

研究倫理委員会議事要旨（2020年度 第12回）

日 時：2021年3月2日（火）午後5時30分～午後6時45分

1. 通常審査案件一覧：研究責任者より概要説明が行われ、委員会にて審査承認となった。

*2103-01：欠番

審査No.	審査会種別	種別	研究責者氏名	研究の表題	審査結果
2103-02	通常審査	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ド治療	承認
2103-03	通常審査	継続	福田知広	内視鏡 Mayo スコア 1 の臨床的寛解潰瘍性大腸炎患者に対する治療介入の意義検証のための無作為介入試験	承認
2103-04	通常審査	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
2103-05	通常審査	継続	蓮沼智子	固形癌を適用とする新規キメラ抗原受容体(Chimeric antigen receptor)-T 細胞療法(CAR-T 療法)の製造法検討に関する健康人を対象とした臨床研究	承認

2. 迅速審査案件一覧：事務局より概要説明を行い、委員長承認済みである旨報告された

審査No.	審査会種別	種別	研究責者氏名	研究の表題	審査結果
2103-迅01	迅速審査	新規	迫 裕之	胃切除後の骨格筋量の変化と予後への影響	承認
2103-迅02	迅速審査	新規	小林 拓	NUDT15 遺伝子検査結果実用化後のチオプリン製剤の副作用に関する後ろ向き観察研究(post MENDEL Study)	承認
2103-迅03	迅速審査	新規	前田一郎	臨床的重要事項をターゲットとし、病理画像の深層学習を使用した人工知能の解析から有用な病理所見を抽出する研究	承認
2103-迅04	迅速審査	新規	山田 悟/ 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®)とデュラグルチド(トルリシティ®)との効果比較研究(後ろ向き研究)	承認
2103-迅05	迅速審査	新規	松原 肇	テンプレート作成による退院時薬剤情報管理指導料算定への影響	承認
2103-迅06	迅速審査	新規	菅沼信也	慢性腎臓病(CKD)外来患者における人工知能(AI)アシストのスマートフォンアプリを用いた食塩摂取量指導の効果- Case Control Study - The effect of Artificial Intelligence guided salt reduction in outpatients with chronic kidney disease	承認
2103-迅07	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
2103-迅08	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
2103-迅09	迅速審査	継続	小林 拓	クローン病に対する生物学的製剤による小腸粘膜治療検討(SEBIO study)	承認
2103-迅10	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
2103-迅11	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
2103-迅12	迅速審査	継続	宮谷侑佑	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
2103-迅13	迅速審査	継続	五月女恵一	人工知能による乳房超音波画像の学習と診断精度の検証	承認

審査 No.	審査会種別	種別	研究責者氏名	研究の表題	審査結果
2103-迅14	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 用性検討	承認
2103-迅15	迅速審査	継続	小林 拓	クローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討 ー多施設前向きコホート研究ー	承認
2103-迅16	迅速審査	継続	小林 拓	日本人炎症性腸疾患患者における COVID-19 感染者の多施設共同レジストリ 研究	承認
2103-迅17	迅速審査	継続	佐上晋太郎	炎症性腸疾患における腸管エコーの寛解導入療法予後予測効果の解析	承認
2103-迅18	迅速審査	継続	鈴木雄介	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 実態調査	承認
2103-迅19	迅速審査	継続	金子博徳	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	承認
2103-迅20	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
2103-迅21	迅速審査	継続	穴田 聡	NST 活動における FIM の果たす役割	承認
2103-迅22	迅速審査	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
2103-迅23	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
2103-迅24	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
2103-迅25	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
2103-迅26	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
2103-迅27	迅速審査	継続	小田口浩	漢方医学的所見と漢方処方との関連を検証する前向き観察研究	承認
2103-迅28	迅速審査	継続	松井英則	消化管疾患患者における gastric NHPH 感染の実態に関する調査	承認

3. 報告案件一覧：事務局より報告された

審査 No.	審査会種別	種別	研究責者氏名	研究の表題	審査結果
2103-報01	報告	終了	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	N/A
2103-報02	報告	終了	常松 令	肝細胞癌に対するマルチキナーゼ阻害薬の治療効果に寄与する新規バイオ マーカーの探索	N/A
2103-報03	報告	終了	小林 拓	潰瘍性大腸炎、クローン病における抗 TNF α 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	N/A
2103-報04	報告	終了	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-	N/A
2103-報05	報告	終了	小林 拓	潰瘍性大腸炎患者に対する疾患管理アプリケーションの実現可能性を検討す る研究	N/A
2103-報06	報告	終了	佐上晋太郎	潰瘍性大腸炎における経会陰と経腹壁による腸管エコーの比較検討	N/A

審査 No.	審査会種別	種別	研究責者氏名	研究の表題	審査結果
2103-報07	報告	終了	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	N/A
2103-報08	報告	終了	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	N/A
2103-報09	報告	終了	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	N/A
2103-報10	報告	終了	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	N/A
2103-報11	報告	終了	猪又孝元	心房細動治療の診療および予後調査のためのレジストリ研究	N/A
2103-報12	報告	終了	常松 令	慢性肝障害患者における非代償性肝硬変への進展、及び慢性肝不全の急性増悪(Acute-on-chronic liver failure)に関わる因子の解析	N/A
2103-報13	報告	終了	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	N/A
2103-報15	報告	終了	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	N/A