第246回 杏林大学医学部倫理委員会 議事要旨

開催日時	令和3年3月15日(月)13:00~14:31
開催場所	本部棟11階 南側会議室
出席委員	古瀬純司 久松理一 苅田香苗 柴原純二 水谷友紀 市村まゆみ 岡島康友 北島 勉 坂本ロビン 藤原 究 島津敏雄 執行秀幸 市村正一 (オブサーバー) (出席委員数 (委任状提出者を含む)/全委員数:12名/12名)
1.審査	(1) 再審査 課題番号: R02-210 研究課題名: 頸部術後声帯麻痺評価に対するX線動画像の有用性に関する前向き観察研究 研究責任者: 渋谷 幸見 助教(任期制)(呼吸器・甲状腺外科学) 審議の結果: 変更の勧告(修正した上で再審査)
	(2) 再審査 課題番号: R02-241 研究課題名: 呼吸器外科周術期管理における胸部X線動画像の有用性に関する前向 き観察研究 研究責任者: 渋谷 幸見 助教(任期制)(呼吸器・甲状腺外科学) 審議の結果: 変更の勧告(修正した上で再審査)
	(3) 新規 課題番号: R02-247 研究課題名: JCOG1114CA1:臨床検体の解析によるPCNSL予後予測バイオマーカーおよび治療反応性規定因子の探索的研究 - 「JCOG1114C:初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」の附随研究 - 水根 基雄 臨床教授(脳神経外科学)審議の結果: 条件付承認
	 (4) 新規 課題番号: R02-250 研究課題名: 局所陰圧洗浄療法 (VAC ulta®) におけるプロントザン創傷洗浄用ソリューション®の使用 研究責任者: 加賀谷優 助教 (形成外科学) 審議の結果: 審査に該当しない

(5) 新規

課題番号: R02-248

研究課題名: 腕時計型脈波モニタリング機器を用いた無症候性心房細動検出と心房

細動治療効果向上のための日常生活健康データ活用の検討

(2021) :Efficient Detection of Asymptomatic Atrial Fibrillation

Using a Wristwatch-Based Pulse Wave Monitor and the Use of Daily

Health Data for the Improved Atrial Fibrillation

Therapy(2021):Wristwatch-AF 2021

研究責任者: 副島 京子 教授(循環器内科学)

審議の結果: 条件付承認

(6) 新規

課題番号: R02-249

研究課題名: 腕時計型脈波モニタリング機器を用いた睡眠段階判定アルゴリズムの

検討: Sleep Stage Detection Using a Wristwatch - Based Pulse Wave

Monitor: Wristwatch-Sleep2021

研究責任者: 副島 京子 教授(循環器内科学)

審議の結果: 条件付承認

2.報告 | 86件 (別紙 参照)

次回以降 医学部倫理委員会開催日時 令和3年4月19日 (月) 13時から

2. 報告

(1))研究倫理審査申請・新規(迅速審査)					
No.	課題番号	E	申請者	所属	研究課題	判定
1	R02-236	高田	佐織	呼吸器内科学	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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:Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine-Molecular Testing for Resistant Tumors to Systemic Therapy(LC-SCRUM-TRY)	承認
2	R02-224	高山	信之	血液内科学	拳児希望のある慢性骨髄性白血病患者の治療実態調査	承認
3	R02-220	三好	潤	消化器内科学	潰瘍性大腸炎における内視鏡所見を推定する腸管超音 波検査所見評価法の確立	承認
4	R02-225	渡邊	衡一郎	精神神経科学	デエビゴ錠 一般使用成績調査 一不眠症患者における副作用発現状況に関する調査—	承認
5	R02-228	麻賀	創太	乳腺外科学	リンパ節転移陽性または腫瘍径5cmを超える乳癌症例 に対する乳房再建術の安全性を検討する後向き研究	承認
6	R02-238	高橋	雅人	整形外科学	頚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
7	R02-221	大浦	紀彦	形成外科学	コラテジェン筋注用4mg使用成績比較調査	承認
8	R02-223	厚東	隆志	眼科学	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL 及びアイリーア 硝子体内注射用キット40mg/mL 一般使用成績調査 (NVG)	承認
9	R02-232	山田	昌和	眼科学	次世代医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像 等データベースの基盤構築プロジェクト2(前眼部の 診断)	承認
10	R02-227	増田	正次	耳鼻咽喉科学	安静時fMRIと構造MRIの聴覚中枢ターゲット解析を用いた人工内耳の予後予測法を確立する研究	承認
11	R02-233	大西	宏明	臨床検査医学	全血検体の保存温度、保存時間による生化学データへの影響に関する検討	承認
12	R02-222	長瀨	美樹	肉眼解剖学	ヒト腎生検標本を用いた腎臓病の分子病態メカニズム の解析	承認
13	R02-226	中村	香織	CICU	包括的口腔ケアシステム廃止に伴うVAP発生率の推移 とコストの比較	承認
14	R02-237	中村	未生	栄養部	肺癌入院患者への食事介入の実態調査	承認
(2)	研究倫理審査申	請・	新規(迅速	審査)解剖体		
No.	課題番号	E	申請者	所属	研究課題 研究課題	判定
1	20解-03			肉眼解剖学	Tubarial glandsの肉眼解剖学的・組織解剖学的解析	承認
	研究計画変更				THE MA SHE LET	l start when
No. 1	課題番号 R02-176-01		申請者 <u></u> 佐織	所属 所属 呼吸器内科学	研究課題 未治療進行非小細胞肺癌における悪液質の合併と化学 療法に与える影響の観察研究 Prospective observational study of cancer- cachexia and its effect on chemotherapy in patients with previously-untreated advanced non- small cell lung cancer	判定 承認
2	R01-184-07	副島	京子	循環器内科学	腕時計型脈波モニタリング機器を用いた無症候性心房 細動検出と心房細動治療効果向上のための日常生活健 康データ活用の検討(2020): Efficient Detection of Asymptomatic Atrial Fibrillation Using a Wristwatch-Based Pulse Wave Monitor and the Use of Daily Health Date for the Improved Atrial Fibrillation Therapy(2020):Wristwatch-AF 2020	承認
3	H29-192-10	久松	理一	消化器内科学	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	承認
4	R01-096-05	三好	潤	消化器内科学	潰瘍性大腸炎におけるベドリズマブの有効性予測因子 の探索	承認
5	R02-148-01	三好	潤	消化器内科学	妊娠経過中・分娩後の母体における微生物叢の推移と 出生児における微生物叢の発達	承認
6	R02-011-01	野坂	岳志	消化器内科	ERCP関連手技における偶発症発生に関する前向き検討	承認
7	R01-168-01	須並	英二	消化器•一般外科学	高齢者 StageⅢ 大腸癌に対する術後補助化学療法の 現状調査	承認

9 127-067-09 永振 基如 解神医外科学	8	H25-053-13	永根	基雄	脳神経外科学	小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築	承認
10 127-09-06 月11	9	H27-067-09	永根	基雄	脳神経外科学		承認
11 1027-103-10 2 月 103 1	10	H27-096-06	丸山	啓介	脳神経外科学		承認
13 827-099-06 九日 台介 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日	11	H27-097-06	丸山	啓介	脳神経外科学		承認
14 1127-100-06	12	H27-098-06	丸山	啓介	脳神経外科学		承認
15 1827-101-06 丸山 啓介 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日	13	H27-099-06	丸山	啓介	脳神経外科学		承認
15 1827-101-06 丸山 啓介 脳神経外科学 関連含まじお渡・シャント・作所プロトコールに関する 水設	14	H27-100-06	丸山	啓介	脳神経外科学	神経系感染症・炎症性疾患の治療に関する観察研究	承認
10 1127-103-06 丸.11 音介 四种性分子 公観察研究 1127-103-06 丸.11 音介 四种性分科学 24 24 25 25 25 26 26 27 27 27 28 28 27 27 28 28	15	H27-101-06	丸山	啓介	脳神経外科学	関連および治療・シャント手術プロトコールに関する	承認
18 1827-104-06 丸山 高介 1824年204年7 183 1827-104-06 丸山 高介 1844年3月 19 1802-100-01 大川 良子 皮膚科学 東部外係・顕著的体験を建設が疾患感念の確立とバイオ 本部 20 1802-190-01 太川 良子 皮膚科学 東川野庭産再構業産機群の疾患感念の確立とバイオ 本部 20 20 20 20 20 20 20 2	16	H27-102-06	丸山	啓介	脳神経外科学		承認
18 18.27 19.4	17	H27-103-06	丸山	啓介	脳神経外科学		承認
19 R02-100-01 水川 良子 皮膚科学 マーカーの研究開発 マーカーの研究開発 マーカーの研究開発 マーカーの研究開発 東新性過敏症症候群 (DTHS) 診療ガイドライン作成の 水認 大窓 大窓 大窓 大窓 大窓 大窓 大窓 大	18	H27-104-06	丸山	啓介	脳神経外科学		承認
20 1802-190-01 水川 12十 皮膚付子 ための奏学調査 本部 タブレットにを用いた頭髄症患者における巧微運動機 水認 22 R30-011-03 福原 落 ※ 京器科学 早期前立腺がんに対する監視療法: 国際共同比較研究 承認 23 R02-034-04 慶野 博 股科学 機械学習による蛍光眼底撮影および光干海崎層計の画 承認 探索治療薬のこ動性の定題が評価の検討 承認 探索治療薬のこ動性の定題が評価の検討 承認 探索治療薬のこの世界では関連したおどう説奏の活動性の定題が評価の検討 承認 25 19解-05-01 長潮 美樹 内眼解剖学 Autopsy imagingの解剖学教育・研究・研修ならびに 水認 25 19解-05-01 長潮 美樹 内眼解剖学 Autopsy imagingの解剖学教育・研究・研修ならびに 水認 26 H30-037-02 中島 剛 統合生理学 機能回復法の開発 接線管等後の代債権経システム強化に着目する運動 株認 株認 表認 表認 日30-121-04 田島 海介 東剤部 「海底 研究実施状況報告 東剤部 「海底 研究実施状況報告 東部 「西 1129-182-01 小山 幸平 循環器内科学 管内超音波を用いた運動脈である形式に関するが表別を活動 承認 129-194-04 土岐 真朗 消化器内科学 日報度下離途に対する距(手科の原因物質の検討 水認 129-194-04 土岐 真朗 消化器内科学 日報度下離途に対する地の原因物質の検討 水認 地道ステント閉塞の原因物質の検討 水認 地道ステント閉塞の原因物質の検討 水認 地道ステント閉塞の原因物質の検討 水認 地道ステント閉塞の原因物質の検討 水認 1429-134-04 土岐 真朗 消化器内科学 日報度下離途に対する担づいる利用性の検討 水認 基準性 上指腸胃薬患者におけるを計けたらな出ばにないで 東部 海底・対する地域・ 東部 東部 東部 東部 東部 東部 東部 東	19	R02-100-01	水川	良子	皮膚科学		承認
21 R01-029-02 84	20	R02-190-01	水川	良子	皮膚科学		承認
23 R02-034-04 慶野 博 眼科学 機械学習による電光眼底撮影および光干渉断層計の画像を活用したぶどう膜炎の活動性の定量的評価の検討 承認 様配2-149-02 関 博志 麻酔科学 様限病治療薬5は172阻害薬に関連した術後ケトアン 下・ンスに関する多慮過程の定量的評価の検討 承認 5tudy Autopsy imagingの解剖学数育・研究・研修ならびに	21	R01-029-02	諸井	威彦	整形外科		承認
23 R02-04-04 接野 時 取件子 像を活用したぶどう膨条の活動性の定量的評価の検討 本語 報志病治療薬SGLT2阻害薬に関連した術後ケトアシ 下ニシスに関するを施設よ同前向き観察研究 SAPKA 承認 25 19解-05-01 長瀬 美樹 肉眼解剖学 Autopsy imagingの解剖学教育・研究・研修ならびに 放射線技師育成への応用 承認 26 II30-037-02 中島 剛 統合生理学 操体路障害後の代債神経システム強化に着目する運動 承認 27 II30-121-04 田島 神介 薬剤部 操作器疾寒器が緩和医療およびチーム医療の理解度に 寿える影響に関するアンケート調査 本部 4 研究実施状況報告 押定 日39-182-01 小山 幸平 新提品内科学 一部者 所具 所名音波を用いた運動脈でラークの進度に関する前 向き観察研究 (略称:NIRS-観察研究) 承認 1129-194-04 土岐 真朗 消化器内科学 日本線下腫瘍に対する巨いを対象研究 承認 129-194-04 土岐 真朗 消化器内科学 日本線下腫瘍に対する巨いを対象研究 承認	22	H30-011-03	福原	浩	泌尿器科学	早期前立腺がんに対する監視療法:国際共同比較研究	承認
24 R02-149-02 関 博志 麻酔科学 ドーシスに関する多施設共同前向き観察研究 SAPKA 承認 Study 19解-05-01 長瀬 美樹 内眼解剖学 Autopsy imagingの解剤学教育・研究・研修ならびに 承認 26 H30-037-02 中島 剛 統合生理学 操作器障害なの代債神経システム強化に着目する運動 承認 7 第2 第4 第4 第4 第4 第5 第5 第5 第5	23	R02-034-04	慶野	博	眼科学	像を活用したぶどう膜炎の活動性の定量的評価の検討	承認
25 19所-03-01 反稱 実例 内眼肿的子 放射線技師育成への応用 外応 26 H30-037-02 中島 総合生理学 鎌体路障害後の代償神経システム強化に着目する運動 承認 27 H30-121-04 田島 紳介 薬剤部 第原実務実習が緩和医療およびチーム医療の理解度に 承認 40 研究実施状況報告 中請者 所属 研究課題 判定 日29-182-01 小山 幸平 循環器内科学 信力を音波を用いた冠動脈ブラークの進展に関する前 向き観察研究 (略称:NIRS-観察研究) 2 H29-194-04 土岐 真朗 消化器内科学 門指膜下腫瘍に対するEUS-FNAの有用性の検討 承認 世29-197-04 土岐 真朗 消化器内科学 門指膜下腫瘍に対するEUS-FNAの有用性の検討 承認 世29-134-04 土岐 真朗 消化器内科学 世29-134-04 土岐 真朗 消化器内科学 世29-134-04 土岐 真朗 消化器内科学 世29-134-04 土岐 真朗 消化器内科学 世29-134-04 土岐 真朗 消化器内科学 東世門十二指腸間塞患者におけるWallFlex Duodenal Soft stent の臨床的有用性と安全性 Management of inoperable malignant gastric outlet obstructions with WallFlex Duodenal Soft stent:a multicentre prospective study. 非切除悪性胆道狭窄に対する新規レーザーカットステント (X-Suit NIR)の有用性と安全性に関する多施設 承認 共同後下程的症例集積研究 承認 東部院悪性胆道状質の胆道ドレナージにおける3 Dナビゲーションマップの有用性に関する観察研究 本認 東部院悪性肝神部ル道附塞に対するDuble bare metal stentとSingle bare metal stentと 施設共同無 承認 中30-013-01 土岐 真朗 消化器内科学 東部院悪性肝神部ル道附塞に対するDuble bare metal stentと 上岐 真朗 東部院 東部院 上岐 真朗 東部院 上岐 直列 東部院 上崎 上崎 上岐 東部院 東部院 東部院 東部院 東部院 上岐 東部院 東部院	24	R02-149-02	関		麻酔科学	ドーシスに関する多施設共同前向き観察研究 SAPKA	承認
7 1830-1037-02 中島 剛 「	25	19解-05-01	長瀨	美樹	肉眼解剖学		承認
1 H29-182-01 中請者 東州市 東利市 与える影響に関するアンケート調査 平部 本部 「保護 中請者 所属 研究課題 判定 同リスク短動脈疾患患者における、近赤外線分光法血管内超音波を用いた冠動脈でラークの進展に関する前向き観察研究(略称:NIRS-観察研究) 承認 日29-194-04 土岐 真朗 消化器内科学 門粘膜下腫瘍に対するEUS-FNAの有用性の検討 承認 田道ステント閉塞の原因物質の検討 承認 田道ステント閉塞の原因物質の検討 承認 西き観察研究 「本部 下腫瘍に対するEUS-FNAの有用性の検討 本認 西・	26	Н30-037-02	中島	岡川	統合生理学		承認
No. 課題番号 申請者 所属 研究課題 判定 1 H29-182-01 小山 幸平 循環器内科学 高リスク冠動脈疾患患者における、近赤外線分光法血管内超音波を用いた冠動脈ブラークの進展に関する前向き観察研究(略称:NIRS-観察研究) 承認 2 H29-194-04 土岐 真朗 消化器内科学 胆道ステント閉塞の原因物質の検討 承認 3 H29-197-04 土岐 真朗 消化器内科学 胃粘膜下腫瘍に対するEUS-FNAの有用性の検討 承認 4 H29-134-04 土岐 真朗 消化器内科学 悪性胃十二指腸閉塞患者におけるWallFlex Duodenal Soft stent の臨床的有用性と安全性 Management of inoperable malignant gastric outlet obstructions with WallFlex Duodenal Soft stent:a multicentre prospective study. 5 H30-132-03 土岐 真朗 消化器内科学 非切除悪性胆道狭窄に対する新規レーザーカットステント (X-Suit NIR)の有用性と安全性に関する多施設 共同後方視的症例集積研究 承認 6 H30-199-02 土岐 真朗 消化器内科学 悪性胆道狭窄に対する部類レーザーカットステント (X-Suit NIR)の有用性に関する観察研究 承認 7 R02-013-01 土岐 真朗 消化器内科学 悪性胆道狭窄の胆道ドレナージにおける3Dナビゲーションマップの有用性に関する観察研究 承認 7 R02-013-01 土岐 真朗 消化器内科学 非切除悪性肝門部胆道閉塞に対するDouble bare metal stentを施設共同無作為化比較試験成績-HANABI study- 承認	27	Н30-121-04	田島	紳介	薬剤部		承認
1 H29-182-01 小山 幸平 循環器内科学 高リスク冠動脈疾患患者における、近赤外線分光法血管内超音波を用いた冠動脈プラークの進展に関する前向き観察研究(略称:NIRS-観察研究) 2 H29-194-04 土岐 真朗 消化器内科学 胆道ステント閉塞の原因物質の検討 承認 3 H29-197-04 土岐 真朗 消化器内科学 胃粘膜下腫瘍に対するEUS-FNAの有用性の検討 承認 4 H29-134-04 土岐 真朗 消化器内科学 悪性胃十二指腸閉塞患者におけるWallFlex Duodenal Soft stent の臨床的有用性と安全性 Management of inoperable malignant gastric outlet obstructions with WallFlex Duodenal Soft stent:a multicentre prospective study. 5 H30-132-03 土岐 真朗 消化器内科学 非切除悪性胆道狭窄に対する新規レーザーカットステント (X-Suit NIR)の有用性と安全性に関する多施設 共同後方視的症例集積研究 承認 6 H30-199-02 土岐 真朗 消化器内科学 悪性胆道狭窄の胆道ドレナージにおける 3 Dナビゲーションマップの有用性に関する観察研究 承認 7 R02-013-01 土岐 真朗 消化器内科学 非切除悪性肝門部胆道閉塞に対するDouble bare metal stent多施設共同無作為化比較試験成績-HANABI study- 承認				rtı ⊋≢ ± Z .	記官	717 √72 ÷331 日召	MIC
1 H29-182-01 小山 幸平 循環器内科学 管内超音波を用いた冠動脈プラークの進展に関する前向き観察研究 承認 2 H29-194-04 土岐 真朗 消化器内科学 胆道ステント閉塞の原因物質の検討 承認 3 H29-197-04 土岐 真朗 消化器内科学 胃粘膜下腫瘍に対するEUS-FNAの有用性の検討 承認 4 H29-134-04 土岐 真朗 消化器内科学 悪性胃十二指腸閉塞患者におけるWallFlex Duodenal Soft stent の臨床的有用性と安全性 Management of inoperable malignant gastric outlet obstructions with WallFlex Duodenal Soft stent:a multicentre prospective study. 5 H30-132-03 土岐 真朗 消化器内科学 非切除悪性胆道狭窄に対する新規レーザーカットステント (X-Suit NIR)の有用性と安全性に関する多施設共同後方視的症例集積研究 承認 6 H30-199-02 土岐 真朗 消化器内科学 悪性胆道狭窄の胆道ドレナージにおける3Dナビゲーションマップの有用性に関する観察研究 承認 7 R02-013-01 土岐 真朗 消化器内科学 悪性胆道狭窄の胆道ドレナージにおける3Dウェビゲーションマップの有用性に関する観察研究 承認 7 R02-013-01 土岐 真朗 消化器内科学 非切除悪性肝門部胆道閉塞に対するDouble bare metal stentを施設共同無作為化比較試験成績-HANABI study-	INO.			世	III		刊化
3 H29-197-04 土岐 真朗 消化器内科学 胃粘膜下腫瘍に対するEUS-FNAの有用性の検討 承認 悪性胃十二指腸閉塞患者におけるWallFlex Duodenal Soft stent の臨床的有用性と安全性 Management of inoperable malignant gastric outlet obstructions with WallFlex Duodenal Soft stent:a multicentre prospective study. 非切除悪性胆道狭窄に対する新規レーザーカットステント (X-Suit NIR)の有用性と安全性に関する多施設共同後方視的症例集積研究 悪性胆道狭窄の胆道ドレナージにおける 3 Dナビゲー 文ョンマップの有用性に関する観察研究 非切除悪性肝門部胆道閉塞に対する別り上げー 承認 非切除悪性肝門部胆道閉塞に対する別り上げー 承認 非切除悪性肝門部胆道閉塞に対する別り上げー 承認 非切除悪性肝門部胆道閉塞に対する別り上げー 承認 非切除悪性肝門部胆道閉塞に対するDouble bare metal stentとSingle bare metal stent多施設共同無承認 承認 本認 本認 本認 本認 本認 本認	1	H29-182-01	小山	幸平	循環器内科学	管内超音波を用いた冠動脈プラークの進展に関する前	承認
#USD-134-04土岐 真朗消化器内科学悪性胃十二指腸閉塞患者におけるWallFlex Duodenal Soft stent の臨床的有用性と安全性 Management of inoperable malignant gastric outlet obstructions with WallFlex Duodenal Soft stent:a multicentre prospective study.5H30-132-03土岐 真朗消化器内科学非切除悪性胆道狭窄に対する新規レーザーカットステント (X-Suit NIR)の有用性と安全性に関する多施設共同後方視的症例集積研究6H30-199-02土岐 真朗消化器内科学悪性胆道狭窄の胆道ドレナージにおける 3 Dナビゲーションマップの有用性に関する観察研究7R02-013-01土岐 真朗消化器内科学非切除悪性肝門部胆道閉塞に対するDouble bare metal stentとSingle bare metal stent多施設共同無作為化比較試験成績-HANABI study-	2	H29-194-04	土岐	真朗	消化器内科学	胆道ステント閉塞の原因物質の検討	承認
4H29-134-04土岐 真朗消化器内科学Soft stent の臨床的有用性と安全性 Management of inoperable malignant gastric outlet obstructions with WallFlex Duodenal Soft stent:a multicentre prospective study.5H30-132-03土岐 真朗消化器内科学非切除悪性胆道狭窄に対する新規レーザーカットステント (X-Suit NIR)の有用性と安全性に関する多施設共同後方視的症例集積研究6H30-199-02土岐 真朗消化器内科学悪性胆道狭窄の胆道ドレナージにおける 3 Dナビゲーションマップの有用性に関する観察研究7R02-013-01土岐 真朗消化器内科学非切除悪性肝門部胆道閉塞に対するDouble bare metal stent多施設共同無作為化比較試験成績-HANABI study-承認	3	H29-197-04	土岐	真朗	消化器内科学	胃粘膜下腫瘍に対するEUS-FNAの有用性の検討	承認
5 H30-132-03 土岐 真朗 消化器内科学 ント (X-Suit NIR)の有用性と安全性に関する多施設 共同後方視的症例集積研究 承認 6 H30-199-02 土岐 真朗 消化器内科学 悪性胆道狭窄の胆道ドレナージにおける 3 Dナビゲー ションマップの有用性に関する観察研究 承認 7 R02-013-01 土岐 真朗 消化器内科学 非切除悪性肝門部胆道閉塞に対するDouble bare metal stent 多施設共同無作為化比較試験成績-HANABI study- 承認	4	H29-134-04	土岐	真朗	消化器内科学	Soft stent の臨床的有用性と安全性 Management of inoperable malignant gastric outlet obstructions with WallFlex Duodenal Soft stent:a multicentre	承認
RO2-013-01 土岐 真朗	5	Н30-132-03	土岐	真朗	消化器内科学	ント (X-Suit NIR)の有用性と安全性に関する多施設	承認
7 R02-013-01 土岐 真朗 消化器内科学 非切除悪性肝門部胆道閉塞に対するDouble bare metal stentとSingle bare metal stent多施設共同無 承認作為化比較試験成績-HANABI study-	6	H30-199-02	土岐	真朗	消化器内科学		承認
8 H29-105-03 野坂 岳志 消化器内科 ERCP後膵炎発症の危険因子の検討 承認	7	R02-013-01	土岐	真朗	消化器内科学	非切除悪性肝門部胆道閉塞に対するDouble bare metal stentとSingle bare metal stent多施設共同無	承認
	8	H29-105-03	野坂	岳志	消化器内科	ERCP後膵炎発症の危険因子の検討	承認

10 R01-161-02 未接 基準 超神経外科学 200-261-161-02 未接 基準 超神経外科学 200-261-161-02 大阪 200-261-061-062 日本 200-261-061-062 日本 200-261-062 日本 200-2							
10	9	R01-174-01	麻賀	創太	乳腺外科学		承認
11 1722 005 06 報原 持 必尿器科学	10	R01-161-02	永根 :	基雄	脳神経外科学		承認
13 R29-150-04 福原 治 総尿器科学 夕子性はアナリーの金換料所 本部 30-011-04 福原 治 総尿器科学 早期前立風かんに対する工規療法・国際共同比較研究 本部 15 1130-012-03 福原 治 総尿器科学 早期前立風かんに対する工規療法・国際共同比較研究 本部 15 1130-012-03 福原 総尿器科学 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日	11	H22-005-08	福原	浩	泌尿器科学	ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究	承認
129 129 130 '0 160	12	H29-128-08	福原	浩	泌尿器科学	多発性嚢胞腎に対する後ろ向き臨床研究	承認
15 1830-012-03 福原 治 泌尿器科学	13	H29-150-04	福原	浩	泌尿器科学		承認
15 150-012-03 部原 治 総尿器科学 2]proFSAの有用位の検討 Prostate Cancer Research International: Active Surveil Tunes (PRIAS)での国際共同比較 PRIAS JAPAN付施研究 201-182-02 福原 治 総尿器科学 人工知能ATC よる開資性療験疾の診解 承認 201-182-02 福原 治 総尿器科学 総尿器科学 総尿器科学 総尿器科学 総尿器科学 総尿器科学 数接的企業施上下部発 201-182-02 田口	14	H30-011-04	福原	浩	泌尿器科学	早期前立腺がんに対する監視療法:国際共同比較研究	承認
17 1130-053-02 田口 芸	15	H30-012-03	福原	浩	泌尿器科学	2]proPSAの有用性の検討-Prostate Cancer Research International:Active Surveillance(PRIAS)での国	承認
18	16	H30-182-02	福原	浩	泌尿器科学	人工知能AIによる間質性膀胱炎の診断	承認
19 R02-063-01 田口 型 総保格件子 する研究 (多施設共同研究) 本記 20 R27-135-07 金城 真実 総保器科学 対理解析の治療成績に関する多施設共同研究 末記 428-004-06 金城 真実 総保器科学 女性通信動膀胱患者における患者背景と治療効果に関する 承認 75 76 77 72 72 73 74 74 74 74 74 74 74	17	Н30-053-02	田口:	慧	泌尿器科学		承認
20 1127-135-07 金城 真実 泌尿器科学 女性泌尿器科疾患における患者育果と治療効果に関す 承認 水原 水原 水原 水原 水原 水原 水原 水	18	Н30-177-02	田口:	慧	泌尿器科学		承認
20 H2/-130-0/1 金城	19	R02-063-01	田口:	慧	泌尿器科学	精巣癌の治療成績に関する多施設共同研究	承認
22 R01-143-01 全域	20	H27-135-07	金城	真実	泌尿器科学		承認
23 R02-086-01 金城 真実 泌尿器科学 女性骨骼医障害患者におけるサルコベニアとの関連性 に対する研究 大腿骨上の 大腿骨上面 大腿上面	21	H28-004-06	金城	真実	泌尿器科学		承認
24 R01-114-06 中村 雄 24 R01-114-06 中村 雄 25 R02-173-01 戸成 接子 25 R02-173-01 戸成 接子 放射線腫瘍学 最終性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き 承認 数解研究 数射線腫瘍学 最終研究 最終研究 数解研究 国際研究 医PATE SAPKA 承認 表認 表認 表認 表認 表認 表認 表認	22	R01-143-01	金城	真実	泌尿器科学	女性過活動膀胱患者におけるβ3刺激薬の比較研究	承認
24 R01-114-00 円付 歴 松床番科子 者の臨床転帰を観察するレジストリ試験 (J-ROCK) 単記 本彩件骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き 承認 銀察研究 極限病治療薬SGLT2阻害薬に関連した術後ケトアシ 様取病治療薬SGLT2阻害薬に関連した術後ケトアシ ドーシスに関する多施設共同前向き観察研究 SAPKA 承認 R02-149-03 関 博志 衛生学公衆衛生学 近視進行および強度近視のリスク要因と一次予防策解 承認 R02-146-01 中村 香織 CICU A病院はでのCOVID-19福患患者の家族面会について 承認 R03-121-03 田島 紳介 薬剤部 病院実務実習が緩和医療およびチーム医療の理解度に 承認 R01-085-02 根本 康子 看護部 財産師外来・院内財産ケアに関する研究 承認 水泥 水泥 水泥 水泥 水泥 大阪 大阪 大阪 大阪 大阪 大阪 大阪 大	23	R02-086-01	金城	真実	泌尿器科学		承認
26 R02-149-03 関 博志 旅野科学 観察研究 観察研究 振飛剤治療薬医UT2阻害薬に関連した術後ケトアシ ドーシスに関する多施設共同前向き観察研究 SAPKA 承認 Study 近視進行および強度近視のリスク要因と一次予防策解 承認 近視進行および強度近視のリスク要因と一次予防策解 承認 28 R02-146-01 中村 香織 CICU A病院ICUでのCOVID-19罹患患者の家族面会について 承認 R01-085-02 根本 康子 看護部 財産師外来・院内財産ケアに関する研究 承認 R01-085-02 根本 康子 看護部 財産師外来・院内財産ケアに関する研究 承認 R01-085-02 根本 康子 「所属 「研究練予製店」 日第四番号 申請者 「所属 「研究練予製店」 日第四番号 中請者 「所属 「研究課題 日第四番号 日第四番号 日第四番号 日第四番号 日第四番号 日第四番目 日第四番号 日第四番号 日第四番号	24	R01-114-06	中村	雄	泌尿器科学		承認
R02-149-03 関 博志 麻酔科学 ドーシスに関する多施設共同前向き観察研究 SAPKA 承認 Study 27 R02-128-01 吉田 正雄 衛生学公衆衛生学 近視進行および強度近視のリスク要因と一次予防策解 承認 28 R02-146-01 中村 香織 CICU A病院ICUでのCOVID-19罹患患者の家族面会について 承認 29 H30-121-03 田島 紳介 薬剤部 病院実務実習が緩和医療およびチーム医療の理解度に 承認 30 R01-085-02 根本 康子 看護部 財産師外来・院内財産ケアに関する研究 承認 表認 (5) 研究終了報告 申請者 所属 研究課題 利定 EGFR遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺がん患者に おける末梢血のエクソソーム中の各種分子を用いたア ファチニブのバイオマーカー同定および耐性機序解明 に関する多施設共同前向き観察研究 承認 に関する多施設共同前向き観察研究 承認 日26-176-06 伊波 巧 循環器内科学 新国際慢性肺血栓塞栓症データベースへの症例登録研 承認 日22-025-08 伊波 巧 循環器内科学 市高血圧症患者の遺伝子検査 承認 日28-087-03 森井 健司 整形外科学 本邦における脱分化型軟骨肉腫の治療成績 承認 日30-109-03 森井 健司 整形外科学 大腿骨全置換術に関する多施設共同研究 承認 大腿骨全置換術に関する多施設共同可分を 承認 大腿骨全置換術に関する多施設共同レトロスペクティ 承認 50 日28-067-08 全地 百宝 ※区里科学 多摩地区における健診、一般医受診者の下部尿路症状 本部	25	R02-173-01	戸成	綾子	放射線腫瘍学		承認
28 R02-146-01 中村 香織	26	R02-149-03	関 博	芯	麻酔科学	ドーシスに関する多施設共同前向き観察研究 SAPKA	承認
29 H30-121-03 田島 紳介 薬剤部 病院実務実習が緩和医療およびチーム医療の理解度に 承認 写える影響に関するアンケート調査 承認 30 R01-085-02 根本 康子 看護部 助産師外来・院内助産ケアに関する研究 承認 (5) 研究終了報告 町属 研究課題 判定 日29-023-03 高田 佐織 呼吸器内科学 「原属 研究課題 再定 日29-023-03 高田 佐織 呼吸器内科学 「原属 日29-023-03 市田 佐織 呼吸器内科学 「原属 日29-023-03 市田 佐織 呼吸器内科学 「原属 日29-023-03 市田 佐織 中吸器内科学 「原属 日29-025-08 伊波 万 「循環器内科学 新国際慢性肺血栓塞栓症データベースへの症例登録研 承認 日29-025-08 伊波 万 循環器内科学 市面圧症患者の遺伝子検査 承認 日28-087-03 森井 健司 整形外科学 本邦における脱分化型軟骨肉腫の治療成績 承認 青軟部肉腫治療研究会多施設共同研究 承認 大腿骨全置換術に関する多施設共同レトロスペクティ 承認 「日30-109-03 森井 健司 整形外科学 大腿骨全置換術に関する多施設共同レトロスペクティ 承認 多摩地区における健診、一般医受診者の下部尿路症状 承認 多摩地区における健診、一般医受診者の下部尿路症状 承認 多摩地区における健診、一般医受診者の下部尿路症状 承認 日28-067-08 全球 百宝 以区界科学 多摩地区における健診、一般医受診者の下部尿路症状 承認 日28-067-08 全球 百宝 以区界科学 日28-067-08 日28	27	R02-128-01	吉田	正雄	衛生学公衆衛生学		承認
1	28	R02-146-01	中村	香織	CICU	A病院ICUでのCOVID-19罹患患者の家族面会について	承認
No. 課題番号 申請者 所属 研究課題 判定 日29-023-03 高田 佐織 呼吸器内科学 「時限器内科学 日29-023-03 高田 佐織 呼吸器内科学 日29-023-03 高田 佐織 呼吸器内科学 日29-023-03 高田 佐織 呼吸器内科学 日29-025-08 伊波 巧 循環器内科学 新国際慢性肺血栓塞栓症データベースへの症例登録研究 承認 第22-025-08 伊波 巧 循環器内科学 市高血圧症患者の遺伝子検査 承認 日28-087-03 森井 健司 整形外科学 本邦における脱分化型軟骨肉腫の治療成績 承認 日28-067-08 森井 健司 整形外科学 大腿骨全置換術に関する多施設共同が完 承認 大腿骨全置換術に関する多施設共同レトロスペクティ 承認 日28-067-08 全球 直宝 ※区契科学 多摩地区における健診、一般医受診者の下部尿路症状 承認 不認 日28-067-08 全球 直宝 ※区契科学 多摩地区における健診、一般医受診者の下部尿路症状 承認 日28-067-08 全球 直宝 ※区契科学 多摩地区における健診、一般医受診者の下部尿路症状 承認 日28-067-08 全球 直宝 ※区契科学 多摩地区における健診、一般医受診者の下部尿路症状 承認 日28-067-08 全球 直宝 ※区契科学 多摩地区における健診、一般医受診者の下部尿路症状 承認 日28-067-08 全球 日28-067-08 日28-067-0	29	Н30-121-03	田島	紳介	薬剤部		承認
No. 課題番号 申請者 所属 研究課題 判定 1 H29-023-03 高田 佐織 呼吸器内科学 EGFR遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺がん患者における末梢血のエクソソーム中の各種分子を用いたアファチニブのバイオマーカー同定および耐性機序解明に関する多施設共同前向き観察研究 承認 2 H26-176-06 伊波 巧 循環器内科学 新国際慢性肺血栓塞栓症データベースへの症例登録研究 承認 3 H22-025-08 伊波 巧 循環器内科学 肺高血圧症患者の遺伝子検査 承認 4 H28-087-03 森井 健司 整形外科学 本邦における脱分化型軟骨肉腫の治療成績骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究 承認 5 H30-109-03 森井 健司 整形外科学 大腿骨全置換術に関する多施設共同レトロスペクティスのディスのディスクティスの完成を設定 承認 6 H28-067-08 会財、直宝 ※区界科学 多摩地区における健診、一般医受診者の下部尿路症状 承認	30	R01-085-02	根本	康子	看護部	助産師外来・院内助産ケアに関する研究	承認
1 H29-023-03 高田 佐織 呼吸器内科学 EGFR遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺がん患者における末梢血のエクソソーム中の各種分子を用いたアファチニブのバイオマーカー同定および耐性機序解明に関する多施設共同前向き観察研究 2 H26-176-06 伊波 巧 循環器内科学 新国際慢性肺血栓塞栓症データベースへの症例登録研究 3 H22-025-08 伊波 巧 循環器内科学 肺高血圧症患者の遺伝子検査 本邦における脱分化型軟骨肉腫の治療成績骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究 4 H28-087-03 森井 健司 整形外科学 大腿骨全置換術に関する多施設共同レトロスペクティ 承認 の完 2000 5 H30-109-03 森井 健司 整形外科学 多摩地区における健診、一般医受診者の下部尿路症状 承認 の定 2000	(5)	研究終了報告					
1 H29-023-03 高田 佐織 呼吸器内科学 おける末梢血のエクソソーム中の各種分子を用いたアファチニブのバイオマーカー同定および耐性機序解明に関する多施設共同前向き観察研究 承認 2 H26-176-06 伊波 巧 循環器内科学 新国際慢性肺血栓塞栓症データベースへの症例登録研究 承認 3 H22-025-08 伊波 巧 循環器内科学 肺高血圧症患者の遺伝子検査 承認 4 H28-087-03 森井 健司 整形外科学 本邦における脱分化型軟骨肉腫の治療成績骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究 承認 5 H30-109-03 森井 健司 整形外科学 大腿骨全置換術に関する多施設共同レトロスペクティ 承認 が展別 承認 6 H28-067-08 会財 真宝 必属品別学 多摩地区における健診、一般医受診者の下部尿路症状 承認	No.	課題番号	申	請者	所属		判定
2 H26-176-06 伊波 巧 循環器内科学 究 3 H22-025-08 伊波 巧 循環器内科学 肺高血圧症患者の遺伝子検査 承認 4 H28-087-03 森井 健司 整形外科学 本邦における脱分化型軟骨肉腫の治療成績骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究 承認 5 H30-109-03 森井 健司 整形外科学 大腿骨全置換術に関する多施設共同レトロスペクティ 承認 ブ研究 承認 6 H28-067-08 全域 真宝 ※区界科学 多摩地区における健診、一般医受診者の下部尿路症状 承認	1	H29-023-03	高田	佐織	呼吸器内科学	おける末梢血のエクソソーム中の各種分子を用いたア ファチニブのバイオマーカー同定および耐性機序解明	承認
4 H28-087-03 森井 健司 整形外科学 本邦における脱分化型軟骨肉腫の治療成績骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究 承認 5 H30-109-03 森井 健司 整形外科学 大腿骨全置換術に関する多施設共同レトロスペクティブ研究 承認 6 H28-067-08 全域 真宝 ※区界科学 多摩地区における健診、一般医受診者の下部尿路症状 承認	2	H26-176-06	伊波	巧	循環器内科学		承認
4 H28-087-03 採井 健司 整形外科学 骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究 5 H30-109-03 森井 健司 整形外科学 大腿骨全置換術に関する多施設共同レトロスペクティ ブ研究 6 H28-067-08 全域 真宝 ※区界科学 多摩地区における健診、一般医受診者の下部尿路症状 承認	3	H22-025-08	伊波	巧	循環器内科学		承認
130-109-03 採升 健	4	H28-087-03	森井	 健司	整形外科学		承認
	5	Н30-109-03	森井	健司	整形外科学		承認
	6	H28-067-08	金城	真実	泌尿器科学		承認

7	H29-141-03	戸成 綾子	放射線腫瘍学	出血を伴う胃癌への緩和的放射線治療の有用性を調べる多施設前向き観察研究(JROSG17-3)	承認			
8	R02-135-02	関博志	麻酔科学	新型コロナウイルス感染後の外科治療の至適時期を調査する国際的多施設共同前向きコホート研究 (CovidSurg-Week)	承認			
(6)	他の研究機関へ	への既存試料・情	報の提供に関する報告					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定			
1	R02-234	清水 孝夫	消化器内科	B型肝炎ウイルス感染者におけるウイルス遺伝子変異 及び新規糖鎖マーカー(疾患マーカー)の評価試験 一多施設共同研究—	承認			
2	R02-219	増田 正次	耳鼻咽喉科学	一側感音難聴の実態調査	承認			
(7)	他の研究機関は	こおいて発生した	多施設共同研究に関連す	する重篤な有害事象に関する報告				
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定			
1	R02-073-03	須並 英二	消化器・一般外科学	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStageⅡ及び低リスクStageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第Ⅲ相比較試験 VEGA trial	承認			
2	H28-141-09	近藤 晴彦	呼吸器・甲状腺外科学	JC0G1413: 臨床病期 I / II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	承認			
(8)	(8) 研究倫理審査結果通知書(学外の研究機関一括審査)							
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定			
1	R01-014-05	伊波 巧	循環器内科学	肺高血圧症患者レジストリ (Japan Pulmonary Hypertension Registry:JAPHR)	承認			
2	R02-057-01	要伸也	腎臓・リウマチ膠原病 内科学	JPVAS血管炎前向きコホート研究【RADDAR-J[22]】	承認			