18-R089	救急医療におけるSocial Economic Statusの検討	救急部	医師	石川 陽平	本審査	承認
継続	18-R103	免疫異常の疑われる小児患者に対する各種免疫学的評価に関する研究	小児科	医師	小野 林太郎	本審査	承認
継続	18-R105	若年成人未婚女性乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウンセリングの効果	乳腺外科	医師	山内 英子	本審査	承認
継続	18-R106	乳がん患者におけるゲノム異常と免疫状態との統合的解析研究(免疫ゲノムアトラスプロジェクト)Immuno-Genome Atlas Project (iGAP)	乳腺外科	医師	山内 英子	本審査	承認

継続	18-R127	膠原病罹患中の日本人患者における低容量トリメプリムの血清クレアチニンに対する影響	アレルギー膠原病科	医師	川人 瑠衣	本審査	承認
継続	18-R139	医療機関における子育て中のがん患者支援に対する支援の現状と課題	小児科	臨床心理士	小川 祐子	本審査	承認
継続	18-R140	ループス腎炎におけるミゾリビン、タクロリムス、プレドニゾン併用によるMulti-target therapyの治療効果	アレルギー膠原病科	医師	川人 瑠衣	本審査	承認
継続	18-R147	新規乾癬患者の疫学調査	皮膚科	医師	新井 達	本審査	承認
継続	18-R158	若年乳癌患者の臨床病理学的特性と妊娠・出産に関するニーズおよび実態の研究	乳腺外科	医師	山内 英子	本審査	承認
継続	18-R159	体幹部外傷による外傷性出血性ショック患者における大動脈内バルーン遮断の有効性および安全性に関する前向き観察研究	救急部	医師	一二三 亨	本審査	承認
継続	18-R164	低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査	救急部	医師	遠矢 希	本審査	承認
継続	18-R167	解析系の確立・動作確認のための健常ボランティアからの血液採取	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	本審査	承認
継続	18-R171	【JPLSG DIC-SCT15】小児造血幹細胞移植における早期DICの実態についての観察研究	小児科	医師	真部 淳	本審査	承認
継続	18-R172	妊娠期乳癌化学療法(AC/CAF療法)における制吐薬グラニセトロン+デキサメタゾンの有効性および安全性の検討	薬剤部	薬剤師	河野 友昭	本審査	承認
継続	18-R173	健常人における腋窩レベルⅡリンパ節の検出頻度に関する研究	臨床検査科生理機能検査室	その他	沼倉 恵美	本審査	承認
継続	18-R181	日本整形外科学会人工関節登録制度への当院人工関節置換術症例の登録(人工関節登録制度の確立)	整形外科	医師	田崎 篤	本審査	承認

継続	18-R189	Memorial symptom assessment scale (MSAS) 日本語版開発のための調査研究	小児科	医師	長谷川 大輔	本審査	承認
継続	18-R195	質問紙調査による周麻酔期看護研究会の教育効果	看護部	看護師	赤沼 裕子	本審査	承認
継続	18-R201	本邦におけるターナー女性の妊娠・分娩の現状に関する研究	女性総合診療部	医師	山中 美智子	本審査	承認
継続	18-R204	劇症型A群溶連菌感染症による妊産婦死亡低減に向けた早期医療介入のための多施設共同・後方視的観察研究	遺伝診療部	医師	山中 美智子	本審査	承認
継続	18-RT193	関節鏡手術後感染対策における皮膚消毒法の違いが術後コンタミネーションに与える効果の検討	整形外科	医師	玉置 大恵	本審査	承認
継続	19-J009	非代償性心不全に急性腎障害を合併した患者における腎機能の推移と関連する患者背景、治療内容の解析	教育研修部	医師	野林 大幹	本審査	承認
継続	19-J014	迅速ウイルス抗原検査陽性例に対する小児の抗菌薬使用に至る要因の検討	教育研修部	医師	中込 雅人	本審査	承認
継続	19-J018	胸骨正中切開時の腹直筋鞘ブロックの術後疼痛への影響	教育研修部	医師	町井 洋二郎	本審査	承認
継続	19-R006	救急外来における禁煙情報提供の有効性の検証	救急部	医師	岩崎 任	本審査	承認
継続	19-R012	新しい敗血症診断基準(sepsis-3)による多施設登録研究	救急部	医師	一二三 亨	本審査	承認
継続	19-R017	インフルエンザ迅速検査の早期実施による救急外来滞在時間短縮効果の検討	救急部	医師	岩崎 任	本審査	承認
継続	19-R027	【ALL-18】急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究	小児科	医師	長谷川 大輔	本審査	承認

継続	19-R028	【AML-R15】小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究	小児科	医師	長谷川 大輔	本審査	承認
継続	19-R036	健康日記調査に参加された方を対象とした不眠に影響を及ぼす要因に関する研究	公衆衛生大学院	修士	山中 洋介	本審査	承認
継続	19-R040	ヒトモノクローナル抗体を作製するための重症ヤマカガシ咬傷、セアカゴケグモ咬傷、ジフテリア(類似疾患を含む)、ガス壊疽、ポツリヌス症から回復した患者からの末梢血採取	救急部	医師	一二三 亨	本審査	承認
継続	19-R042	cN0乳がん、術前化学療法症例のセンチネルリンパ節の省略に関する研究	乳腺外科	医師	吉田 敦	本審査	承認
継続	19-R047	退院前カンファレンスと再入院率の関連性	公衆衛生大学院	修士	河口 謙二郎	本審査	承認
継続	19-R059	遺伝性結合組織疾患の病態解明	遺伝診療部	医師	山中 美智子	本審査	承認
継続	19-R060	透析患者における疲労と病気認知について	心療内科	医師	市来 陽子	本審査	承認
継続	19-R061	健診データを用いた非肥満者における非アルコール性脂肪性肝疾患の発症のリスク因子と非侵襲的肝線維化スコアリングの推移についての縦断的検討	外部組織	外部申請者	山田 玄	本審査	承認
継続	19-R068	大学ラグビー選手に対する短時間のヨガの効果	リハビリテーション科	理学療法士	佐藤 宏幸	本審査	承認
継続	19-R073	包括的リスク管理チャートを用いた適切な管理目標値の検討	予防医療センター	医師	佐々木 清寿	本審査	承認
継続	19-R097	日本語版Cumulated Ambulation Scoreの信頼性と妥当性の検討	リハビリテーション科	理学療法士	真下 翔太	本審査	承認
継続	19-R098	緩和ケア病棟における尿路感染症の予測因子としてのせん妄	緩和ケア科	医師	松田 洋祐	本審査	承認

継続	19-R099	HeliosTMマスマイトメーターを用いた小児白血病の微小残存病変検出法の確立	小児科	医師	小野 林太郎	本審査	承認
継続	19-R106	発熱性好中球減少症の重症度と予後リスクの検討	血液内科	医師	森本 将矢	本審査	承認
継続	19-R110	新生児外科症例における家族の特性の抽出と検討	小児外科	医師	吉村 翔平	本審査	承認
継続	19-R149	停留精巣患児の手術時期と精巣微小石灰化発生率の検討	小児外科	医師	吉村 翔平	本審査	承認

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2020年 1月 28日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

3.報告事項:新規申請の承認報告(2019/12/24~2020/1/27審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
19-R113	FFRCT導入後の日本での診療実態についての調査	循環器内科	医師	浅野 拓	承認
19-R156	「産褥早期の疼痛や体力回復に対する、産科麻酔の効果に関する定量的検討」(前向き観察研究)	麻酔科	医師	長坂 安子	承認
19-R159	日本の産科医療施設における共有意思決定の実態調査	助産学	教授	堀内 成子	承認
19-R165	悪性症候群の診断と治療の認識度のアンケート調査	救急部	医師	一二三 亨	承認
19-R169	生物学的製剤を含む全身性治療薬の適応候補となる乾癬患者を対象とした多施設共同オープンレジストリ(PSOLAR)	皮膚科	医師	新井 達	承認
19-R059	遺伝性結合組織疾患の病態解明	遺伝診療部	医師	山中 美智子	承認
19-R132	検診における上部内視鏡検査の適切な検査間隔に関する研究	消化器内科	医師	本田 寛和	承認
19-R160	高齢者の閉塞性睡眠時無呼吸症候群(OSAS)に対する持続陽圧呼吸(CPAP)療法の検討	内科専攻医	医師	徐 クララ	承認
19-R162	グラム染色における表皮ブドウ球菌と黄色ブドウ球菌の形態の比較検討	感染症科	医師	松尾 貴公	承認
19-R163	黄色ブドウ球菌による化膿性椎体炎の臨床的特徴の検討と予測スコアの作成	感染症科	医師	松尾 貴公	承認
19-R164	高齢者肝切除患者におけるサルコペニアと周術期成績に関する観察研究	消化器一般外科	医師	吉田 拓人	承認

19-R166	肩痛患者における腱板構成筋の質的経時的変化の検討	放射線科	医師	野崎 太希	承認
19-R167	当院における周術期口腔機能管理の臨床的検討	歯科口腔外科	歯科衛生士	藤崎 さやか	承認
19-R173	曝露対策構築を目的とした抗がん薬薬物動態予測	薬剤部	薬剤師	大森 崇行	承認
19-R174	インシデント報告による組織のリスク評価	QIセンター	医師	大島 久美	承認
19-R175	EBUSでwithinであったにも関わらず気管支鏡で診断できなかった症例の検討	呼吸器内科	医師	岡藤 浩平	承認
19-R177	関節リウマチ患者における生物学的製剤の種類が腎機能に与える影響の解析	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	承認

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2020年 1月 28日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

3.1報告事項:継続申請の承認報告(2019/12/24~2020/1/27審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
18-T004	【PRIM-BC】薬物療法非抵抗性StageIV乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なしversusあり)に関するランダム化比較試験	乳腺外科	医師	吉田 敦	承認
18-T005	【ALL-B12】小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
18-T006	【POTENT】エストロゲン受容体陽性HER2 陰性乳癌に対するS-1 術後療法ランダム化比較第III相試験	乳腺外科	医師	吉田 敦	承認
18-T008	【JPLSG HL-14】小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相試験	小児科	医師	細谷 要介	承認
18-T012	【JaNP-Hi Trial】本邦における急性I型呼吸不全に対する非侵襲的人工呼吸器(NPPV)と高流量鼻カニュラ酸素療法(HFNC)の多施設ランダム化比較試験	呼吸器内科	医師	西村 直樹	承認
18-T013	【ALL-Ph13】小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
18-T017	【JESS14】限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
18-T019	【NSAS 06】レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験	乳腺外科	医師	吉田 敦	承認
18-T020	関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	承認
18-T021	【AML-P13】小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験	小児科	医師	真部 淳	承認
18-T022	【JN-I-10】IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を強める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第II相臨床試験	小児科	医師	真部 淳	承認

18-T024	【IntReALL】第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第Ⅲ相国際共同臨床研究	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
18-T025	【ASIA DS-ALL 2016】アジア広域における21歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験	小児科	医師	真部 淳	承認
18-T026	【AML-SCT15】第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験	小児科	医師	真部 淳	承認
18-T028	【JCCG JPLT4:PHITT】小児肝癌に対する国際共同臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
19-T002	【CML-17】初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
19-T003	【MLL-17】MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第Ⅱ相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
19-T006	【AML-D16】ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第Ⅱ相試験	小児科	医師	長谷川 大輔	承認

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2020年 1月 28日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

4.報告事項:既承認研究の軽微な変更、その他の報告(2019/12/24~2020/1/27審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
変更申請	14-R064	【JROAD】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	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
変更申請	15-R012	【NEJ022A】EGFR遺伝子変異陽性肺癌患者におけるMUC4遺伝子多型とEGFR-TKIIによるILD発症との相関性を検証するためのコホート内ケースコントロールスタディ	呼吸器内科	医師	北村 淳史	承認
変更申請	18-R062	抗リウマチ薬投与中の関節リウマチ患者における新規バイオマーカーの探索	アレルギー膠原病科	医師	岡田 正人	承認
変更申請	18-R152	乳房腫瘍のエラストグラフィ画像におけるAIを用いた良悪性診断の有用性について	放射線科	医師	福田 俊憲	承認
変更申請	18-R158	若年乳癌患者の臨床病理学的特性と妊娠・出産に関するニーズおよび実態の研究	乳腺外科	医師	竹井 淳子	承認
変更申請	19-R044	アメーバー性肝膿瘍と細菌性肝膿瘍のCT画像の比較検討	放射線科	医師	加茂 実武	承認
変更申請	19-R047	退院前カンファレンスと再入院率の関連性	公衆衛生大学院	修士課程	河口 謙二郎	承認
変更申請	19-R048	上部消化管内視鏡検査を受ける受診者の苦痛緩和 検査中の声かけ・呼吸法・タッチングに焦点をあてて	予防医療センター	看護師	岡崎 みずき	承認
変更申請	19-R074	東京に住む外国人におけるうつ病の危険因子に関する研究	公衆衛生大学院	大学院生	星野 晴子	承認
終了報告	12-R076	肺血管拡張療法が成人アイゼンメンゲル症候群の罹病率と生存率に及ぼす影響に関する多施設共同研究	循環器内科	医師	丹羽 公一郎	

終了報告	13-R140	BRCA遺伝子変異に関するデータベースの作成	乳腺外科	医師	山内 英子	
終了報告	16-R155	経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査	循環器内科	医師	小宮山 伸之	
終了報告	17-R060	成人先天性心疾患におけるサルコペニア(骨格筋量・筋力低下)と肥満の原因と対策(単群介入試験)	循環器内科	医師	椎名 由美	
終了報告	17-R100	da Vinciサージカルシステム(DVSS)による膀胱全摘術が施行された膀胱癌患者を対象とした後ろ向き観察研究	泌尿器科	医師	新保 正貴	
終了報告	18-R052	海洋生物(オニダルマオコゼ・ハブクラゲ)咬刺傷の疫学調査	救急部	医師	一二三 亨	
終了報告	18-R071	尿路上皮癌とIgG4関連疾患の尿路病変のCT画像の比較検討	放射線科	医師	加茂 実武	
終了報告	18-R084	集中治療室入室後発症した免疫不全疾患が背景にない患者のサイトメガロウィルス腸炎に対する後方視的検討	救急部	医師	川上 直樹	
終了報告	18-R108	再調剤依頼の実態調査	薬剤部	薬剤師	内山 英里	
終了報告	18-R109	室内火災現場から救出され、致死濃度の血中シアン濃度を呈したが救命し得た1例	救急部	医師	磯川 修太郎	
終了報告	18-R143	非閉塞性腸間膜虚血non-occlusive mesenteric ischemia(NOMI)における予後予測因子の研究	放射線科	医師	宮沢 亮	
終了報告	18-R173	健常人における腋窩レベルIIリンパ節の検出頻度に関する研究	臨床検査科生理機能検査室	その他	沼倉 恵美	
終了報告	18-R185	重症急性II型呼吸不全における非侵襲的陽圧換気療法ならびにハイフローローネーザルカニューレ使用患者の予後調査	呼吸器内科	医師	西村 直樹	

終了報告	18-R194	長期単径部痛患者のsuperior cleft signと secondary cleft sign臨床的意義	整形外科	医師	齊藤 昌愛	
終了報告	19-J022	鼻中隔骨折と鼻骨骨折整復実施との関係	教育研修部	医師	鄭 和卿	
終了報告	19-R011	ダウン症候群に合併した環軸椎亜脱臼が背景にあり転倒後頸髄損傷をきたし呼吸停止による心肺停止に至った一例	救急部	医師	川上 直樹	
終了報告	19-R032	大腿骨近位部骨折術後の早期離床達成が術後早期の歩行能力・ADL自立度・在院日数に与える影響	リハビリテーション科	理学療法士	真下 翔太	
終了報告	19-R077	シモンズ形状マイクロガイドワイヤーを用いた脳血管内治療	神経血管内治療科	医師	新見 康成	
終了報告	19-R105	復職へ向けてリハビリを継続した高次脳機能障害の1例～経過報告と病識改善に向けたアプローチ～	リハビリテーション科	言語聴覚士	梶岡 理沙	
終了報告	19-R133	「日本人集団における甲状腺機能と蛋白尿との相関」	内分泌・代謝科	医師	能登 洋	
終了報告	19-R158	薬物過量内服により救急搬送され入院を必要とした患者に併発した誤嚥性肺炎に対する後方視的検討	救急部	医師	川上 直樹	

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2020年 1月 28日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

特定臨床研究 認定臨床研究審査委員会承認のご報告(2019/12/24～2020/1/27審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
新規	19-T017	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法:多施設、前向き、無作為化比較試験	循環器内科	医師	小宮山 伸之	
変更	18-T021	【AML-P13】小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	
変更	19-T013	【JCCG JRS-II IR】横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2g/m ²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全評価 第II相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	