

- ・日時：平成30年11月12日（月） 15：45～18：45
- ・場所：第1会議室
- 出席者：眞庭謙昌、青井貴之、黒田良祐、西愼一、ウイリアムソン彰子、松原義弘、茶谷直人、丸山英二、武田高、荒井 恵美

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
180189	免疫性神経疾患におけるバイオマーカーの探索と病態解明	新規申請	承認	
180214	腸内細菌叢と肺Mycobacterium Avium Complex症の関係についての解析	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書を指示通り修正すること。
180233	肺癌術後局所再発に対する根治的放射線治療の治療成績の検討	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書を指示通り修正すること。
180238	進行・再発または転移の固形腫瘍未治療例の下肢静脈血栓塞栓症の有病率に関する前向き観察研究	新規申請	条件付き承認 (委員長一任)	研究計画書および同意説明文書を指示通り修正すること。
180240	自殺者血液および死後脳標本を用いた自殺に関連した生物学的マーカーの同定に関する研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書および同意説明文書、情報公開文書を指示通り修正すること。
180247	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究	新規申請	承認	
180252	新生児偽性低アルドステロン症の実態把握のための全国調査	新規申請	承認	
180256	軽度認知障害、アルツハイマー病における記憶モニタリングの特徴とその評価法	新規申請	条件付き承認 (委員長一任)	研究計画書を指示通り修正すること。

180257	進行・再発の難治性固形癌患者に対するOncomine Target Testシステムを用いたがん遺伝子パネル検査に関する研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書および同意説明文書を指示通り修正すること。
180259	Transanal Endoscopic Microsurgery (TEM) 治療後遺残再発病変に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の有用性及び安全性についての検討	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書および情報公開文書を指示通り修正すること。
180260	胸部食道癌手術症例における予防的頸部リンパ節郭清省略の妥当性に関する後ろ向き観察研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書および情報公開文書を指示通り修正すること。

2. 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
784	インドネシアにおける蚊及び血液媒介性ウイルス感染の疫学及び発症機序に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
1264	TORCH母子感染予防啓発のための妊婦知識調査	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
1853	J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study (J-ORCHESTRA Study)	研究計画書 同意説明文書	承認	
160007	低酸素血症が肺高血圧患者の予後に与える影響評価に関する前向きならびに後ろ向き観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
170106	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集	研究計画書 同意説明文書	承認	
170117	肝胆膵外科学領域の血液・手術組織収集	研究計画書 同意説明文書	承認	
170202	根治的膀胱全摘除術における非禁制型尿路変向術の術後腎機能に関する後ろ向き観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
180145	腹腔内免疫細胞の解析を目的とした検体採取	研究計画書 同意説明文書	承認	

180150	関節リウマチ特異的エクソソームの測定系の確立と新規バイオマーカーとしての臨床的有用性の検証に関する研究	研究計画書 情報公開文書 症例報告書	承認	
180195	がんの早期診断、予後予測解析に向けた生体内試料のデータベース構築	研究計画書 同意説明文書	承認	

3. 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
1089	脊髄性筋萎縮症の発症に関連する遺伝子群および重症度を修飾する遺伝子群の研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1208	初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第ⅠⅠ相臨床試験	研究計画書	承認済み	
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	承認済み	
1317	肝癌組織における肝炎ウイルスの解析についての研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1451	アルポート症候群患者尿中落下細胞から作成した培養細胞を用いた遺伝子治療の可能性に関する研究	共同研究者削除	承認済み	
1455	骨髄線維症における骨代謝に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1469	骨盤部の非侵襲的画像の有用性に関する検討	研究計画書	承認済み	
1549	腎疾患患者における腎由来尿中落下細胞培養細胞株の作成	共同研究者削除	承認済み	
1650	ヒトiPS細胞の特性に関する研究	共同研究者追加・削除	承認済み	

1666	ヒトアルポート症候群特異的iPS細胞を用いた新規治療法の開発に関する研究	共同研究者削除	承認済み	
1733	骨転移の自然経過と集学的治療の効果に関する研究	共同研究者削除	承認済み	
1770	腎疾患における尿中CD80測定の有用性の検討に関する研究	共同研究者削除	承認済み	
1898	食道アカラシアにおける筋層肥厚の変化	研究計画書 情報公開文書	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	共同研究者削除	承認済み	
160054	進行胃癌・大腸癌を対象とする、腫瘍組織でのanion-exchanger1発現による抗赤血球膜抗原抗体産生をメカニズムとした腫瘍随症候群としての自己免疫性溶血性貧血に関する観察研究	研究計画書	承認済み	
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	共同研究者追加・削除	承認済み	
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 Mild, but Unstable Stenosis of Internal Carotid Artery (MUSIC) Study	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
170165	日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングのパイロット研究：SMN1遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニングシステムの確立	研究計画書	承認済み	
170223	上部消化管疾患の罹患状況と経過に関するコホート研究―多施設共同調査―	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 その他	承認済み	
180122	フォークトー小柳ー原田病及びサルコイドーシスに伴う非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎患者における再燃時の全身ステロイド薬の使用実態を検討する多施設共同後ろ向き観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
105(遺)	遺伝性腎疾患における次世代シーケンサーを用いた包括的解析による原因遺伝子同定に関する研究	研究計画書	承認済み	
108(遺)	ヒトアルポート症候群特異的iPS細胞を用いた新規治療法の開発に関する研究	研究計画書	承認済み	