

研究倫理委員会議事要旨（2021年度 第12回）

日 時：2022年3月1日（火）午後5時32分～午後6時18分

1. 通常審査案件一覧：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 |
|---------|-------|----|--------|--|------|
| 2203-01 | 通常審査 | 新規 | 森裕紀子 | 新型コロナワクチンおよびインフルエンザワクチン接種後の抗体応答と感染伝播、ならびにワクチンの効果判定に有用な参照抗血清の作製に関する研究 | 承認 |
| 2203-02 | 通常審査 | 新規 | 福山直人 | 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 |
| 2203-03 | 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 |
| 2203-04 | 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 |
| 2203-05 | 通常審査 | 継続 | 西村 賢 | 食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がん の発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究 | 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 |
|----------|-------|----|--------|---|------|
| 2203-迅01 | 迅速審査 | 継続 | 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 |
| 2203-迅02 | 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 |
| 2203-迅03 | 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 |
| 2203-迅04 | 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 |
| 2203-迅05 | 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 |
| 2203-迅06 | 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 |
| 2203-迅07 | 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 |
| 2203-迅08 | 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 |
| 2203-迅09 | 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 |
| 2203-迅10 | 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 |
| 2203-迅11 | 迅速審査 | 継続 | 小林 拓 | 炎症性腸疾患に対する通常内視鏡自動診断システムの開発 | 承認 |
| 2203-迅12 | 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 |
| 2203-迅13 | 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 |
| 2203-迅14 | 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 |
| 2203-迅15 | 迅速審査 | 継続 | 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 |

| 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 |
|----------|-------|----|--------|---|------|
| 2203-迅16 | 迅速審査 | 継続 | 山田 悟 | 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 | 承認 |
| 2203-迅17 | 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 |
| 2203-迅18 | 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 |
| 2203-迅19 | 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 |
| 2203-迅20 | 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 |
| 2203-迅21 | 迅速審査 | 継続 | 倉坪亮太 | 成長期野球選手における身体機能と成長期スポーツ障害発症の関係 | 承認 |
| 2203-迅22 | 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 |
| 2203-迅23 | 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 |
| 2203-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「半夏厚朴湯」の効果を検討する予備試験 | 承認 |
| 2203-迅25 | 迅速審査 | 継続 | 小田 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 |

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 |
|----------|-------|----|--------|---|------|
| 2203-報01 | 報告 | 終了 | 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 | N/A |
| 2203-報02 | 報告 | 終了 | 和田奈美子 | 退院先の決定に対する高齢者自身の思い | N/A |
| 2203-報03 | 報告 | 終了 | 鈴木雄介 | 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)実態調査 | N/A |
| 2203-報04 | 報告 | 終了 | 藤吉和博 | 心血管イベントを引き起こす睡眠時無呼吸症候群の臨床的意義～経皮的冠動脈形成術後患者を用いた検討 | N/A |
| 2203-報05 | 報告 | 終了 | 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 | N/A |
| 2203-報06 | 報告 | 終了 | 堀井剛史 | 2 型糖尿病患者の糖尿病合併症予測式開発および検証 | N/A |
| 2203-報07 | 報告 | 終了 | 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 | N/A |