

# 研究倫理委員会議事要旨（平成 29 年度 第 11 回）

日 時：平成 30 年 3 月 6 日（火）午後 5 時 00 分～午後 6 時 05 分

| 審査 No.    | 審査会種別 | 種別 | 研究責任者氏名      | 研究の表題  | 審査結果    |
|-----------|-------|----|--------------|--|---------|
| 1803-01   | 通常審査  | 継続 | 佐藤友隆         | クレナフィン R 爪外用液 10%臨床研究  | 承認      |
| 1803-02   | 通常審査  | 継続 | 岡林慎二         | 抗 TNF $\alpha$ 抗体・カルシニューリン阻害薬のテーラーメイド化を目指した体内薬物動態の解析   | 承認      |
| 1803-03   | 通常審査  | 継続 | 阿部 宙         | Knee-Spine Syndrome 患者の身体特性と運動機能   | 承認      |
| 1803-04   | 通常審査  | 継続 | 戸田成昭         | 変形性膝関節症における歩行の時空間的因子と重心動揺性の推移の測定   | 承認      |
| 1803-05   | 通常審査  | 継続 | 穴田 聡         | NST 活動における FIM の果たす役割  | 承認      |
| 1803-06   | 通常審査  | 継続 | 関 初穂         | ST 介入時の栄養状態と摂食嚥下障害の予後との関係  | 修正の上で承認 |
| 1803-07   | 通常審査  | 新規 | 森川裕子         | ヒト末梢血単核球及び T 細胞におけるヒト免疫不全ウイルスの感染病態   | 修正の上で承認 |
| 1803-迅 02 | 迅速審査  | 新規 | 笹岡悠一         | ABO 血液型検査の精度管理用血球の作製   | 承認      |
| 1803-迅 03 | 迅速審査  | 新規 | 松原 肇         | 人工関節置換術後の静脈血栓塞栓症予防における薬物的予防法の効果と安全性に関する後ろ向き観察研究  | 承認      |
| 1803-迅 04 | 迅速審査  | 継続 | 小林 拓         | 潰瘍性大腸炎に対する CYP3A5 遺伝子多型に基づいたタクロリムスのテーラーメイド治療   | 承認      |
| 1803-迅 05 | 迅速審査  | 継続 | 小林 拓         | 炎症性腸疾患におけるバイオマーカーの探索 -Adalimumab 治療における LRG の有用性の検討  | 承認      |
| 1803-迅 06 | 迅速審査  | 継続 | 小林 拓         | インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究   | 承認      |
| 1803-迅 07 | 迅速審査  | 継続 | 山田 悟<br>松原 肇 | 2 型糖尿病外来患者における FGM(Flash Glucose Monitoring) を用いたリラグルチド(ビクトーザ <sup>®</sup> ) とデュラグルチド(トルリシティ <sup>®</sup> ) との効果比較研究 | 承認      |
| 1803-迅 08 | 迅速審査  | 継続 | 佐藤友隆         | クレナフィン R 爪外用液 10%臨床研究  | 承認      |
| 1803-迅 09 | 迅速審査  | 継続 | 小林 拓         | 腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験：国内多施設共同試験 Castle study   | 承認      |
| 1803-迅 10 | 迅速審査  | 継続 | 金子博徳         | 抗凝固薬エドキサバン、エノキサパリンの体内動態と臨床効果の個体差発現要因の解明  | 承認      |
| 1803-迅 11 | 迅速審査  | 継続 | 重田 暁         | 片麻痺上肢機能障害に対する HANDS 療法の有効性の検討  | 承認      |
| 1803-迅 12 | 迅速審査  | 継続 | 小林 拓         | 炎症性腸疾患治療における白血球中 6-TGN 測定の有用性検討  | 承認      |
| 1803-迅 13 | 迅速審査  | 継続 | 小林 拓         | 炎症性腸疾患のチオプリン製剤治療における NUDT15 遺伝子多型の役割解明   | 承認      |
| 1803-迅 14 | 迅速審査  | 継続 | 小林 拓         | 炎症性腸疾患における MEFV 遺伝子変異の検討   | 承認      |
| 1803-迅 15 | 迅速審査  | 継続 | 小林 拓         | 炎症性腸疾患患者におけるチオプリン関連副作用と NUDT15 遺伝子多型との相関性に関する多施設共同研究(MENDEL Study)   | 承認      |
| 1803-迅 16 | 迅速審査  | 継続 | 小林 拓         | 炎症性腸疾患の病態における腸管粘膜免疫異常の解明   | 承認      |
| 1803-迅 17 | 迅速審査  | 継続 | 小林 拓         | 潰瘍性大腸炎におけるインフリキシマブ血中濃度測定による効果予測  | 承認      |
| 1803-迅 18 | 迅速審査  | 継続 | 嘉治一樹         | 鏡視下腱板縫合術施行患者における腱板の筋形態の経時的変化に関する研究   | 承認      |
| 1803-迅 19 | 迅速審査  | 継続 | 小林 拓         | 家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立   | 承認      |
| 1803-迅 20 | 迅速審査  | 継続 | 高橋 恵         | 高齢者の望む医療システム構築に関するアンケート  | 承認      |
| 1803-迅 21 | 迅速審査  | 継続 | 常松 令         | 非アルコール性脂肪肝疾患患者における血中タンパク質バイオマーカーの探索  | 承認      |
| 1803-迅 22 | 迅速審査  | 継続 | 山田 悟<br>松原 肇 | 2 型糖尿病患者における抗がん剤の嘔吐予防に用いられるデキサメタゾン投与時の持効型インスリンの有用性について   | 承認      |
| 1803-迅 23 | 迅速審査  | 継続 | 岡林慎二         | 潰瘍性大腸炎の治療効果判定・病勢評価における大腸カプセル内視鏡の有用性  | 承認      |
| 1803-迅 24 | 迅速審査  | 継続 | 鈴木雄介         | 慶應義塾大学病院とその関連施設における進行非小細胞肺癌に対するニボルマブ投与の症例集積研究  | 承認      |
| 1803-迅 25 | 迅速審査  | 継続 | 金子博徳         | 日本人工関節登録制度へのリバーズ型 TSA 登録   | 承認      |

| 審査 No.    | 審査会<br>種別 | 種別 | 研究責任者<br>氏名 | 研究の表題  | 審査結果 |
|-----------|-----------|----|-------------|--|------|
| 1803-迅 26 | 迅速審査      | 継続 | 小林 拓        | 大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究  | 承認   |
| 1803-迅 27 | 迅速審査      | 継続 | 小林 拓        | 炎症性腸疾患患者のデータベース構築による治療効果予測   | 承認   |
| 1803-迅 28 | 迅速審査      | 継続 | 小林 拓        | 炎症性腸疾患における病勢モニタリング法としての便中タンパク濃度測定の有効性検討  | 承認   |
| 1803-迅 29 | 迅速審査      | 継続 | 松原 肇        | がん化学療法における支持療法としての漢方薬の使用実態調査   | 承認   |
| 1803-迅 30 | 迅速審査      | 継続 | 中野 雅        | Helicobacter pylori 陽性患者に対するボノプラザンを用いたプロトコールによる除菌治療の成績に関する研究   | 承認   |
| 1803-迅 31 | 迅速審査      | 継続 | 中野 雅        | Helicobacter pylori 陽性患者に対する 3 次除菌および 4 次除菌治療の成績に関する研究   | 承認   |
| 1803-迅 32 | 迅速審査      | 継続 | 中野 雅        | Helicobacter pylori 陽性患者における薬剤耐性菌に対する除菌成績に関する研究  | 承認   |
| 1803-迅 33 | 迅速審査      | 継続 | 若林健一郎       | スギ花粉症患者の QOL・睡眠・服薬状況・症状に関するアンケート調査   | 承認   |
| 1803-迅 34 | 迅速審査      | 継続 | 山田 悟        | 糖質制限食指導の有効性の検討   | 承認   |
| 1803-迅 35 | 迅速審査      | 継続 | 篠崎公一        | TDM 対象薬のカルテ調査  | 承認   |
| 1803-迅 36 | 迅速審査      | 継続 | 小林 拓        | 潰瘍性大腸炎患者における疾患影響と疾患関連負荷の検討<br>Understanding the Impact of Ulcerative Colitis and Its Associated disease burden on patients: ICONIC study | 承認   |
| 1803-迅 37 | 迅速審査      | 継続 | 松本卓也        | 入院期心不全患者における入退院時の身体状況・ADL の把握とリハビリテーションの進行状況の検討  | 承認   |
| 1803-迅 38 | 迅速審査      | 継続 | 小林 拓        | 炎症性腸疾患における病勢モニタリング法としての便中 S100A12、NGAL 測定の有効性検討  | 承認   |
| 1803-迅 39 | 迅速審査      | 継続 | 小林 拓        | 炎症性腸疾患合併妊娠の転帰と治療内容・疾患活動性についての多施設共同、前向き研究 -服薬アドヒアランスアンケートを用いて-  | 承認   |
| 1803-迅 40 | 迅速審査      | 継続 | 重田 暁        | 入院リハビリテーション患者を対象とした腎機能障害の実態についての観察研究   | 承認   |
| 1803-迅 41 | 迅速審査      | 継続 | 鈴木幸男        | 抗菌薬適正使用と耐性菌発生の関連性の検討   | 承認   |
| 1803-迅 42 | 迅速審査      | 継続 | 穴田 聡        | 入院期間中の地域在住高齢者におけるせん妄出現の関連要因と改善に寄与する因子の調査研究   | 承認   |
| 1803-迅 43 | 迅速審査      | 継続 | 羽田雅浩        | 多施設共同研究<br>膝関節 X 線単純撮影における Exposure Index 算出方法の違いが及ぼす影響  | 承認   |
| 1803-迅 44 | 迅速審査      | 継続 | 小田口 浩       | 患者血清中の蛋白及びペプチド発現に及ぼす「半夏厚朴湯」の効果を検討する予備試験  | 承認   |
| 1803-迅 45 | 迅速審査      | 継続 | 小田口 浩       | 患者血清中の蛋白及びペプチド発現に及ぼす「香蘇散」の効果を検討する予備試験  | 承認   |
| 1803-迅 46 | 迅速審査      | 継続 | 石毛達也        | 嗅覚同定カードキット（オープンエッセンス：OE）を用いた嗅覚障害に対する漢方治療効果の検討  | 承認   |
| 1803-迅 47 | 迅速審査      | 継続 | 小田口 浩       | 漢方医学的所見と漢方処方に関連を検証する前向き観察研究  | 承認   |
| 1803-迅 48 | 迅速審査      | 継続 | 森 裕紀子       | 山梔子長期服用者の管理方針による現状調査   | 承認   |
| 1803-迅 49 | 迅速審査      | 継続 | 石毛達也        | 通年性アレルギー性鼻炎に対する漢方随証治療の効果の検討  | 承認   |
| 1803-迅 50 | 迅速審査      | 継続 | 田中 庸一       | 小児急性リンパ性白血病に対する多施設共同研究における L-asparaginase による重症肺炎例の検討  | 承認   |
| 1803-迅 51 | 迅速審査      | 継続 | 田中 庸一       | 小児血液がん患者を対象とした薬剤感受性に関連する遺伝要因のゲノムワイド関連解析研究  | 承認   |
| 1803-迅 52 | 迅速審査      | 継続 | 厚田幸一郎       | 糖尿病腎症患者の重症化予防を目的とした、かかりつけ医と薬局薬剤師等の連携による患者自己管理支援プログラムのフィージビリティに関する研究 -5 年間の長期追跡調査研究   | 承認   |
| 1803-迅 53 | 迅速審査      | 継続 | 岩月正人        | 抗マラリア剤の探索  | 承認   |
| 1803-迅 54 | 迅速審査      | 継続 | 中山哲夫        | インフルエンザウイルス、Respiratory syncytial virus (RSV) の細胞性免疫に関する研究   | 承認   |
| 1803-迅 55 | 迅速審査      | 継続 | 中山哲夫        | 水痘ワクチンの免疫原性に関する研究  | 承認   |
| 1803-迅 56 | 迅速審査      | 継続 | 中山哲夫        | 周産期および出生後の R S ウイルス感染解析  | 承認   |

| 審査 No.    | 審査会種別 | 種別 | 研究責任者氏名     | 研究の表題  | 審査結果 |
|-----------|-------|----|-------------|--|------|
| 1803-報 01 | 報告    | 終了 | 小林 拓        | 潰瘍性大腸炎の寛解維持に対する CAP 療法の有効性の検討  | N/A  |
| 1803-報 02 | 報告    | 終了 | 齋藤良彦        | 低周波刺激装置は関節鏡視下前十字靭帯再建術後の大腿四頭筋筋力を増強する                                    | N/A  |
| 1803-報 03 | 報告    | 終了 | 入江 啓        | 去勢抵抗性前立腺がんに対する薬物療法における治療成績および効果・予後予測因子の探索：多施設協同観察研究                    | N/A  |
| 1803-報 04 | 報告    | 終了 | 松原 肇        | 成人健診における非アルコール性脂肪肝疾患の実態に関する後ろ向き観察研究                                    | N/A  |
| 1803-報 05 | 報告    | 終了 | 山田 悟 / 松原 肇 | 糖尿病患者における抗がん剤の催吐予防に用いられるデキサメタゾン投与時の血糖値調査（後ろ向き研究）                       | N/A  |
| 1803-報 06 | 報告    | 終了 | 中野 雅        | 上部消化管出血に関する臨床情報を用いた前向き観察研究（上部消化管出血患者における緊急内視鏡の適応を判断するための新しいスコアの有効性の検討） | N/A  |
| 1803-報 07 | 報告    | 終了 | 若林健一郎       | 慢性副鼻腔炎と気管支喘息の共通メカニズムに関する検討   | N/A  |
| 1803-報 08 | 報告    | 終了 | 松原 肇        | 糖尿病網膜症発症に及ぼすバルプロ酸ナトリウムの影響に関する研究  | N/A  |
| 1803-報 09 | 報告    | 終了 | 小林 拓        | 炎症性腸疾患患者に対するヘリコバクター・ピロリ除菌の安全性に関する後方視的検討                                | N/A  |
| 1803-報 10 | 報告    | 終了 | 小林 拓        | 潰瘍性大腸炎に対する免疫調節薬としてのアザチオプリン・6-メルカプトプリンの有効性・安全性の検討                       | N/A  |
| 1803-報 11 | 報告    | 終了 | 小林 拓        | 炎症性腸疾患合併症とリスク因子の解析   | N/A  |
| 1803-報 12 | 報告    | 終了 | 小林 拓        | 潰瘍性大腸炎における病勢モニタリング法としての便中 S100A12 の有用性の検討                              | N/A  |
| 1803-報 13 | 報告    | 終了 | 小林 拓        | 潰瘍性大腸炎における病勢モニタリング法としての便中カルプロテクチンの有用性の検討                               | N/A  |
| 1803-報 14 | 報告    | 終了 | 伊藤雄一        | 漢方医学的診察所見と自覚症状の関係調査  | N/A  |
| 1803-付 01 | 付議不要  | 継続 | 月村泰規        | 膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨（ジャック®）の使用成績調査                                    | N/A  |