

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2月25日(火) 18:00～18:31

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、小島 史嗣、紺井 理和、中島 千春、横山 映理子、小松崎 朗子、河野 友昭
片岡 弥恵子、鶴若 麻理、阿部 仁美、仲野 真由美、高 友希子、墨岡 亮、佐藤 恒

欠席委員：島袋 林秀、角田 博子、田村 友秀、長谷川 大輔、成本 一隆、前田 邦枝、包國 幸代
八重 ゆかり、赤堀 勇

(出席者14人をもって、委員会の成立)

1. 審議事項:新規申請(本審査)

① 山中 美智子(遺伝診療部 医師)

「無侵襲的出生前遺伝学的検査(NIPT)における解析不能・偽陽性の成因に関する研究」(19-R191)

研究分担者(鈴木カウンセラー)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 <継続申請の承認報告> 報告:森委員長

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1名であった。

② 6、7、8、9、10、11月の研究倫理審査委員会議事録の内容について確認がされ、承認となった。

7. 事務局からの報告、連絡事項

① QA後の最終版の審査資料は審査当日に倫理審査申請システムの委員掲示板に格納の運用について、報告がされた。

② 新型コロナウイルス感染予防対策としてWEB会議を検討している旨、報告がされた。

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3月24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)(2020/2/25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-R191	無侵襲的出生前遺伝学的検査(NIPT)における解析不能・偽陽性の成 因に関する研究	遺伝診療部	医師	山中 美智子	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 2月 25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(2020/2/25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	09-154	日本人における糖尿病および糖尿病合併症の発症・進展要因に関する調査研究	予防医療センター	医師	三井 理瑛	本審査	承認
継続	10-075	炎症性乳癌患者データ、血液および組織登録	乳腺外科	医師	山内 英子	本審査	承認
継続	12-R037	【LCH-12】小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究	小児科	医師	細谷 要介	本審査	承認
継続	13-R101	早期乳癌に対する炭素イオン線による根治照射の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	乳腺外科	医師	山内 英子	本審査	承認
継続	13-R155	【JAMP研究】Japan Ambulatory Blood Pressure Prospective Study 研究日本人における自由行動下血圧追跡研究	循環器内科	医師	水野 篤	本審査	承認
継続	14-R038	【RESPECT-EPA】慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討	循環器内科	医師	水野 篤	本審査	承認
継続	14-R048	病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	救急部	医師	磯川 修太郎	本審査	承認
継続	14-R049	Rapid Response System(RRS) データレジストリーに関する多施設合同研究	集中治療科	医師	青木 和裕	本審査	承認
継続	14-R066	乳房再建術前後の整容性評価における新たな評価方法の検討	乳腺外科	医師	名倉 直美	本審査	承認
継続	14-R070	【TOMA-Code Registry】本邦における血管内治療を要した末梢疾患患者における治療の現状と予後についての検討	循環器内科	医師	水野 篤	本審査	承認
継続	14-R153	【J-CONFIRM Registry】冠血流予備比(FFR)にて冠動脈インターベンションを見送った症例の長期予後:日本多施設レジストリー	循環器内科	医師	水野 篤	本審査	承認

継続	15-R004	次世代シーケンス解析技術を駆使した家族性乳がんの原因探索	乳腺外科	医師	山内 英子	本審査	承認
継続	15-R005	再発ALL臨床検体バイオバンク化に関する研究	小児科	医師	真部 淳	本審査	承認
継続	15-R040	小児固形腫瘍観察研究	小児科	医師	長谷川 大輔	本審査	承認
継続	15-R066	体動計(アクチグラフ)・脳波計による早産児の多動性および睡眠発達調査	小児科	医師	草川 功	本審査	承認
継続	15-R091	【TRANSIT study】ファロー四徴症修復手術後の成人における大動脈基部拡大と弾性低下に関する前向きコホート研究	循環器内科	医師	椎名 由美	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-R133	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価(JASTRO放射線治療症例全国登録事業)	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	本審査	承認
継続	15-R141	Information and Communication Technology (ICT)を活用した胆道閉鎖症早期発見のための便色判定システム構築と既存スクリーニング法の費用対策効果分析	公衆衛生大学院	教員	星野 絵里	本審査	承認
継続	16-R010	マンモトーム生検による乳癌術前化学療法後の完全消失判定	乳腺外科	医師	林 直輝	本審査	承認
継続	16-R038	【POSITIVE試験:IBCSG48-14/JBCRG-23】妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験	乳腺外科	医師	竹井 淳子	本審査	承認
継続	16-R045	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究	アレルギー膠原病科	医師	川合 聡史	本審査	承認
継続	16-R070	日本人乳癌患者におけるAuto-planning softwareを使用した術後放射線治療計画の妥当性と信頼性についての検討	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	本審査	承認
継続	16-R074	終末期悪性腫瘍患者におけるバンコマイシンの薬物動態に関する検討	薬剤部	薬剤師	津田 泰正	本審査	承認

継続	16-R125	NGS技術を駆使した遺伝学的解析による家族性乳がんの原因遺伝子同定と標準化医療構築	乳腺外科	医師	山内 英子	本審査	承認
継続	16-R126	乳がん放射線治療におけるVisual Feedbackを用いた深吸気息止め(DIBH)照射の導入と息止め位置の精度と再現性に関する研究	放射線科放射線治療品質管理室	医学物理士	山内 遼平	本審査	承認
継続	16-R154	ヒト免疫系の機能ガム口学による統合的理解とこれを用いた免疫疾患の発症予防のためのインターベンション戦略の構築	アレルギー膠原病科	医師	柳岡 治先	本審査	承認
継続	16-R156	循環器疾患患者に関する緩和ケアの質評価研究(Quality of Palliative care in Heart disease;QPH)	循環器内科	医師	水野 篤	本審査	承認
継続	16-R168	全身性強皮症に合併する胃食道逆流症の実態調査(後方視的研究)	消化器内科	医師	中村 健二	本審査	承認
継続	17-R015	【RYOUMA Registry】カテーテルアブレーションを施行した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究 ~Real world ablation therapY with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation	循環器内科	医師	中村 浩章	本審査	承認
継続	17-R032	小児骨髄異形成症候群の後方視的研究	小児科	医師	長谷川 大輔	本審査	承認
継続	17-R038	烏口突起移行術を用いた肩関節制動手術における烏口突起癒合不全症例の調査	整形外科	医師	田崎 篤	本審査	承認
継続	17-R046	Patient reported outcomeに寄与する因子の網羅的探索	情報システムセンター	医師	嶋田 元	本審査	承認
継続	17-R075	日本における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査(多施設共同後ろ向き観察研究)	循環器内科	医師	水野 篤	本審査	承認
継続	17-R081	大腿膝窩動脈領域における血管造影検査による経過観察と血管内画像評価から適切な血管内治療の方向性を導く研究 Angiography follow up and intravascular imaging modality indicate optimal endovascular direction in femoropopliteal artery disease (Phalcon Registry)	循環器内科	医師	水野 篤	本審査	承認

継続	17-R103	Clostridium difficile感染症の診断における遺伝子検査の有用性について	感染症科	医師	古川 恵太郎	本審査	承認
継続	17-R105	血液凝固異常症全国調査(承認後~平成37年(2025年)度)	小児科	医師	長谷川 大輔	本審査	承認
継続	17-R119	乳癌患者における術前化学療法施行前後の超音波による薬物効果判定について	乳腺外科	医師	越智 友洋	本審査	承認
継続	17-R125	【LASCAR】急性非代償性心不全に対する低用量心房性ナトリウム利尿ペプチドの付加効果に関する無作為化比較試験 Low-dose AdminiStration of CARperitide for Acute Heart Failure	循環器内科	医師	小宮山 伸之	本審査	承認
継続	17-R154	悪性胃十二指腸閉塞患者におけるWallFlex™ Duodenal Soft stentの臨床的有用性と安全性	消化器内科	医師	中村 健二	本審査	承認
継続	17-R159	高齢者大腸憩室出血における内視鏡的止血術の有用性と安全性の検討	消化器内科	医師	中村 健二	本審査	承認
継続	17-R163	「日本における心不全適応および心臓突然死予防試験」	循環器内科	医師	横山 泰廣	本審査	承認
継続	17-R165	非がん患者に関する 緩和ケアの質評価研究 (Quality of Palliative care in non-cancer patients)	循環器内科	医師	水野 篤	本審査	承認
継続	17-R173	Helicobacter pylori(H. pylori)感染期間の胃粘膜萎縮に対する影響	消化器内科	医師	小俣 富美雄	本審査	承認
継続	17-R180	人間情報データベースを用いた行動経済学研究解析 ~リスクの認知について~	循環器内科	医師	水野 篤	本審査	承認
継続	17-R182	RESET Randomized Evaluation of Sirolimus-eluting versus Everolimus-eluting Stent Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント(Xience VTM)とシロリムス溶出性ステント(Cypher SelectTM+)の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験:長期追跡試験	循環器内科	医師	水野 篤	本審査	承認

継続	17-R183	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(多施設共同研究)	循環器内科	医師	中村 浩章	本審査	承認
継続	17-R184	先天性心疾患の長期予後からみた介入のあり方に関する研究 - 健康関連Quality of Life調査 -	循環器内科	医師	丹羽 公一郎	本審査	承認
継続	17-R187	成人先天性心疾患患者における直接作用型経口抗凝固薬(DOAC)の有効性に関する検討	循環器内科	医師	増田 慶太	本審査	承認
継続	17-R192	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査	循環器内科	医師	中村 浩章	本審査	承認
継続	17-R194	乳癌治療後の患者における、妊娠・出産が予後に与える影響	乳腺外科	医師	越智 友洋	本審査	承認
継続	18-J007	肺炎患者における初期治療不成功のリスク因子の検討	教育研修部	医師	木下 雄仁	本審査	承認
継続	18-J015	透析患者の血液培養陽性率	教育研修部	医師	小西 加純	本審査	承認
継続	18-J019	急性膵炎における発熱と比較的徐脈との関連	教育研修部	医師	嵐山 真	本審査	承認
継続	18-J020	ロボット下支援下前立腺全摘術において拡大リンパ節郭清が排尿機能に与える影響 についての研究	教育研修部	医師	岩井 信之介	本審査	承認
継続	18-J025	肺癌による死亡患者の臨床的特徴の検討」	内科	医師	中村 友昭	本審査	承認
継続	18-R006	急性非代償性心不全患者を対象としたレジストリー研究	循環器内科	医師	水野 篤	本審査	承認
継続	18-R013	研究課題名公開不可	腎臓内科	医師	中山 昌明	本審査	承認

継続	18-R014	東京都における心血管(循環器)緊急症の1年予後の検証	循環器内科	医師	小宮山 伸之	本審査	承認
継続	18-R020	セアカゴケグモ・ヤマカガシ抗毒素の品質管理及び抗毒素を使用した治療法に関する研究	救急部	医師	一二三 亨	本審査	承認
継続	18-R023	分娩方法と産褥経過	麻酔科	医師	長坂 安子	本審査	承認
継続	18-R024	メチルプレドニゾロン点滴例の経過の解析	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	本審査	承認
継続	18-R027	人工膝関節全置換術後の理学療法プログラムの比較検討 —理学療法士・CPM・セルフ可動域訓練の無作為比較試験—	リハビリテーション科	その他	真下 翔太	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-R034	当院における非浸潤性乳管癌の予後に関する調査	乳腺外科	医師	関 晶南	本審査	承認
継続	18-R037	日本産科婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	女性総合診療部	医師	樋田 一英	本審査	承認
継続	18-R043	当院におけるトリプルネガティブ乳癌に対する遺伝学的アプローチの現状	乳腺外科	医師	竹井 淳子	本審査	承認
継続	18-R061	がん患者の終末期での緩和医療介入の有無による入院中の費用対効果分析	東京大学大学院薬学系研究科	博士課程	橋本 悠生	本審査	承認
継続	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	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-R069	足関節外側靭帯損傷の臨床経過に関する多施設前向きコホート研究	整形外科	医師	天羽 健太郎	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-R078	センチネルリンパ節生検陽性乳癌例での腋窩郭清省略例に対する術後照射の検討	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	本審査	承認
継続	18-R086	乳腺原発扁平上皮癌に対する放射線治療についての後ろ向き多施設共同観察研究	放射線腫瘍科	医師	扇田 真美	本審査	承認
継続	18-R087	補体関与疾患の治療前後における血液脳脊髄液組織中補体成分量の変動及び臨床評価項目の変化の関係性評価	アレルギー膠原病科	医師	岡田 正人	本審査	承認
継続	18-R093	膠原病科患者における甲状腺機能異常に関する解析	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	本審査	承認
継続	18-R115	機能性ディスぺプシア患者(FD)における消化器症状とこころの健康に対するアコチアミドの有効性の検討	消化器内科	医師	山本 和輝	本審査	承認
継続	18-R123	がん薬物療法に伴う爪の変化とQOLに関する実態調査	看護部	看護師	逢阪 美里	本審査	承認
継続	18-R128	全身性エリテマトーデス患者におけるヒドロキシクロロキン投与による病勢、補体価、抗体価に与える影響	アレルギー膠原病科	医師	池田 行彦	本審査	承認
継続	18-R131	EGFRチロシキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬の投与順・投与間隔と間質性肺疾患発症リスクの関連を検討する多施設共同後ろ向き観察研究	呼吸器内科	医師	西村 直樹	本審査	承認
継続	18-R135	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法の診断率に及ぼす因子の検討	消化器内科	医師	白鳥 安利	本審査	承認
継続	18-R138	成人急性胃腸炎患者における、二枚貝喫食歴とノロウイルスをはじめとした病原体混合感染の実態調査	消化器内科	医師	山本 和輝	本審査	承認

継続	18-R145	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	本審査	承認
継続	18-R148	ゲノム医療時代における遺伝性疾患のリスクの告知に関する調査	外部組織	外部申請者	李 怡然	本審査	承認
継続	18-R150	ANCA関連血管炎に対するミゾリビンの効果に関する解析	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	本審査	承認
継続	18-R151	人型ロボットPepperによる検査説明支援パイロット研究	腎臓内科	医師	孫 楽	本審査	承認
継続	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	本審査	承認
継続	18-R156	胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の有用性に関する臨床研究 -後ろ向き多施設共同研究-	消化器内科	医師	中村 健二	本審査	承認
継続	18-R161	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析(2017-2019年度 日本医療研究期間開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括)	循環器内科	医師	小宮山 伸之	本審査	承認
継続	18-R162	強度変調放射線治療による乳房部分短期照射法の臨床導入に向けた治療計画および線量検証に関する研究	放射線治療品質管理室	医学物理士	山内 遼平	本審査	承認
継続	18-R166	小児の事故の現状と対応策の検討	小児科	看護師	佐竹 留美子	本審査	承認
継続	18-R168	診断支援ソフトウェアの開発および臨床応用に関する多施設共同研究	放射線科	医師	福田 俊憲	本審査	承認
継続	18-R169	ADH1B / ALDH2遺伝子型による頭頸部がん内視鏡治療後の異時性頭頸部がん、異時性食道がんの発症リスクに関する検討	消化器内科	医師	池谷 敬	本審査	承認
継続	18-R174	傘による右内頸動脈および左外頸動脈の穿通性損傷の1例	救急部	医師	磯川 修太郎	本審査	承認

継続	18-R175	免疫チェックポイント阻害薬での治療を受けた癌患者における肝機能障害に関する研究	消化器内科	医師	奥山 秀平	本審査	承認
継続	18-R177	肺野末梢病変に対するLungPoint®使用Virtual bronchoscopic navigation (VBN)所見による気管支鏡術前診断率予測の試み	呼吸器内科	医師	北村 淳史	本審査	承認
継続	18-R180	JROAD/JROAD-DPCを用いた緩和ケアの施設間格差の調査	循環器内科	医師	水野 篤	本審査	承認
継続	18-R188	本邦における院外心停止患者に対するExtracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR)に関する多施設後ろ向き観察研究 (SAVE-J II study)	救急部	医師	大谷 典生	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-R196	クリティカルケア領域における患者の力の発揮を支え、患者の健康状態を改善に導く看護についての研究 原著化に向けた追加データ収集	看護部	看護師	橋内 伸介	本審査	承認
継続	19-J006	腹腔鏡手術術後の早期飲水に関する検討	教育研修部	医師	為定 裕貴	本審査	承認
継続	19-J007	脳梗塞のサブタイプによる臨床的特徴の比較	教育研修部	医師	塩崎 茉莉	本審査	承認
継続	19-J020	当院での子宮頸部円錐切除後妊娠における早産率の検討	教育研修部	医師	佐藤 登夢	本審査	承認
継続	19-J023	生後3か月以下の小児における尿培養陽性の予測因子の検討	教育研修部	医師	小柳 采良	本審査	承認
継続	19-J024	憩室炎で入院が長期化する患者の背景因子の解析とスコアリングシステムの作成	教育研修部	医師	北台 友貴	本審査	承認
継続	19-R001	BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成	乳腺外科	医師	山内 英子	本審査	承認

継続	19-R007	ロボット支援前立腺全摘術時のリンパ節郭清タイプによる術後機能	泌尿器科	医師	藤崎 章子	本審査	承認
継続	19-R009	妊娠糖尿病の予後予測因子についての研究	内分泌・代謝科	医師	林 聖子	本審査	承認
継続	19-R019	抗がん薬環境汚染調査から評価した曝露対策の検討	薬剤部	薬剤師	高山 慎司	本審査	承認
継続	19-R023	乳がん検診で検出される乳房混合性腫瘍の転帰についての研究	放射線診断科	診療放射線技師	河内 伸江	本審査	承認
継続	19-R025	乳がん罹患した女性の家族が経験する心理的変化とその関連要因に関する研究	外部組織	外部申請者	上別府 圭子	本審査	承認
継続	19-R029	テジゾリド長期投与時の安全性に関する調査	薬剤部	薬剤師	津田 泰正	本審査	承認
継続	19-R030	がん相談支援センター利用の前後での利用者のQOLと心理状態の比較検討と心理状態の比較検討に関する研究	看護部	看護師	橋本 久美子	本審査	承認
継続	19-R034	心臓手術後集中治療室入室患者の体成分分析による予後因子の検討	呼吸器内科	医師	村上学	本審査	承認
継続	19-R041	肝胆道系疾患(NAFLD・胆のうポリープ)と肝外発がんの関連性について	消化器内科	医師	山本 和輝	本審査	承認
継続	19-R050	術中脳波モニタリングと小児の術後せん妄と興奮のランダム化比較試験: 予備調査	麻酔科	医師	長坂 安子	本審査	承認
継続	19-R053	アルコールの摂取量及び種類が尿酸値に与える影響に関する研究	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	本審査	承認
継続	19-R054	筋萎縮性側索硬化症をもつ人の病いとのおゆみに寄り添った意思決定支援	看護部	看護師	畑 和枝	本審査	承認

継続	19-R055	コロナバクテリウム・ウルセランス感染症の疫学調査	救急部	医師	一二三 亨	本審査	承認
継続	19-R069	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価	集中治療科	医師	岡本 洋史	本審査	承認
継続	19-R070	血液透析患者が癌末期状態になった場合に緩和ケア病棟でケアすることの評価	緩和ケア科	医師	林 章敏	本審査	承認
継続	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	本審査	承認
継続	19-R076	インフルエンザ関連肺炎から侵襲性肺アスペルギルス症となった1例	救急部	医師	土屋 真貴子	本審査	承認
継続	19-R079	『急性重症脳障害に対する軽度低体温療法・B-HYPO Study』患者の長期アウトカム(神経学的転帰、生存、QOL、Social Economic State)に関する多施設共同研究	救急部	医師	一二三 亨	本審査	承認
継続	19-R081	乳癌取扱い規約第18版の分類に基づいた浸潤性乳管癌の超音波画像の検証	放射線科	医師	角田 博子	本審査	承認
継続	19-RT084	乳房温存療法の術後照射における強度変調放射線治療による乳房部分短期照射法の安全性と有効性に関する前向き試験	放射線腫瘍科	医師	河守 次郎	本審査	承認
継続	19-R087	母体体温と臍帯動脈血pHの関連:第2報	麻酔科	医師	長坂 安子	本審査	承認
継続	19-R089	低出生体重児における呼吸障害と胃食道逆流現象の関連と実態の解明	小児科	医師	平田 倫生	本審査	承認
継続	19-R090	摂食障害の治療による心筋重量の変化について	心療内科	医師	山田 宇以	本審査	承認
継続	19-R092	人工知能を応用した乳腺画像解析研究	放射線科	医師	福田 俊憲	本審査	承認
継続	19-R095	病棟での夜間対応をテーマとしたシミュレーション教育の初期研修医に対する有用性	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	本審査	承認

継続	19-R101	健診PET-CTの有用性	公衆衛生大学院	修士課程	濟陽 寛子	本審査	承認
継続	19-R103	「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」(後ろ向き研究)	麻酔科	医師	長坂 安子	本審査	承認
継続	19-R109	ICU入室患者における疾患群や入室区分ごとのSOFAスコア欠損値の検討	救急部	医師	遠矢 希	本審査	承認
継続	19-R111	膠原病患者におけるST合剤の使用およびその用量とSerious Infectionに対する影響の検討	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	本審査	承認
継続	19-R112	冠動脈CT血管造影およびCFD II (EMERALD II)試験(NCT03591328)を用いた急性冠症候群におけるブランク破裂の機序の探索	循環器内科	医師	中里 良	本審査	承認
継続	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	本審査	承認
継続	19-R115	がん化学療法中のネイルケアに関する研究	看護部	看護師	逢阪 美里	本審査	承認
継続	19-R116	ニューモシスチス肺炎に対するST合剤の予防投与終了後のST合剤に対する感受性に関する研究	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	本審査	承認
継続	19-R120	「組織球症に対するリメタゾン® (Dexamethasone Palmitate)の使用症例の全国調査」	小児科	医師	小野 林太郎	本審査	承認
継続	19-R122	課題名公開不可	小児科	医師	草川 功	本審査	承認
継続	19-R123	当院における全スタッフに開かれたターミナルケアカンファレンスの意味	小児科	医師	黒子 由梨香	本審査	承認
継続	19-R124	IVRIに関する医療被ばく実態調査及び線量評価	放射線科	医師	西山 智哉	本審査	承認
継続	19-R127	IgG4関連疾患に対するミゾリピンの効果の検討	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	本審査	承認

継続	19-R128	当院におけるアミオダロン肺患者の高分解能CT所見と臨床所見の検討	内科専攻医	医師	村上学	本審査	承認
継続	19-R131	ANCA陽性者の追跡調査	アレルギー膠原病科	医師	田巻弘道	本審査	承認
継続	19-R135	課題名公開不可	脳神経外科	医師	岡田芳和	本審査	承認
継続	19-R137	サリルマブ使用者の調査	アレルギー膠原病科	医師	田巻弘道	本審査	承認
継続	19-R143	鏡視下足関節固定術後における骨癒合率と臨床成績との検討	整形外科	医師	天羽健太郎	本審査	承認
継続	19-R144	膿胸における初期治療失敗因子の検討	呼吸器内科	医師	中村友昭	本審査	承認
継続	19-R145	偶発性低体温症に対する体外式膜型人工肺(ECMO)の有用性についての学会主導多施設共同前向き観察研究	救急部	医師	磯川修太郎	本審査	承認
継続	19-R146	【VALUE】中等症から重症の慢性局面型乾癬患者を対象とした多国間プロスペクティブ観察コホート研究	皮膚科	医師	新井達	本審査	承認
継続	19-R147	腹部ヘルニア患者の患者経験・患者アウトカムに寄与する因子の網羅的探索	ヘルニアセンター	医師	嶋田元	本審査	承認
継続	19-R148	先天性消化管閉鎖症に関連する母体因子の検討	小児外科	医師	吉村翔平	本審査	承認
継続	19-R150	健康日記を用いた日本のマルチモビディティの現状とヘルスリテラシー・かかりつけ医の存在との関連	内科専攻医	医師	富田詩織	本審査	承認
継続	19-R155	成人院外心肺停止患者における体外循環式心肺蘇生(extracorporeal cardiopulmonary resuscitation: ECPR)の施設差のアンケート調査	救急部	医師	一二三亨	本審査	承認
継続	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	本審査	承認

継続	19-R157	日本語版HCAHPSの妥当性の評価	院長	医師	福井 次矢	本審査	承認
継続	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	本審査	承認
継続	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	本審査	承認
継続	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	本審査	承認
継続	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	本審査	承認
継続	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	本審査	承認
継続	19-R178	手関節MRIの高分解能高速撮像法の至適条件の検討	放射線科	医師	堀内 沙矢	本審査	承認
継続	19-R179	当院における脊椎関節炎患者の薬剤使用状況および処方傾向の検討	アレルギー膠原病科	医師	川合 聡史	本審査	承認
継続	19-R180	急性期循環器疾患における真の“急性期”の定義における数理モデルを用いた検討	循環器内科	医師	水野 篤	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 2月 25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(2020/1/28~2020/2/24審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
19-R178	手関節MRIの高分解能高速撮像法の至適条件の検討	放射線科	医師	堀内 沙矢	承認
19-R182	圧縮センシングを用いた腕神経叢MRIの高速撮像法の至適条件および画像所見の検討	放射線科	医師	野崎 太希	承認
19-R161	成人期Fontan術後患者の抗血栓療法における直接経口抗凝固薬の有効性と安全性についての検討	循環器内科	医師	川松 直人	承認
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	承認
19-R176	TP53ステータス遺伝子発現プロファイル(TP53 signature)による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験	乳腺外科	医師	山内 英子	承認
19-R179	当院における脊椎関節炎患者の薬剤使用状況および処方傾向の検討	アレルギー膠原病科	医師	川合 聡史	承認
19-R180	急性期循環器疾患における真の“急性期”の定義における数理モデルを用いた検討	循環器内科	医師	水野 篤	承認
19-R181	CUSUM分析によるロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術での断端陽性率コントロールにおける施設ラーニングカーブの検討	泌尿器科	医師	遠藤 文康	承認
19-R184	小児患者の頭部MRIにおける3D-MRIの画質評価および有用性の検討	放射線科	医師	野崎 太希	承認
19-R185	経静脈的生物学的製剤を使用している関節リウマチ患者における看護師による悪性腫瘍スクリーニング効果の検討	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	承認
19-R186	小児血液・腫瘍性疾患の治療中に可逆性後頭部白質脳症症候群(PRES)による非けいれん性てんかん重積を認めた2例の報告	小児科	医師	山本 薫	承認
19-R187	当院で経験した複雑性肺炎随伴性胸水の認知・コントロールに難渋した一例の症例報告	救急部	医師	曾 充人	承認

19-R190	基本的臨床能力評価試験(PLAB試験)を用いた医師臨床研修制度の客観的評価	院長	医師	福井 次矢	承認
19-R193	小児・思春期における乳房腫瘍の検討	乳腺外科	医師	松田 直子	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 2月 25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(2020/1/28~2020/2/24審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
18-T007	【JFMC47】StageⅢ結腸癌治癒切除に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗癌剤およびオキサリプラチンの至的投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (ACHIEVE試験)	消化器・一般外科	医師	武田 崇志	承認
18-T009	【AML-12】小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
18-T010	【MASTER DAPT】生分解性ポリマーコーティングステント留置後の高出血リスク患者における短期的および長期的な2剤による抗血小板療法(DAPT)レジメンの検討	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
18-T014	【先進医療B/DVSS】腎癌患者を対象としたda Vinciサージカルシステム(DVSS)によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性及び安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験	泌尿器科	医師	服部 一紀	承認
18-T015	【前向きRAPN研究】腎門部に位置するcT1,cN0,cM0腎腫瘍の患者を対象にda Vinciサージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究	泌尿器科	医師	新保 正貴	承認
18-T016	【OPTIVUS】OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention Study 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
18-T027	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたラニビズマブ単独療法及びラニビズマブ/網膜光凝固併用療法の比較検討	眼科	医師	大越 貴志子	承認
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	医師	小宮山 伸之	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 2月 25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(2020/1/28~2020/2/24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	12-R192	体動計(アクチグラフ)による早産児の多動性および睡眠発達調査	小児科	医師	草川 功	承認
変更申請	15-R066	体動計(アクチグラフ)・脳波計による早産児の多動性および睡眠発達調査	小児科	医師	草川 功	承認
変更申請	16-R045	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究	アレルギー膠原病科	医師	川合 聡史	承認
変更申請	16-R074	終末期悪性腫瘍患者におけるバンコマイシンの薬物動態に関する検討	薬剤部	薬剤師	津田 泰正	承認
変更申請	17-R103	Clostridium difficile感染症の診断における遺伝子検査の有用性について	感染症科	医師	古川 恵太郎	承認
変更申請	17-R173	Helicobacter pylori(H. pylori)感染期間の胃粘膜萎縮に対する影響	消化器内科	医師	小俣 富美雄	承認
変更申請	18-R061	がん患者の終末期での緩和医療介入の有無による入院中の費用対効果分析	外部組織	外部申請者	橋本 悠生	承認
変更申請	18-R086	乳腺原発扁平上皮癌に対する放射線治療についての後ろ向き多施設共同観察研究	放射線腫瘍科	医師	扇田 真美	承認
変更申請	18-R087	補体関与疾患の治療前後における血液脳脊髄液組織中補体成分量の変動及び臨床評価項目の変化の関係性評価	アレルギー膠原病科	医師	岡田 正人	承認
変更申請	18-R127	膠原病罹患中の日本人患者における低容量トリメト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	承認
変更申請	19-R007	ロボット支援前立腺全摘術時のリンパ節郭清タイプによる術後機能	泌尿器科	医師	藤崎 章子	承認
変更申請	19-R065	AI支援型24時間稼働サーベイランスカメラと直接観察を組み合わせた手指衛生モニタリングの評価	QIセンター 感染管理室	マネジャー	坂本 史衣	承認
変更申請	19-R184	小児患者の頭部MRIにおける3D-MRIの画質評価および有用性の検討	放射線科	医師	野崎 太希	承認

終了報告	12-R037	【LCH-12】小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究	小児科	医師	細谷 要介	
終了報告	14-R070	【TOMA-Code Registry】本邦における血管内治療を要した末梢疾患患者における治療の現状と予後についての検討	循環器内科	医師	水野 篤	
終了報告	15-R004	次世代シーケンス解析技術を駆使した家族性乳がんの原因探索	乳腺外科	医師	山内 英子	
終了報告	16-R042	【JPLSG B-NHL-14】小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の実効性と安全性の評価を目的とした多施設共同臨床試験	小児科	医師	細谷 要介	
終了報告	16-R123	緩和ケア病棟における医療の実態を明らかにする多施設共同研究	緩和ケア科	医師	松田 洋祐	
終了報告	17-R041	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	循環器内科	医師	小宮山 伸之	
終了報告	18-J016	固形腫瘍患者における発熱性好中球減少症に対するモキシフロキサシン単剤療法とアモキシリンクラブラン酸+シプロフロキサシン併用療法について有効性の検討	教育研修部	医師	金 允泰	
終了報告	18-J019	急性膵炎における発熱と比較的徐脈との関連	教育研修部	医師	嵐山 真	
終了報告	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	
終了報告	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	
終了報告	19-J005	蜂窩織炎に対する血液培養の有用性の検討	教育研修部	医師	川嶋 康平	
終了報告	19-J006	腹腔鏡手術術後の早期飲水に関する検討	教育研修部	医師	為定 裕貴	
終了報告	19-J012	当院における未破裂脳動脈瘤に対する開頭クリッピング術および血管内治療の治療選択における解剖学的・画像的特徴と治療成績	教育研修部	医師	土屋 貴裕	
終了報告	19-J020	当院での子宮頸部円錐切除後妊娠における早産率の検討	教育研修部	医師	佐藤 登夢	
終了報告	19-R018	関節リウマチ患者における経静脈的生物学的製剤投与前の安全性に関する問診の効果に関する検討	看護部	看護師	芹澤 沙弥佳	

終了報告	19-R035	開心術を受ける患者の手術リスク予防アドヒアランス尺度の開発と看護支援の検討	看護部	看護師	中島 千春	
終了報告	19-R045	米摂取並びに米に含まれる無機砒素濃度の人口統計学的解析研究	公衆衛生大学院	修士	tun nwe ni	
終了報告	19-R072	関節リウマチ患者におけるデノスマブ休薬後の骨代謝および骨びらんの変化に関する観察研究	アレルギー膠原病科	医師	岸本 暢将	
終了報告	19-R107	関節リウマチ患者におけるデノスマブ休薬後の骨折に関する実態調査	アレルギー膠原病科	医師	岸本 暢将	
終了報告	19-R130	侵襲的治療による患者QOLの改善度	院長	医師	福井 次矢	

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 2月 25日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

5.特定臨床研究 認定臨床研究審査委員会承認のご報告(2020/1/28~2020/2/24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	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	
変更申請	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)と高流量鼻カニューラ酸素療法(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	
変更申請	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	長谷川 大輔	
重大な不適合報告	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	
有害事象報告	19-T015	【TAM-18】一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	