

## 研究倫理委員会議事要旨（2021年度 第4回）

日 時：2021年7月6日（火）午後5時32分～午後6時3分

1. 通常審査案件一覧：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
2107-01	通常審査	新規	渡辺玲一	調剤薬局におけるロカボ指導の有効性についての予備的検討	承認
2107-02	通常審査	継続	宮本康雄	胃ESD後の人工潰瘍閉鎖におけるボノプラザンフマル酸塩3週間投与の8週間投与に対する非劣性を検証するランダム化比較試験	承認
2107-03	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
2107-04	通常審査	新規	綾 美咲	乳幼児のおむつかブレに及ぼす皮膚常在菌叢と皮膚バリア機能の影響に関する検討	承認
2107-05	通常審査	新規	深山拓也	乳幼児のおむつかブレに及ぼす皮膚常在菌叢と皮膚バリア機能の影響に関する検討	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
2107-迅01	迅速審査	新規	西村 賢	エドルミズ®特定使用成績調査特定使用成績調査（がん悪液質:非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌）	承認
2107-迅02	迅速審査	新規	山田 悟	オゼンピック®長期使用に関する特定使用成績調査	承認
2107-迅03	迅速審査	新規	重田 暁	新型コロナウイルス感染症回復患者のリハビリテーション症例レジストリによる前向き観察研究	承認
2107-迅04	迅速審査	新規	伊東秀憲	嗅覚障害を愁訴とした受診患者の漢方処方についての後ろ向き観察の検討	承認
2107-迅05	迅速審査	新規	道前洋史	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
2107-迅06	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
2107-迅07	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
2107-迅08	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
2107-迅09	迅速審査	継続	小林 拓	潰瘍性大腸炎(UC)のレジストリ構築・運営に基づくデータ集積と臨床疫学評価	承認
2107-迅10	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
2107-迅11	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
2107-迅12	迅速審査	継続	宮谷侑佑	潰瘍性大腸炎における全身ステロイド投与例のステロイド依存となるリスク因子の探索	承認
2107-迅13	迅速審査	継続	宮本康雄	内視鏡検査のデータベース構築による当院における検査結果の解析	承認
2107-迅14	迅速審査	継続	鈴木雄介	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究	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
2107-迅15	迅速審査	継続	藤吉和博	北里大学北里研究所病院内経皮的冠動脈形成術データベース	承認
2107-迅16	迅速審査	継続	平井智也	通所リハビリテーション利用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
2107-迅17	迅速審査	継続	倉坪亮太	段階的アスレティックリハビリテーションを遂行するための種目別の臨床的基準の作成	承認
2107-迅18	迅速審査	継続	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

### 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
2107-報01	報告	継続	小林 拓	日本の実臨床における患者報告アウトカム(PRO)を用いたウステキス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)	N/A
2107-報02	報告	終了	道前洋史	特発性間質性肺炎合併症肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査	N/A