

・日時：平成29年3月13日（月） 16:00～18:30

・場所：第1会議室

出席者：眞庭 謙昌、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
170002	乾燥臍帯を用いた発達障害のリスク因子に関する研究	新規申請	修正のうえ承認	同意説明文書にある、PCR（P3.5）について専門的な用語であるため平易な表現に改めること。
170009	頭頸部腫瘍バイオマーカーの探索	新規申請	条件付承認	・実施計画書には、本研究において腫瘍切除後の検体を収集することの科学的合理性や妥当性についての所見を追加すること。また、腫瘍バイオマーカーの探索において、複数時点で評価することを想定する場合には、その手順等の記載を追加すること。 ・実施計画書には、腫瘍切除後に血液を採取する時間について予め基準を設定し、これを明記すること。 （例：腫瘍切除後からXX時間）
170011	発達障害児の感覚特性に関する研究	新規申請	承認	
170014	カテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究 ～RYOUMA Registry～ Real world ablation therapY with anti-c0agUlants in Management of Atrial fibrillation	新規申請	承認	
170017	夜間低酸素血症の病型分類の確立とIPF（特発性肺線維症）患者への適応	新規申請	修正のうえ承認	・実施計画書には、使用機器の情報を加えること。 例：簡易型ポリソムノグラフィ（SAS2100：帝人ファーマ株式会社製） ・同意説明文書の「8. この研究において通常の～」 「9. この研究において通常の～」には、診療とは直接関係のない装置を用いて研究行為を実施することを追加すること。

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
160199	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ	新規申請	承認	
160202	糖尿病患者における網膜内層構造変化の後ろ向き解析	新規申請	修正のうえ承認	

160204	膵体尾部癌における脾静脈浸潤の予後および再発形式に与える影響に関する研究	新規申請	承認	
160205	左室駆出率が保持された糖尿病患者を対象とした、肥満と心機能に関する後ろ向き観察研究	新規申請	承認	
160206	肺高血圧症の治療法を比較検討する多施設共同症例登録研究（Japan PH Registry）	新規申請	承認	
160207	膵管内乳頭粘液性腫瘍（intraductal papillary mucinous neoplasm：IPMN）手術症例におけるIPMN併存癌、IPMN由来癌とMRCP所見の関連性の検討	新規申請	承認	
160209	1・2世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関するレトロスペクティブ多施設レジストリ Retrospective Multicenter Registry of Stent Thrombosis After First- and Second-Generation Drug-Eluting Stents Implantation（REAL-ST）	新規申請	承認	
160210	社団法人日本皮膚悪性腫瘍学会皮膚付属器悪性腫瘍予後調査	新規申請	承認	
160211	急性膵炎の前向き多施設観察研究	新規申請	承認	
160212	担癌患者を対象としたシトクロムP450を利用する血中代謝物パターン識別の後ろ向き観察研究	新規申請	修正のうえ承認	
160213	肝胆膵外科術後合併症と口腔機能管理に関する後ろ向き観察研究	新規申請	承認	
160214	心房細動患者における中間型CD14++CD16+単球と左房の低電位領域との関連性に関する研究	新規申請	修正のうえ承認	
160215	HER2陽性の進行・再発胃癌を対象としたトラスツズマブ既治療例におけるHER2 Statusに関する多施設共同観察研究	新規申請	修正のうえ承認	
160216	疫学調査「血液疾患登録」	新規申請	承認	
160217	睡眠脳波を用いたうつ病の客観的評価法の実用化に関する研究 既存データを用いたシステム評価研究 ～SEEDs Study 1～	新規申請	承認	
160218	肺野末梢小型肺癌の局在に注目したsublobar resectionの長期腫瘍学的アウトカム解析	新規申請	承認	
160220	全国国立大学附属病院におけるCT撮影線量調査	新規申請	承認	

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
81（遺）	次世代シーケンサーを用いた膵炎関連候補遺伝子の全国的調査	研究計画書・同意説明文書 変更 研究期間延長	承認	但し、研究計画書に変更が生じた際には事前に変更申請を行うこと。
1057	プラチナ製剤を含むがん化学療法を施行する患者を対象とした血中プラチナ濃度と副作用との関連性に関する探索的研究	研究責任者交代 研究計画書変更 同意説明文書変更	承認	
1260	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 家族用同意説明文書変更 記載整備	承認	
1295	骨盤・下肢骨折患者における静脈血栓塞栓症に関する研究	研究計画書変更 研究期間延長	不承認	本研究の目的は静脈血栓症の発生状況を把握することであり、一定期間における情報を集約することが重要である。研究期間の延長に対して、科学的な合理性および妥当性は確認できないと考えるため、現行の登録症例（350例）で本研究を終了し、次の研究計画に活かすこと。
1296	骨折・骨癒合不全・外傷後骨髄炎の臨床経過に関する研究	研究計画書変更 研究期間延長	不承認	本研究の目的は治療経過を顧みて治療成績を症例の集積ペースをもとに検討することであり、一定期間における情報を集約することが重要である。研究期間の延長に対して、科学的な合理性および妥当性は確認できないと考えるため、現行の登録症例（650例）で本研究を終了し、次の研究計画に活かすこと。
1309	脳神経減圧術術後成績調査におけるデータベース登録	研究計画書変更 同意説明文書変更 共同研究者削除 対象症例数変更	承認	但し、研究計画書に変更が生じた際には事前に変更申請を行うこと。
1363	機能性下垂体腺腫の病態の解明と新たな薬物療法の開発	研究計画書変更 当院予定症例数変更 同意説明文書変更	承認	
1392	ステロイドの副作用に関する観察研究	研究責任者交代 研究計画書変更 同意説明文書変更 共同研究者追加・削除 共同研究者職名変更	承認	

1401	PETによる腫瘍イメージングに関する研究	研究責任者交代 研究計画書変更 情報公開文書変更	承認	
1434	デュアルエネルギーCTを用いた組織血液量測定および組織解析に関する検討	研究責任者交代 研究計画書変更 情報公開文書変更	承認	
1627	小児急性リンパ性白血病標準リスク群の治療による認知発達への影響について	研究責任者交代 研究計画書変更 同意説明文書変更 アセント文書変更	承認	
1706	骨シンチ画像の正規化および定量評価を目的としたソフト開発および検証についての研究	研究責任者交代 研究計画書変更 情報公開文書変更	承認	
1789	肝硬度測定に関する研究	研究計画書変更 研究期間延長 同意説明文書変更 情報公開文書変更 共同研究者削除	不承認	研究期間の延長および症例数の変更について、申請内容からは科学的な合理性および妥当性は確認できない。 現行の登録症例（274例）で本研究を終了し、次の研究計画に活かすこと。
1853	J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study（J-ORCHESTRA）	研究計画書変更 研究期間延長 同意説明文書変更	承認	
1873	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	研究計画書 別紙変更 当院予定症例数変更	承認	但し、研究計画書に変更が生じた際には事前に変更申請を行うこと。
1890	2管球CTを使用した冠動脈狭窄、心筋虚血、線維化の総合的評価に関する研究	研究責任者交代 同意説明文書変更 共同研究者削除	承認	
160050	従来と異なるエピトープを認識する抗体を用いたDダイマー測定試薬の検討	研究計画書変更	承認	但し、研究計画書に変更が生じた際には事前に変更申請を行うこと。
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	研究計画書変更 対象症例変更	承認	但し、研究計画書に変更が生じた際には事前に変更申請を行うこと。

160165	薬剤師による前方視的な監視と多職種連携による積極的な介入を中心としたAntimicrobial Stewardship Programの評価に関する研究	研究責任者交代	承認	
160175	プラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症(50%未満)の予後と外科治療の意義(MUSIC研究)	研究計画書変更 症例報告書変更 症例登録票追加	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
1395	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究	研究計画書変更 当院症例数変更 * 全体症例数の変更なし 共同研究者追加・削除	承認済み	
1496	膝蓋骨不安定症における骨軟骨形態異常が臨床成績に及ぼす影響に関する研究	研究期間延長 研究計画書変更 同意説明文書変更 共同研究者追加 実施体制	承認済み	
1903	臨床画像解剖と肉眼解剖を用いた膜性中隔形態の調査	共同研究者追加 実施体制	承認済み	
160004	ヒト椎間板の変性過程および変性予防・治療法の解明	共同研究者追加 実施体制（共同研究機関追加）	承認済み	
160035	器官発生プログラムを再現した毛包再生医療の実用化に向けた基盤技術の研究開発	共同研究者追加 実施体制	承認済み	
160179	Cognitive Function Instrument（CFI）日本語版の信頼性・妥当性に関する研究	共同研究者追加	承認済み	
160190	重症大動脈弁閉鎖不全症患者の術後心機能低下の予測、および症状の規定因子に関する左室圧容積関係の有用性	研究期間延長 研究計画書変更 情報公開文書変更	承認済み	