

研究倫理委員会議事要旨（2021年度 第2回）

日 時：2021年5月11日（火）午後5時30分～午後5時47分

1. 通常審査案件一覧：重田副委員長より概要説明が行われ、委員会にて審査承認となった。

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
2105-01	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
2105-迅01	迅速審査	新規	小林 拓	日本の実臨床における患者報告アウトカム(PRO)を用いたウステキヌマブ導入後における潰瘍性大腸炎患者の症状改善効果の検討(Sirius study)	承認
2105-迅02	迅速審査	新規	山田 悟	当院における糖尿病患者の血糖、血圧、脂質管理状況の推移：第2報(後ろ向き研究)	承認
2105-迅03	迅速審査	新規	西村 賢	エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 - 胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -	承認
2105-迅04	迅速審査	新規	太田裕一朗	リンヴォック®錠 特定使用成績調査(全例調査) - 関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査 -	承認
2105-迅05	迅速審査	新規	小田口浩	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)罹患後の後遺症症状(Long COVID)に対する漢方薬治療の効果と安全性についての実態調査	承認
2105-迅06	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メード治療	承認
2105-迅07	迅速審査	継続	小林 拓	腸管型パ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
2105-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
2105-迅09	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
2105-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
2105-迅11	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ワクチン接種に対する免疫応答と安全性の検討によるワクチン接種の適正化：多施設共同前向き研究(J-COMBAT)	承認
2105-迅12	迅速審査	継続	小林 拓	生物学的製剤を使用する潰瘍性大腸炎、クローン病患者における網羅的解析	承認
2105-迅13	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癒検討(SEBIO study)	承認
2105-迅14	迅速審査	継続	佐上晋太郎	炎症性腸疾患における病勢モニタリング法としてのLRGの有用性検討	承認
2105-迅15	迅速審査	継続	佐上晋太郎	潰瘍性大腸炎に合併したサイトメガロウイルス抗原血症に対する血球成分除去療法の影響	承認
2105-迅16	迅速審査	継続	佐上晋太郎	クローン病腸管線維化の病態に基づいた3D超音波検査の有用性	承認
2105-迅17	迅速審査	継続	鈴木雄介	新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいたCOVID19ワクチン開発と評価系の構築	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
2105-迅 18	迅速審査	継続	鈴木雄介	COVID-19 対策北里プロジェクト：COVID-19 治療候補薬スクリーニング研究	承認
2105-迅 19	迅速審査	継続	岩間 友	加速度センサーによる変形性膝関節症に対する新規診断パラメーターの探索	承認
2105-迅 20	迅速審査	継続	石井良幸	栄養状態評価からみた小腸・大腸疾患の特性と術後治療効果への影響	承認
2105-迅 21	迅速審査	継続	石井良幸	大腸癌手術時におけるインドシアニンググリーン(ICG)蛍光観察を用いた術中リンパ流評価に関する検討	承認
2105-迅 22	迅速審査	継続	石井良幸	大腸癌に対する腹腔鏡下手術におけるインドシアニンググリーン(ICG)蛍光造影法を用いた吻合部腸管血流評価の有用性	承認
2105-迅 23	迅速審査	継続	迫 裕之	胃切除術における内臓脂肪の影響についての検討	承認
2105-迅 24	迅速審査	継続	鈴木雄介	腹膜転移を有する原発性肺癌症例の検討	承認
2105-迅 25	迅速審査	継続	東條大輝	繰返し入院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する前向きコホート研究：再入院や死亡に関する影響を検討縦断的観察研究	承認
2105-迅 26	迅速審査	継続	北條 紋	腸管エコーのラーニングカーブ	承認
2105-迅 27	迅速審査	継続	佐上晋太郎	Ultrasonographic parameters predicting relapse in patients with inflammatory bowel disease in clinical remission: a multicentre, case-control study (寛解期炎症性腸疾患における腸管エコーの長期予後予測能)	承認
2105-迅 28	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
2105-迅 29	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
2105-迅 30	迅速審査	継続	小林 拓	患者中心型レジストリを活用した潰瘍性大腸炎アウトカム研究 ＜潰瘍性大腸炎アウトカム研究＞	承認
2105-迅 31	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
2105-迅 32	迅速審査	継続	小林 拓	潰瘍性大腸炎における腸管エラストグラフィの有用性の検討	承認
2105-迅 33	迅速審査	継続	小林 拓	入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築	承認
2105-迅 34	迅速審査	継続	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
2105-迅 35	迅速審査	継続	小林 拓	潰瘍性大腸炎患者における抗 TNF- α 抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討	承認
2105-迅 36	迅速審査	継続	小林 拓	潰瘍性大腸炎患者を対象としたブデソニド注腸フォーム剤による便意切迫等の改善及び QOL への影響の検討	承認
2105-迅 37	迅速審査	継続	小林 拓	クローン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究	承認
2105-迅 38	迅速審査	継続	小林 拓	日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたベドリズマブの実臨床における有効性と安全性：多施設共同、レトロスペクティブコホート研究	承認
2105-迅 39	迅速審査	継続	小林 拓	ステララの潰瘍性大腸炎に対する特定使用成績調査 (プロトコール No : STL3L)	承認
2105-迅 40	迅速審査	継続	平山貴博	ベオーバ錠 50mg 一般使用成績調査	承認
2105-迅 41	迅速審査	継続	前田一郎	乳腺 FNAC の LBC 検体を用いたゲノム変異、および乳腺 US、MMG の時系列データと病理結果により未来予測する人工知能の研究	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
2105-迅 42	迅速審査	継続	日方智宏	腰椎術後患者におけるセルフモニタリングによる運動指導の有効性	承認
2105-迅 43	迅速審査	継続	倉坪亮太	成長期サッカー選手における身体機能と成長期スポーツ障害の発症の関係	承認
2105-迅 44	迅速審査	継続	小暮一美	膝関節疾患患者の術前後におけるリハビリテーション経過の調査	承認
2105-迅 45	迅速審査	継続	松原 肇	静脈栄養剤の使用実態に関する後ろ向き研究	承認
2105-迅 46	迅速審査	継続	岩月正人	抗マラリア剤の探索	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
2105-報 01	報告	終了	飯ヶ谷美峰	エフビー®OD錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (3錠又は4錠服用症例)	N/A
2105-報 02	報告	終了	飯ヶ谷美峰	エフビー®OD錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査レボドパ非併用新規症例)	N/A
2105-報 03	報告	終了	猪又孝元	心筋組織性状の組合せ評価に基づく心筋症の新たな予後診断能の検討	N/A
2105-報 04	報告	終了	小林 拓	診療報酬データに基づくクローン病の発症・再燃リスク因子の検討	N/A
2105-報 05	報告	終了	小林 拓	DosE Finding for INfliximab rEscue therapy for steroid-refractory patients with acute severe ulcerative colitis (short title: DEFINE) (ステロイド抵抗性急性重症潰瘍性大腸炎に対するインフリキシマブ治療の最適化)	N/A
2105-報 06	報告	終了	深瀬広幸	ヒト皮膚写真データを用いた皮膚の赤みの数値化に関する後ろ向き観察研究	N/A