

- ・日時：平成28年11月14日（月） 16:25～
- ・場所：第2会議室
- 出席者：眞庭 謙昌、黒田 良祐、西尾 久英、西 慎一、青井 貴之、平井 みどり、松原 義弘、茶谷 直人、丸山 英二、武田 高、曾和 理重子

1. 審議事項：試験の実施の適否

研究番号	研 究 課 題 名	内容	審議結果	指示事項等
160143	不育症患者末梢血中免疫細胞表面抗原に関する研究	新規申請	修正のうえ承認	・ ボランティア向けの同意説明文書には、経産婦を対象としていることがわかるよう修正すること。 ・ 同意説明文書の「21. 研究の資金源等および研究に関する利益相反について」の項には、実施計画書との記載内容と齟齬がないよう記載すること。また利益相反についての一般的な説明ではなく、本研究における利益相反状態の説明について記載すること。
160154	血清中adenylate kinase (AK) による新規診断法の開発	新規申請	修正のうえ承認	・ 実施計画書の「3. 研究対象」の項には、入院外来を問わず測定する記載へ修正すること。 ・ 同意説明文書の「21. 研究の資金源等および研究に関する利益相反について」の項には、報酬等は受け取らない旨の記載へ改めること。
160155	2型自己免疫性膵炎における免疫病理学的研究	新規申請	修正のうえ承認	・ 実施計画書の「（4）対象者数の設定根拠」の項には、一定のオッズ比以上の差異を検出することができる旨の記載へ修正すること。 ・ 実施計画書には、共同研究施設であるASAN Medical Centerから試料（スライド）を提供してもらう手順について、記載すること。 ・ 掲示物（オプアウト）には、血液検査の情報も収集項目としていることを記載すること。
160158	消化器癌患者における末梢血を用いたリンパ球によるマイクロクラスター形成の解析・検討	新規申請	修正のうえ承認	・ 実施計画書の誤記を修正すること。（食属→所属、試験→研究） ・ 実施計画書の「（1）インフォームドコンセントを得る方法」の実施内容には、代諾者の記載を削除すること。同意説明文書の代諾者の記載を削除すること。 ・ 同意説明文書の「20. 費用負担及び謝礼について」の項には、被験者からの費用負担が増えることはない旨の内容とすること。 ・ 患者用およびボランティア用の同意説明文書の「21. 研究の資金源等および研究に関する利益相反について」の項の記載内容を統一すること。
160016	CMV 慢性・既往感染妊婦における胎児感染の危険因子の探索	新規申請	修正のうえ承認	実施計画書の「3. 研究対象」の項には、16歳以上を対象とし、未成年の場合は親権者にも同意を取得する旨へ修正すること。

2. 審議事項：迅速審査結果

研究番号	研 究 課 題 名	内 容	審議結果	指示事項等
160079	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究	新規申請	修正のうえ承認	
160115	極低出生体重児における栄養管理の実態調査	新規申請	承認済み	
160126	糖およびグルタミン代謝に関わる酵素およびtransporterのinhibitorを用いた関節リウマチ滑膜の病態診断ならびに治療的研究	新規申請	修正のうえ承認	
160127	MRI T1-mappingを用いた下垂体部病変の診断に関する研究	新規申請	承認済み	
160128	Corrona Japan 関節リウマチ（RA）レジストリ	新規申請	修正のうえ承認	
160129	インスリン施注中の高結合能・低親和性インスリン抗体に関連する因子についての検討	新規申請	修正のうえ承認	
160130	腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する前向き観察多施設共同研究	新規申請	承認済み	
160132	European Infective Endocarditis Registry（EURO-ENDO） （ヨーロッパ感染性心内膜炎登録）	新規申請	承認済み	
160133	AAS（Angioedema activity score）、AE-QoL（Angioedema quality of life questionnaire）の日本語版翻訳作成と信頼性・妥当性の検討の研究	新規申請	承認済み	
160135	十二指腸非乳頭部腫瘍に対する内視鏡的切除の安全性と有用性に関する検討（多施設共同後ろ向き研究）	新規申請	承認済み	
160136	膵神経内分泌腫瘍の膵頭十二指腸切除術後肝転移に対する、肝動脈化学塞栓療法の有用性の検討	新規申請	承認済み	
160137	成人ループス腎炎の予後に関する観察研究（コホート研究）	新規申請	承認済み	
160138	加齢黄斑変性症の画像所見についての検討	新規申請	承認済み	
160139	インスリングルギンの投与時刻とインスリン分泌能との関連性の調査研究	新規申請	承認済み	
160140	起立時血圧降下度の糖尿病多発神経障害の重症度指標としての有用性に関する検討	新規申請	保留	

160141	顎下腺に対する放射線障害の病理組織学的研究	新規申請	修正のうえ承認	
160142	全身麻酔下手術における術中人工呼吸管理と術後合併症発生率との関連に関する研究	新規申請	承認済み	
160145	わが国における小児患者に対する緩和ケアチームの介入についての実態調査	新規申請	承認済み	
160146	生体肝移植後リンパ増触性疾患の全国調査	新規申請	修正のうえ承認	
160147	原発性硬化性胆管炎を罹患し肝移植を考慮もしくは施行された患者に関する全国調査(多施設共同前向き後ろ向き研究)	新規申請	条件付承認	
160148	精巣上体炎における重症化へのリスク因子の検討	新規申請	承認済み	
1887	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメード治療法の開発	新規申請	承認済み	

3. 審議事項：一部変更の適否

研究番号	研 究 課 題 名	内 容	審議結果	指示事項等
1205	成長ホルモンシグナル異常の病態の解析	研究計画書変更 実施体制	承認	
1356	血清アンバウンドビリルビン測定及び自動聴性脳幹反応測定を用いた急性ビリルビン脳症の診断に関する研究	研究計画書変更 研究期間延長 共同研究者追加 共同研究者削除 研究代表者職名	承認	
1611	橈骨遠位端骨折プレート固定術後の臨床成績に関する研究	研究計画書変更 研究期間延長 共同研究者追加 共同研究者削除	承認	
1629	早期膵管癌（pT1）に関する研究	研究計画書変更 研究期間延長	承認	
1721	AQPを用いた変形性関節症の関節軟骨破壊抑制に対する研究	研究計画書変更 研究期間延長 症例数追加 共同研究者追加 共同研究者削除	承認	

1724	冠動脈分岐部病変に対するステント留置術の3D -OCTによる検討	研究計画書変更 同意説明文書変更 研究期間延長 共同研究者削除 実施体制	承認	
1735	肩腱板修復術後の臨床成績に関する研究	研究計画書変更 研究期間延長 共同研究者追加 共同研究者削除	承認	
1813	水頭症を合併した聴神経腫瘍患者さんの臨床的特長および治療経過に関する研究	研究計画書変更 研究期間延長 症例数追加	承認	
1821	「臨床病期Ⅱ/Ⅲ期(T4 を除く)胸部食道癌に対する 5-FU+シスプラチンと放射線 同時併用療法による術前化学放射線療法」の付随研究	研究計画書変更 研究計画書 別紙作成 実施体制	承認	
1830	肝障害患者における、抗ミトコンドリアM2抗体と不整脈の関連についての研究	対象期間変更 研究計画書変更 HP揭示文書変更	不承認	・統計解析を実施した後で検出力を確保するために症例数を追加することは科学的ではない。 ・本研究では具体的な仮説を設定していなかったため、調査から確認されたデータをもとに新たに研究仮説を立てて実施することが望ましい。
160055	3D内視鏡手術画像認識による新しい3次元動作追跡法を用いた手術教育システムの開発	検査項目追加	承認	

4. 審議事項：迅速審査結果

研究番号	研 究 課 題 名	内 容	審議結果	指示事項等
1381	炎症性神経疾患の病態に関与するバイオマーカー探索に関する研究	研究計画書変更 共同研究者追加 共同研究者削除	承認済み	
1884	早産児におけるビリルビンUDP-グルクロン酸転移酵素（UGT1A1）の遺伝子多型と核黄疸発症のリスク予見・予防のための研究	研究期間延長 研究計画書変更	承認済み	
160059	新規の治療選択方式（UPOINTS）を用いた、慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群に対する治療標的別の検討	研究期間延長 同意説明文書変更	承認済み	