

研究倫理委員会議事要旨（2021年度 第8回）

日 時：2021年11月2日（火）午後5時30分～午後5時58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
2111-01	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メイド治療	承認
2111-02	通常審査	継続	小林 拓	腸管型パーचे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
2111-03	通常審査	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
2111-04	通常審査	継続	穴田 聡	人工股関節置換術後患者における在宅生活状況の実態調査と関連要因の調査研究	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
2111-迅01	迅速審査	新規	小林 拓	代謝産物・代謝酵素活性測定によるチオプリン製剤投与とテーラーメイドの試み	承認
2111-迅02	迅速審査	新規	奥脇 暢	代謝産物・代謝酵素活性測定によるチオプリン製剤投与とテーラーメイドの試み	承認
2111-迅03	迅速審査	新規	山田 悟	生活習慣病（糖尿病、高血圧症、脂質異常症）と脂溶性ビタミンの血清中濃度との関連に関する研究～食事との因果関係に注目して～	承認
2111-迅04	迅速審査	新規	神谷紀輝	胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究（肺癌登録合同委員会）	承認
2111-迅05	迅速審査	新規	小林 拓	Clinical outcomes and prognostic factors of Acute Severe Ulcerative Colitis (ASUC) in Asia（アジアにおける急性重症潰瘍性大腸炎における臨床経過と予後予測因子の検討）	承認
2111-迅06	迅速審査	新規	松原 肇	腎不全患者におけるアミノ酸製剤使用の安全性および有用性の検討	承認
2111-迅07	迅速審査	新規	太田裕一朗	スマイラフ錠 50mg, 100mg 特定使用成績調査	承認
2111-迅09	迅速審査	新規	岡村 央	抗菌薬の院内フォーミュラリ導入に関する医療経済学的評価	承認
2111-迅11	迅速審査	新規	伊藤雄一	撮診による反応点と圧痛点の一致率調査	承認
2111-迅12	迅速審査	新規	中田佳延	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
2111-迅13	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
2111-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
2111-迅15	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
2111-迅16	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
2111-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
2111-迅18	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

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
2111-迅19	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
2111-迅20	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
2111-迅21	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
2111-迅22	迅速審査	継続	小林 拓	潰瘍性大腸炎を伴う大腸がん由来オルガノイドの樹立・オミックス解析を行う多施設共同研究	承認
2111-迅23	迅速審査	継続	小林 拓	潰瘍性大腸炎患者における好中球細胞質抗体 (ANCA:antineutrophil cytoplasmic antibody) と薬剤治療効果の検討	承認
2111-迅24	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
2111-迅25	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
2111-迅26	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 —多施設前向きコホート研究—	承認
2111-迅27	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
2111-迅28	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
2111-迅29	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
2111-迅30	迅速審査	継続	小林 拓	過去の患者の疾病体験談インタビュー動画による、新規患者と手術および治療前の患者の不安軽減の有効性と導入可能性の検討	承認
2111-迅31	迅速審査	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
2111-迅32	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
2111-迅33	迅速審査	継続	前田日菜子	乳癌の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する研究	承認
2111-迅34	迅速審査	継続	前田日菜子	乳房温存術後の温存乳房内再発に対するセンチネルリンパ節生検の有効性と安全性等に関する研究	承認
2111-迅35	迅速審査	継続	五月女恵一	エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 - 乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -	承認
2111-迅36	迅速審査	継続	西村 賢	エドルミズ®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
2111-迅37	迅速審査	継続	穴田 聡	人工股関節置換術後患者における在宅生活状況の実態調査と関連要因の調査研究	承認
2111-迅38	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
2111-迅39	迅速審査	継続	日方智宏 (整形外科)	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
2111-迅40	迅速審査	継続	松原 肇	高齢者への去痰剤を含めた処方薬の臨床アウトカムへの影響の検討	承認
2111-迅41	迅速審査	継続	鈴木雄介	高齢者への去痰剤を含めた処方薬の臨床アウトカムへの影響の検討	承認
2111-迅43	迅速審査	継続	伊藤雄一	カルテデータを用いた漢方処方選択サポートシステム構築の試み	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
2111-報01	報告	終了	林 阿英	EPA 服用患者を対象としたヒト血液中脂肪酸・EPA 代謝物・サイトカイン濃度測定法の検討	N/A
2111-報02	報告	終了	迫 裕之	胃癌手術におけるサルコペニアと予後との検討	N/A
2111-報03	報告	終了	猪又孝元	拡張型心筋症における心臓 MRI の遅延造影像および右室機能の経時的変化が有する予後予測能の検討	N/A
2111-報04	報告	終了	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	N/A
2111-報05	報告	終了	松原 肇	化学療法施行患者の体重誤入力への対策	N/A
2111-報06	報告	終了	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	N/A
2111-報07	報告	終了	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	N/A
2111-報08	報告	終了	伊東秀憲	肥満症またはメタボリック症候群患者に対する漢方薬の有効性および安全性についての後方視的研究	N/A