

## 研究倫理委員会議事要旨（2022年度 第2回）

日 時：2022年5月10日（火）午後5時30分～午後6時25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
2205-01	通常審査	新規審査	森裕紀子	漢方専門施設と不妊治療専門施設における漢方治療の効果の調査	承認
2205-02	通常審査	新規審査	森裕紀子	北里大学東洋医学総合研究所漢方初診患者における「性欲減退の有無」の実態調査	承認
2205-03	通常審査	新規審査	高橋 孝	抗菌薬使用中の高齢者における医療用医薬品整腸剤の Clostridioides difficile 感染症発症予防効果に関する研究	承認
2205-04	通常審査	新規審査	平畑光一	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
2205-05	通常審査	継続審査	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
2205-06	通常審査	継続審査	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
2205-07	通常審査	継続審査	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
2205-08	通常審査	継続審査	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

### 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
2205-迅01	迅速審査	新規審査	飯ヶ谷美峰	アイモビグ皮下注 70mg ペン 特定使用成績調査（長期）	承認
2205-迅02	迅速審査	継続審査	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
2205-迅03	迅速審査	継続審査	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
2205-迅04	迅速審査	継続審査	鈴木雄介	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究	承認
2205-迅05	迅速審査	継続審査	鈴木雄介	肺癌患者を対象とした化学療法前後における免疫状態についての検討	承認
2205-迅06	迅速審査	継続審査	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
2205-迅07	迅速審査	継続審査	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
2205-迅08	迅速審査	継続審査	鈴木雄介	アレルギー患者を対象とした免疫治療前後における免疫細胞の状態変化についての検討	承認
2205-迅09	迅速審査	継続審査	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
2205-迅10	迅速審査	継続審査	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
2205-迅11	迅速審査	継続審査	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
2205-迅12	迅速審査	継続審査	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
2205-迅13	迅速審査	継続審査	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
2205-迅14	迅速審査	継続審査	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
2205-迅15	迅速審査	継続審査	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

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
2205-迅 16	迅速審査	継続 審査	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
2205-迅 17	迅速審査	継続 審査	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テーラーメイドの試み	承認
2205-迅 18	迅速審査	継続 審査	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テーラーメイドの試み	承認
2205-迅 19	迅速審査	継続 審査	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
2205-迅 20	迅速審査	継続 審査	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
2205-迅 21	迅速審査	継続 審査	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
2205-迅 22	迅速審査	継続 審査	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
2205-迅 23	迅速審査	継続 審査	北條 紋	腸管エコーのラーニングカーブ	承認
2205-迅 24	迅速審査	継続 審査	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
2205-迅 25	迅速審査	継続 審査	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
2205-迅 26	迅速審査	継続 審査	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
2205-迅 27	迅速審査	継続 審査	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
2205-迅 28	迅速審査	継続 審査	高山哲朗	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
2205-迅 29	迅速審査	継続 審査	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
2205-迅 30	迅速審査	継続 審査	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）	承認
2205-迅 31	迅速審査	継続 審査	小林 拓	炎症性腸疾患患者を対象とした便中マーカーに関する相関性試験	承認
2205-迅 32	迅速審査	継続 審査	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
2205-迅 33	迅速審査	継続 審査	小林 拓	炎症性腸疾患における免疫組織染色を用いた免疫担当細胞の機能解明	承認
2205-迅 34	迅速審査	継続 審査	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
2205-迅 35	迅速審査	継続 審査	日方智宏	頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究	承認
2205-迅 36	迅速審査	継続 審査	山田 悟	腎不全患者における糖質制限食指導の有効性の検討	承認
2205-迅 37	迅速審査	継続 審査	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
2205-迅 38	迅速審査	継続 審査	山田 悟	糖質制限食の有効性の検討	承認
2205-迅 39	迅速審査	継続 審査	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
2205-迅 40	迅速審査	継続 審査	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
2205-迅 41	迅速審査	継続 審査	山田 悟	NST 回診データベースの構築	承認
2205-迅 42	迅速審査	継続 審査	平山武司	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

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
2205-迅 43	迅速審査	継続 審査	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
2205-迅 44	迅速審査	継続 審査	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
2205-迅 45	迅速審査	継続 審査	澤田成史	RS ウイルス感染症の重症例における臨床 (分離) 株の全ゲノム構造解析とウイルス特異細胞性免疫能の検討	承認
2205-迅 46	迅速審査	継続 審査	花木秀明	病院内環境での感染性 SARS-COV-2 の検出	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
2205-報 01	報告	各種 報告	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	N/A
2205-報 02	報告	各種 報告	鈴木雄介	腹膜転移を有する原発性肺癌症例の検討	N/A
2205-報 03	報告	各種 報告	小林 拓	日本の診療報酬明細書データに基づく潰瘍性大腸炎の妥当性研究	N/A
2205-報 04	報告	各種 報告	関根麻理子	漢方領域におけるインシデント・アクシデント事例の実態予備調査	N/A