

- ・日時：2022年4月11日（月）16：00～：18:10
- ・場所：第1会議室(Web開催)
- 出席者：中村誠、野津寛大、ウィリアムソン彰子、仁田亮、高橋佳苗、茶谷直人、丸山英二、武田高、大西美貴子

1. 審議事項：研究の実施の適否

研究番号	研 究 課 題 名	内容	審議結果	指示事項等
B210313	頭皮上脳波の異常波 A I 検出プログラムの開発	新規申請	継続審査(迅速審査)	研究計画書、同意説明文書および情報公開文書を指示どおり修正すること。
B220007	腸内細菌由来脂質代謝物、腸内細菌叢の解析による関節リウマチの新規治療標的分子、バイオマーカーの探索に関する研究	新規申請	継続審査(迅速審査)	研究計画書および情報公開文書を指示どおり修正すること。
B220014	大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーン治療時の光干渉断層法のデータを用いた前向き多機関観察研究	新規申請	承認	
B220017	水平半盲を呈する視神経炎と前部虚血性視神経症の前部視路MRI所見を検討する多施設カルテ調査研究	新規申請	継続審査(迅速審査)	研究計画書および情報公開文書を指示どおり修正すること。
B220018	水平半盲を呈する視神経炎と前部虚血性視神経症の光干渉断層計所見を検討する多施設カルテ調査研究	新規申請	継続審査(迅速審査)	研究計画書および情報公開文書を指示どおり修正すること。

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
1579	神経膠腫（グリオーマ）の予後因子に関する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
180098	胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
180183	アジア人中腸NETの臨床病理学的特性に関する多施設共同研究	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B100011	がん患者を対象とした生活情報の記録基盤の構築に関する前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
B190094	JGOG9004 初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
B200086	タンデム質量分析法、およびリアルタイムPCR法を用いた拡大新生児マススクリーニングに関する観察研究	その他	承認	

B200200	新型コロナウイルスSARS-CoV-2感染症（COVID-19）流行抑制に向けた血清疫学調査	研究計画書 同意説明文書	承認	
B200356	トリプルネガティブ乳癌のサブタイプ分類におけるポリメラーゼθの位置付け	研究計画書 同意説明文書	承認	
B210040	全血試料を用いた炎症マーカーの迅速測定法の開発	研究計画書 情報公開文書	承認	
B210056	乳癌の早期発見に向けた涙エクソソームの解析研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
B210068	日本人多発性硬化症患者における疫学調査	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B210096	アルポート症候群レジストリ研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
B210149	心疾患患者における左心耳組織の性状と臨床データとの関係性についての観察研究	研究計画書	承認	
B210168	12誘導心電図における人工知能を用いた心室性期外収縮の局在診断に関する探索的観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B210227	切除不能進行・再発肺原発肉腫様癌に対する免疫チェックポイント阻害剤、あるいは化学療法と免疫チェックポイント阻害剤併用療法の有効性と安全性を検討する後ろ向きコホート研究	研究責任者 その他	承認	
B210232	左心房組織の性状と心臓MRIの関係性についての観察研究	研究計画書	承認	
B210263	臍帯血由来造血幹細胞に関する基礎的研究	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	

3. 報告事項：新規（再審査）

研究番号	研 究 課 題 名	内 容	審議結果	指示事項等
B210319	動脈合併切除を伴う膵切除後の予後に関する前向き登録	新規申請	承認済み	
B210286	肝S8病変に対する腹腔鏡手術適応の有効性に関する後ろ向き研究	新規申請	承認済み	
B210287	成人心臓弁膜症手術患者での術中低血圧と術後せん妄の関係：後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B210288	炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19ワクチンの副反応に関する疫学調査	新規申請	承認済み	

B210294	スポーツ外傷・障害に寄与する心理行動学的リスク要因の研究	新規申請	承認済み	
B210297	がん遺伝子パネル検査を受けた患者及び一度近親者における二次的所見の情報開示希望に関する後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B210301	膵臓側に位置する表在性非乳頭部十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の安全性に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B210302	新生児の高アンバウンドビリルビン血症のリスク因子の検討	新規申請	承認済み	
B210309	進行再発肺腺癌におけるTTF-1発現と免疫化学療法の効果に関する検討	新規申請	承認済み	
B210311	1型糖尿病患者におけるFreeStyleリブレ(第3世代アルゴリズム)の計測特性分析	新規申請	承認済み	

4. 報告事項：新規

研究番号	研 究 課 題 名	内 容	審議結果	指示事項等
B210301	膵臓側に位置する表在性非乳頭部十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の安全性に関する観察研究	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書を指示どおり修正すること。
B210302	新生児の高アンバウンドビリルビン血症のリスク因子の検討	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書を指示どおり修正すること。
B210303	Glucose Effectiveness、Disposition Indexと血糖変動指標との関係に関する観察研究	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書を指示どおり修正すること。
B210304	Glucose Effectiveness、Disposition Indexと耐糖能との関係に関する観察研究	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書を指示どおり修正すること。
B210305	肝S7領域の病変に対する腹腔鏡手術適応の妥当性に関する後ろ向き研究	新規申請	承認済み	
B210306	肝胆膵癌手術における術後静脈血栓塞栓症診断における血清Ddimer測定の有用性に関する後ろ向き研究	新規申請	承認済み	
B210307	肺Mycobacterium avium complex（MAC）症患者における血清CA19-9上昇機序の解明	新規申請	承認済み	
B210308	筋萎縮性側索硬化症患者のSpeckle tracking法を用いた横隔膜機能評価に関する後方視的検討	新規申請	承認済み	
B210310	膵切除後血漿D-dimer値による静脈血栓症診断	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書および情報公開文書を指示どおり修正すること。

B210311	1型糖尿病患者におけるFreeStyleリブレ(第3世代アルゴリズム)の計測特性分析	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書および同意説明文書を指示どおり修正すること。
B210312	脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査）	新規申請	承認済み	
B210314	尿路上皮癌に対するenfortumab vedtinの治療効果を検討する前向き観察研究	新規申請	承認済み	
B210317	トラスツズマブ デルクステカンを投与された唾液腺癌患者における作用機序および免疫関連バイオマーカーに関する探索研究	新規申請	承認済み	
B210318	口腔癌における病的血管新生関連タンパクJCADの発現に関する記述的観察研究	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書を指示どおり修正すること。
B210319	動脈合併切除を伴う膵切除後の予後に関する前向き登録	新規申請	継続審査（迅速審査）	実施計画書および情報公開文書を指示どおり修正すること。
B210320	カルボプラチンによる血液毒性の発現と投与量算出のための腎機能推算法の関連を評価する研究	新規申請	承認済み	
B210321	前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査（観察研究）-JALSG CS 07/11 tAPL study-	新規申請	承認済み	
B210322	日本語版身体機能評価スコアの信頼性・妥当性の検討	新規申請	承認済み	
B210324	ウイルス性眼感染疾患に対する迅速診断（PCR法）についての研究	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書および同意説明文書を指示どおり修正すること。
B210325	セファログラムのデータを用いた歯科口腔外科患者の睡眠時無呼吸症候群視点の適正体重の決定	新規申請	承認済み	
B210326	食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析研究（JCOG2106A）	新規申請	承認済み	
B210327	手術単独症例および術前化学療法を施行した食道癌手術後症例の予後を予測するバイオマーカーとしての血小板リンパ球比の意義に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B210330	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	新規申請	承認済み	

5. 報告事項：変更（迅速）

研究番号	研 究 課 題 名	内 容	審議結果	指示事項等
78(遺)	双生児法による社会的適応性の行動ゲノミクス研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	

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	承認済み	
923	全新生児を対象とした先天性サイトメガロウイルス(CMV)感染スクリーニング体制の構築に向けたパイロット調査と感染児臨床像の解析エビデンスに基づく治療指針の基盤策定	共同研究者追加・削除	承認済み	
1030	インドネシアにおける肝炎ウイルス（B、C、E）の分子疫学的研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1088	神経筋疾患の遺伝学的検査の実施と病態に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1277	NEST介入患者における体成分分析装置を用いた栄養評価に関する研究	研究計画書	承認済み	
1534	日本人筋ジストロフィー患者における疾患自然歴調査	共同研究者削除	承認済み	
1566	62グリコプロテインI・主要組織適合遺伝子複合体クラスII複合体に対する自己抗体を用いた抗リン脂質抗体症候群等の新規診断法の臨床的意義に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1653	福山型先天性筋ジストロフィーの自然歴調査と新規バイオマーカーの探索に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1857	インドネシアにおけるウイルス性胃腸炎の疫学調査と感染防御法に関する研究	共同研究者削除	承認済み	
170000	人工膝関節置換術の術後成績に関する観察研究	共同研究者削除	承認済み	
170052	ドパミン関連薬による薬剤副作用の易出現性に関する遺伝子解析研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
170095	4DCTを用いた顎変形症術前後の顎関節動態に関する前向き研究	共同研究者削除	承認済み	
170105	インスリン抵抗症遺伝子の解析に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
170200	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究	情報公開文書 その他	承認済み	
180024	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database : JND）	その他	承認済み	
180138	脳神経外科疾患における経鼻内視鏡頭蓋底手術の有用性に関する研究	共同研究者追加・削除	承認済み	

180152	悪性腫瘍患者を対象とした免疫関連細胞の前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
180167	聴器癌患者を対象とした側頭骨垂全摘術の有効性検討を目的とした後ろ向き観察研究	研究計画書	承認済み	
180196	効果的治療法選択のための脳腫瘍の遺伝子解析	共同研究者追加・削除	承認済み	
180210	急性冠症候群患者における責任プラークの形態的特徴を、年齢、性別の観点から検討する、レトロスペクティブ多施設レジストリー	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
180232	唾液腺癌を対象とした免疫関連バイオマーカーの観察研究	実施計画書 情報公開文書 その他	承認済み	
B100008-1	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究	共同研究者削除	承認済み	
B190102	抗β2グリコプロテイン I /HLA-DR7抗体と不育症ならびに産科異常の関連を明らかにするための新規対象リクルートによる症例対照研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認済み	
B190103	全妊婦を対象とした抗β2グリコプロテイン I /HLA-DR7抗体測定の前向きコホート研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B190114	原因不明の急性膵炎患者あるいは重症急性膵炎患者における膵炎関連遺伝子の前向き研究	研究分担者削除 実施計画書	承認済み	
B190134	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B190257	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究	共同研究者削除 その他	承認済み	
B200034	頭蓋底脊索腫を対象とした長期予後調査の観察研究	共同研究者追加・削除	承認済み	
B200065	トリプルネガティブ乳癌PDX(patient-derived xenograft)モデル作製を目的とした検体採取	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B200065	トリプルネガティブ乳癌PDX(patient-derived xenograft)モデル作製を目的とした検体採取	実施計画書 同意説明文書	承認済み	
B200065-1	トリプルネガティブ乳癌PDX(patient-derived xenograft)モデル作製を目的とした検体採取	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B200065-1	トリプルネガティブ乳癌PDX(patient-derived xenograft)モデル作製を目的とした検体採取	実施計画書 同意説明文書	承認済み	

B200145	未破裂脳動脈瘤に対する外科治療の手術法と転帰に関する 後方視的観察研究	研究計画書	承認済み	
B200170	脳動脈瘤の数値流体解析による血行力学的因子が組織学的・分子生物科学的 変化に及ぼす影響の検討―前向き観察研究―	研究計画書	承認済み	
B200250	国産手術支援ロボット（hinotori）を用いた根治的前立腺全摘除術の前向き 観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B200250-1	国産手術支援ロボット（hinotori）を用いた根治的前立腺全摘除術の前向き 観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B200375	食道切除術後再建経路（胸骨後経路）の作成手技に関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B210017	FDG-PETのSUV-max値による胃癌の深達度およびリンパ節転移診断予測 の有用性を検討する観察研究	実施計画書 情報公開文書	承認済み	
B210048	脳動脈瘤vessel wall imagingの病理組織学的裏付けに関する研究―前向き観 察研究―	研究計画書 同意説明文書	承認済み	