

- ・日時：2022年5月16日（月）16：00～：17:55
- ・場所：第1会議室(Web開催)
- 出席者：中村誠、青井貴之、篠山隆司、ウィリアムソン彰子、野津寛大、山口崇、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：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
B220012	糖尿病黄斑浮腫の病態解析及び新規治療薬候補分子に関する基礎的研究	新規申請	承認	
B220020	非小細胞肺癌患者の免疫関連有害事象を予測するバイオマーカーの探索	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。
B220023	冠動脈疾患患者を対象とした、冠動脈プラークの性状とゲノム情報についての前向き観察研究	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。
B220025	血中アポリポ蛋白A2アイソフォームを用いた膵癌診断の観察研究	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。
B220033	経皮的大動脈弁埋込み術後の血管内容血に関する多機関観察研究	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。
B220040	安静時fMRIを用いた顎骨骨髓炎の新たな疼痛評価方法に関する研究	新規申請	継続審査(迅速審査)	研究計画書および同意説明文書を指示どおり修正すること。
B220046	頭頸部癌放射線治療患者を対象とした新規放射線治療用固定具の作製に関する研究	新規申請	継続審査(迅速審査)	同意説明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
170187	糖尿病増悪症例におけるBMI変化と膵癌診断に関する前向き観察研究	実施計画書 同意説明文書 情報公開文書 研究分担者 その他	承認	
B190159	ネフローゼ症候群特異的iPS細胞を用いた疾患発症機序解明に関する研究	研究実施計画書 同意説明文書 その他	承認	

B190168	アジア人の非小細胞肺癌における 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 in Asia (LC SCRUM Asia)	研究実施計画書 同意説明文書 研究分担者 その他	承認	
B200035	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	研究分担者 その他	承認	
B200176	高比重リポ蛋白(HDL)の新たな機能評価法：コレステロール「取り込み」能の有用性の検討	実施計画書 情報公開文書 研究責任者 研究期間	承認	
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	実施計画書 同意説明文書	承認	
B200291	免疫チェックポイント阻害薬が投与された症例を対象とした腸内細菌叢の前向き観察研究	実施計画書 同意説明文書 その他	承認	
B200302	我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究	実施計画書 情報公開文書 研究分担者 研究期間 その他	承認	
B200341	肝胆膵癌の患者由来オルガノイドの樹立	実施計画書 同意説明文書 研究分担者	承認	
B200357	非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）を対象とした腸内細菌の観察研究	実施計画書 情報公開文書	承認	
B210014	大動脈瘤、大動脈解離の成因解析	実施計画書 同意説明文書 その他	承認	
B210208	NEXT Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるバイ オリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効 性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験	実施計画書 情報公開文書 研究分担者 その他	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	研究実施計画書 情報公開文書 研究分担者 その他	承認	
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	研究実施計画書 情報公開文書 研究分担者	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
B210298	IgG4関連消化管病変の診断基準ならびに治療方針の確立を目指した研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B210313	頭皮上脳波の異常波A I 検出プログラムの開発	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B210315	がん関連血栓塞栓症の発症・再発ならびに出血リスク因子の探索	研究計画書	承認済み	
B210316	小腓神経内分泌腫瘍のリンパ節転移に関わる因子の検討	研究計画書 情報公開文書	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	研究計画書	承認済み	
B210328	肘関節周囲に発生した骨軟部腫瘍の術後患肢機能に関する前向き観察研究：JMOG多施設共同研究	研究計画書	承認済み	
B210329	ソマトロピン製剤連日投与中の成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象に、somapacitan週1回製剤への切り替え前後、およびソマトロピン製剤連日投与継続群との筋力、認知能、睡眠の質の比較検討（単一施設、観察研究）	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B220006	腓癌術後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する多機関共同後ろ向き観察研究	研究計画書	承認済み	
B220011	人工聴覚器手術全国データベースの構築	研究計画書	承認済み	
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	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
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	研究計画書 情報公開文書	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
B210316	小腓神経内分泌腫瘍のリンパ節転移に関わる因子の検討	新規申請	継続審査（迅速審査）	情報公開文書を指示どおり修正すること。
B210328	肘関節周囲に発生した骨軟部腫瘍の術後患肢機能に関する前向き観察研究：JMOG多施設共同研究	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書及び同意説明文書を指示どおり修正すること。
B220001	下部直腸癌において腹部操作をロボット支援下に行うHybrid TaTMEの安全性と有用性について検討する後ろ向き研究	新規申請	承認済み	
B220002	著明な筋萎縮を認める脊髄性筋萎縮症患者におけるCOVID-19ワクチン接種の有効性	新規申請	承認済み	
B220003	潰瘍性大腸炎における多剤無効例に関わる臨床学的因子の記述的研究	新規申請	承認済み	
B220004	副腎腫瘍を対象とした形態比較、免疫染色施行による観察研究	新規申請	承認済み	
B220005	ベンゾジアゼピン系薬投与患者におけるせん妄発症のリスク因子に関する研究	新規申請	承認済み	
B220006	腓癌術後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する多機関共同後ろ向き観察研究	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。
B220008	脊髄性筋萎縮症患者におけるSMN蛋白の変動の検討	新規申請	承認済み	
B220009	左室駆出率が低下した心不全に対する一次予防として心臓再同期療法（除細動器を併用または非併用）を行った場合の心室性不整脈の発生状況に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B220010	子宮頸癌における癌関連タンパクに関する研究	新規申請	承認済み	
B220011	人工聴覚器手術全国データベースの構築	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。

B220013	前立腺癌神経内分泌転化症例におけるゲノム解析と臨床経過についての検討	新規申請	承認済み	
B220016	てんかん患者を対象とした簡易脳波計による記録波形の特徴に関する観察研究	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。
B220019	脾温存尾側膵切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討 -国内多施設共同研究	新規申請	承認済み	
B220022	JCOG1807CA1：肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療におけるバイオマーカー探索的研究	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
170043	腸内細菌解析のためのバイオバンクおよびデータベース構築	実施計画書 研究分担者 その他	承認済み	
170144	免疫ヒト化異種移植マウスモデル作製を目的とした検体採取	研究分担者 その他	承認済み	
170172	免疫チェックポイント阻害薬、免疫共刺激分子抗体薬による免疫関連有害事象、有効性とHLA遺伝子の関連についての観察研究	実施計画書 研究分担者	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—	研究責任医師 研究分担者	承認済み	
180079	脂質メディエーターとインスリン抵抗性及び糖代謝マーカーとの関連性についての臨床試験	研究責任医師 研究分担者	承認済み	
180173	経カテーテル的大動脈弁置換術前のX線CT検査を用いた大動脈および心臓の形態的評価および各パラメーターの関連性の検討	実施計画書 研究分担者 その他	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	実施計画書 研究分担者 その他	承認済み	
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	研究分担者 その他	承認済み	

180253	進行・再発または転移の固形腫瘍患者における静脈血栓塞栓症の新規発症割合に関する前向き観察研究	実施計画書 研究分担者	承認済み	
180279	甲状腺がん患者を対象に簡易懸濁法を利用しレンバチニブ懸濁液を投与した時の薬物動態を確認する観察研究	研究分担者 その他	承認済み	
180280	「原発不明癌に対するNivolumab(ONO-4538)の有効性を検討する第II相試験」における附随研究	研究分担者 その他	承認済み	
180292	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁植込み術施行症例の予後に関する前向き観察研究	共同研究者 その他	承認済み	
180319	繰返し入院する慢性心不全患者を対象としたASV治療の予後に関する前向き観察研究（SAVIOR-L）	研究分担者 その他	承認済み	
B190086	心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ	研究分担者 その他	承認済み	
B190221	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究—J-LAAO—	研究分担者 その他	承認済み	
B190234	超音波デジタル画像のナショナルデータベース構築と人工知能支援型超音波診断システム開発に関する研究	研究分担者 その他	承認済み	
B190243	安静時指標と冠血流予備量比で評価した日本人冠動脈疾患症例の臨床予後に関する前向き多施設レジストリー（J-PRIDEレジストリー）	研究計画書 研究分担者	承認済み	
B200092	潰瘍性大腸炎患者を対象とした組織学的リンパ球浸潤レベルとベドリズマブの治療効果の相関性についての観察研究	その他	承認済み	
B200275	内視鏡的切除大腸標本を用いたメトホルミンの作用に関する臨床研究	実施計画書 研究分担者	承認済み	
B200291	免疫チェックポイント阻害薬が投与された症例を対象とした腸内細菌叢の前向き観察研究	研究分担者 その他	承認済み	
B200371	頭頸部がん患者を対象としたインターネット上のQOL調査の回答割合を調べる多施設共同研究(EORTC-QLQ-HN43 feasibility study)	研究分担者 その他	承認済み	

B2056714	悪性腫瘍患者に対するSARS-CoV-2ワクチンの有効性と安全性の評価	実施計画書 研究分担者	承認済み	
B210021	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業	研究分担者 その他	承認済み	
B210156	原発開放隅角緑内障と血清・前房水乳酸濃度の関連を検討する横断研究	実施計画書 研究分担者	承認済み	
B210777	神戸大学医学部附属病院患者支援センターのカルテ調査研究	実施計画書 研究分担者	承認済み	