

# 研究倫理委員会議事要旨（2023年度 第1回）

日 時：2023年4月4日（火）午後5時37分～午後6時15分

## 1. 通常審査案件一覧：概要説明が行われ、委員会にて承認となった。

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
2304-01	通常審査	新規審査	小松萌子	クローン病の leucine-rich alpha-2 glycoprotein による腸管超音波重症度予測	承認
2304-02	通常審査	新規審査	山田 悟	日本人2型糖尿病患者における心肺運動負荷試験による運動耐容能の評価	承認
2304-03	通常審査	新規審査	岡村 央	単施設における抗菌薬使用量変化と主要病原微生物薬剤感受性変化の相関についての検討	承認
2304-04	通常審査	新規審査	植竹友輔	Poisson 回帰モデルを用いた専門医療機関連携薬局(がん)の有益性評価～薬学的介入事例に基づく医療経済効果の推算～	承認
2304-05	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
2304-06	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
2304-07	通常審査	継続審査	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
2304-迅01	迅速審査	新規審査	小林 拓	リンゾック®錠 特定使用成績調査 -中等症から重症の潰瘍性大腸炎を対象とした安全性及び有効性に関する調査-	承認
2304-迅02	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
2304-迅03	迅速審査	継続審査	芹澤 奏	潰瘍性大腸炎における便意切迫感と経陰窩エコー・内視鏡との相関の探索研究	承認
2304-迅04	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
2304-迅05	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
2304-迅06	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
2304-迅07	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癒検討 (SEBIO study)	承認
2304-迅08	迅速審査	継続審査	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
2304-迅09	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
2304-迅10	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
2304-迅11	迅速審査	継続審査	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
2304-迅12	迅速審査	継続審査	石井良幸	直腸癌に対する腹腔鏡下手術の有用性に関する検討	承認
2304-迅13	迅速審査	継続審査	石井良幸	結腸癌に対する腹腔鏡下手術（多孔式・減孔式・単孔式）の有用性に関する検討	承認
2304-迅14	迅速審査	継続審査	石井良幸	炎症性腸疾患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
2304-迅15	迅速審査	継続審査	石井良幸	結腸腫瘍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

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
2304-迅 16	迅速審査	継続 審査	石井良幸	直腸腫瘍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
2304-迅 17	迅速審査	継続 審査	石井良幸	腸管癒着症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
2304-迅 18	迅速審査	継続 審査	石井良幸	大腸憩室症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
2304-迅 19	迅速審査	継続 審査	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
2304-迅 20	迅速審査	継続 審査	石井良幸	開腹手術既往のある患者に対する腹腔鏡手術： 安全性・有用性等に関する研究	承認
2304-迅 21	迅速審査	継続 審査	石井良幸	腸管アニサキス症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
2304-迅 22	迅速審査	継続 審査	石井良幸	小腸癌(十二指腸癌を除く)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
2304-迅 23	迅速審査	継続 審査	石井良幸	赤痢アメーバ大腸炎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
2304-迅 24	迅速審査	継続 審査	石井良幸	放射線性腸炎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
2304-迅 25	迅速審査	継続 審査	小林 拓	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
2304-迅 26	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
2304-迅 27	迅速審査	継続 審査	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
2304-迅 28	迅速審査	継続 審査	石田三和	心臓サルコイドーシスにおける多施設後向きレジストリー研究	承認
2304-迅 29	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
2304-迅 30	迅速審査	継続 審査	宗像良太	外来心臓リハビリテーション患者における終末糖化産物と運動機能およ び運動耐容能、予後との関連	承認
2304-迅 31	迅速審査	継続 審査	倉坪亮太	両側人工股関節全置換術後患者における復職および生活状況に関するア ンケート調査による検討	承認
2304-迅 32	迅速審査	継続 審査	穴田 聡	NST 活動における FIM の果たす役割	承認
2304-迅 33	迅速審査	継続 審査	重田 暁	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
2304-迅 34	迅速審査	継続 審査	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
2304-迅 35	迅速審査	継続 審査	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
2304-迅 36	迅速審査	継続 審査	鈴木雄介	抗菌薬適正使&#12132;ならびに&#12095;指衛&#12131;と耐性菌発 &#12131;の関連性に関する検討	承認
2304-迅 37	迅速審査	継続 審査	岡村 央	抗菌薬の院内フォーミュラ導入に関する医療経済学的評価	承認
2304-迅 38	迅速審査	継続 審査	伊藤雅洋	健常成人女性の腔内細菌叢および女性生殖器疾患の罹患予防に寄与する 常在細菌に関する研究	承認
2304-迅 39	迅速審査	継続 審査	伊東秀憲	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

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
2304-迅 40	迅速審査	継続 審査	中山哲夫	百日咳に対する追加接種スケジュールの検討	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
2304-報 01	報告	各種 報告	石井良幸	後期高齢者低位直腸癌（高リスク pT1、低リスク pT2）の準標準治療を評価する多施設共同前向き観察研究	N/A
2304-報 02	報告	各種 報告	石井良幸	腸管子宮内膜症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	N/A
2304-報 03	報告	各種 報告	石井良幸	当院における大腸がん検診の現状～臨床病理学的な特性と治療効果・安全性に関する研究～	N/A
2304-報 04	報告	各種 報告	石井良幸	大腸癌手術時におけるインドシアニングリーン(ICG)蛍光観察を用いた術中リンパ流評価に関する検討	N/A
2304-報 05	報告	各種 報告	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	N/A
2304-報 06	報告	各種 報告	石井良幸	大腸腫瘍の内視鏡診断と治療に関する検討	N/A
2304-報 07	報告	各種 報告	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)	N/A
2304-報 08	報告	各種 報告	小林 拓	臨床的寛解期潰瘍性大腸炎における CRP の変化量と内視鏡的重症度に関する検討	N/A
2304-報 09	報告	各種 報告	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	N/A
2304-報 10	報告	各種 報告	迫 裕之	高齢胃癌患者に対する腹腔鏡下手術の安全性と適応	N/A
2304-報 11	報告	各種 報告	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	N/A
2304-報 12	報告	各種 報告	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	N/A
2304-報 13	報告	各種 報告	伊東秀憲	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	N/A
2304-報 14	報告	各種 報告	市山 進	北里大学東洋医学総合研究所において疎肝湯およびその類縁処方が奏功した症例の臨床像	N/A
2304-報 15	報告	各種 報告	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	N/A
2304-報 16	報告	各種 報告	堀口道子	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	N/A