

- ・日時：2022年11月14日（月）16：00～18：00
- ・場所：第1会議室(Web開催)
- 出席者：中村誠、青井貴之、ウイリアムソン彰子、野津寛大、仁田亮、高橋佳苗、茶谷直人、丸山英二、武田高

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
B220140	睡眠時無呼吸症候群と嚥下機能障害に関する研究	新規申請	継続審査	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。
B220144-H	産科病棟と外科系・内科系病棟における看護業務の可視化－産科混合病棟の看護人員配置検討にむけて－	新規申請	継続審査(迅速)	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。
B220152	BioPlex2200 システムによるトキソプラズマ・風疹ウイルス・サイトメガロウイルスIgG及びIgM抗体検出法の評価	新規申請	継続審査(迅速)	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。
B220153-H	乳がん患者を対象とした術前握力と術後上肢機能障害の関連に関する観察研究	新規申請	継続審査(迅速)	研究計画書を指示どおり修正すること。
B220159	間質性肺炎患者の既存の病理検体を用いた上皮間葉系細胞が発現する分子の評価	新規申請	承認	
B220163	尿検体と標準菌株を利用した自動グラム染色装置と既存手技によるグラム染色標本の結果比較	新規申請	継続審査(迅速)	研究計画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
781	心疾患における血中マーカーに関する研究	研究計画書 同意説明文書 研究期間	承認	
180070	薬剤性過敏症症候群（DIHS）とヒトヘルペスウイルスとの関連性に関する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 研究期間	承認	
B190058	Exploring the Mechanism of Plaque Rupture in Acute Coronary Syndrome using Coronary CT Angiography and Computational Fluid Dynamics II (EMERALD II) study 冠動脈CT血管造影と数値流体力学を応用して急性冠症候群のプラーク破裂の機序を探究するための試験Ⅱ（EMERALDⅡ）	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	

B190121	慢性硬膜下血腫における年齢別再発因子検討のための観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間 その他	承認	
B190325	icare反跳式眼圧計とGoldmann圧平式眼圧計を用いた、眼圧測定に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認	
B200067	骨シンチグラフィ検査を行った患者の画像データを用いた観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	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 情報公開文書 研究期間 その他	承認	
B200202	筋浸潤性膀胱癌を対象としたバイオマーカー探索の観察研究	研究計画書 同意説明文書 研究期間 その他	承認	
B200227	先天性血小板減少症と類縁疾患のゲノム・遺伝子解析研究	研究計画書 同意説明文書 研究期間 分担医師 その他	承認	
B200278	多施設共同レジストリによる脊髄性筋萎縮症成人例の長期フォローアップ研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 研究期間 その他	継続審査（迅速）	
B200339	心臓外科術前のフレイルが術後嚥下障害、ならびに予後に与える影響に関する後ろ向き観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認	
B200500	新型コロナウイルスSARS-CoV-2感染症（COVID-19）患者の余剰検体を用いた血清抗体調査	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認	
B200600	インドネシアにおける新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の血清疫学研究	研究計画書 同意説明文書 研究期間	承認	
B200800	新型コロナウイルスSARS-CoV-2感染症（COVID-19）流行抑制に向けたクラスター感染調査	研究計画書 同意説明文書 研究期間	承認	
B210008	大腸内視鏡検査での前処置不良に関連する因子を探索する症例対照研究	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	

B210157	軟部血管線維腫を対象とした診断に有用な免疫組織マーカーの探索に関する観察研究	研究計画書 その他	承認	
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	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
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	研究計画書 その他	承認	
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	研究計画書 その他	承認	
B220028	急性冠症候群患者における経皮的冠動脈形成術後の冠動脈造影画像から算出した冠血流予備量比と予後の関連についての検討	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B220093	電子診療録直結型情報収集システムを活用した糖尿病性腎症患者における糖尿病網膜症の有病率について	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B2056702	インドネシアにおける新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の重症化に関連する遺伝子変異の検索	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認	
86(遺)	小児遺伝性希少神経筋代謝疾患および先天異常症候群の疾患遺伝子及び疾患感受性遺伝子同定研究	研究計画書 情報公開文書 責任医師 分担医師 その他	承認	
1210	遺伝性難病の遺伝学的検査の実施と病態解明に関する研究	研究計画書 同意説明文書 責任医師 分担医師 その他	承認	
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	研究計画書 情報公開文書 責任医師 分担医師 その他	承認	
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 責任医師 分担医師 その他	承認	

1709	小児筋疾患患者におけるタイチンの病態的意義の解明に関する研究	研究計画書 情報公開文書 責任医師 分担医師 その他	承認	
180025	先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究 —研究として遺伝子診断を行う疾患—	研究計画書 同意説明文書 責任医師 分担医師 その他	承認	
B190013	先天代謝異常症患者における新たな診断治療バイオマーカーとしての尿中タイチンに関する研究	同意説明文書 責任医師 分担医師 その他	承認	
B190084	本邦における慢性疾患をもつ思春期の子どもと保護者の協同意思決定の実態	研究計画書 同意説明文書 責任医師 分担医師 その他	承認	
B190217	新生児先天代謝異常症等マススクリーニングにおけるシトルリン低値によるオルニチントランスカルバミラーゼ欠損症のスクリーニングに関する研究	同意説明文書 責任医師 分担医師 その他	承認	
B200041	炎症性疾患の迅速診断と病態解明を目的としたバイオマーカー探索研究	同意説明文書 責任医師 分担医師 その他	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	研究計画 同意説明文書 責任医師 分担医師 その他	承認	
B200124	ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴前向き調査研究	同意説明文書 責任医師 分担医師 その他	承認	
B200159	筋ジストロフィー患者の排泄に関するQOL実態調査	同意説明文書 責任医師 分担医師 その他	承認	
B200271	遺伝性筋疾患におけるACTN3遺伝子多型と表現型の関連に関する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 責任医師 分担医師 その他	承認	

B200388	脊髄性筋萎縮症における治療有効性モニタリングのためのバイオマーカーの開発	研究計画書 同意説明文書 責任医師 分担医師 その他	承認	
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	同意説明文書 責任医師 その他	承認	
B220008	脊髄性筋萎縮症患者におけるSMN蛋白の変動の検討	同意説明文書 責任医師 その他	承認	
B220048	筋ジストロフィー患者への病気の説明に関するアンケート調査	同意説明文書 責任医師 その他	承認	
B220086	先天性内分泌代謝疾患の遺伝子解析研究	研究計画書 同意説明文書 責任医師 その他	承認	
B220130	1型糖尿病を診療する医師の経鼻グルカゴン製剤処方に関する実態調査	研究計画書 同意説明文書 責任医師 その他	承認	
B2056710	神経筋・代謝内分泌疾患患者を対象としたSARS-CoV-2抗体価の横断研究	研究計画書 情報公開文書 責任医師 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
B220113	救急病床に入院した気管挿管患者の口腔内合併症の発生状況と観察記録に関する調査	新規申請	承認済み	
B220114	急性期脳波の異常自動検出プログラムの開発	新規申請	承認済み	
B220118	兵庫県における血液透析患者のファブリー病スクリーニングに関する観察研究	新規申請	承認済み	
B220124	超音波Speckle tracking法を用いたサルコペニア高齢者の横隔膜機能評価に関する研究	新規申請	承認済み	

B220137	皮下植込み型除細動器の植え込み位置に関する広背筋の解剖学的位置関係を評価する観察研究	新規申請	承認済み	
B220144-H	産科病棟と外科系・内科系病棟における看護業務の可視化－産科混合病棟の看護人員配置検討にむけて－	新規申請	承認済み	
B220145	2型糖尿病患者へのCGMを利用した栄養相談によるCGM指標の改善効果に関する研究	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
B220131	線維柱帯切除術後の早期濾過胞機能不全に対するマイトマイシンC併用濾過胞再建術の術後成績を調べる観察研究	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。
B220132	手根管症候群におけるミトコンドリア機能不全に関する検討	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書及び情報公開文書を指示どおり修正すること。
B220134	切除不能尿路上皮癌の治療に関する研究	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書及び情報公開文書を指示どおり修正すること。
B220135	Rotational atherectomy治療におけるslow flow現象に関わる因子を探索する後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B220136	微小血管吻合におけるクロソイド針の有用性に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B220137	皮下植込み型除細動器の植え込み位置に関する広背筋の解剖学的位置関係を評価する観察研究	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。
B220138	低血圧を有する慢性心不全患者におけるサクビトリルバルサルタン投与による左室機能の改善効果を確認する観察研究	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。
B220139	黄斑下出血の治療成績についてのデータベース作成	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。
B220141	同種造血幹細胞移植患者を対象とした新規SOS/VOD診断基準の有用性・妥当性に関する後方視的観察研究	新規申請	承認済み	

B220142	Rituximab投与後腎移植患者を対象とした遅延性好中球減少症と遺伝子多型の関連性の検討	新規申請	承認済み	
B220143	口腔粘膜疾患および顎骨病変に対して細胞診が実施された患者を対象とする細胞判定精度に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B220146	ヒト半月板細胞の遺伝子発現の変化	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。
B220147	インスリン受容体抗体とB型インスリン抵抗症患者の臨床像に関する研究	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。
B220148	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	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。
B220150	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査-New Japan Cardiac Device Treatment Registry（New JCDTR） -	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。
B220151	下部直腸悪性腫瘍に対する経肛門アプローチのラーニングカーブに関する研究	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。

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
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	研究計画書 情報公開文書 期間延長	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	研究計画書 研究期間	承認済み	
B190120	肥満減量手術前後の患者を対象とした血漿脂質メディエーターの変化についての観察研究	研究計画書 情報公開文書 分担医師 研究期間 その他	承認済み	
B190180	ポリープ状脈絡膜血管腫症の治療実態調査についての多施設研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	

B200040	気分障害患者由来iMG細胞を用いたトランスオミクス解析及び液性因子解析による気分障害疾患の病態機序解明に関する産学官共同研究	研究計画書 同意説明文書 分担医師 研究期間 その他	承認済み	
B200201	高齢消化器がん患者を対象とした手術後のサルコペニアとフレイルの発生に関する前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書 研究期間 その他	承認済み	
B200201-H	高齢消化器がん患者を対象とした手術後のサルコペニアとフレイルの発生に関する前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書 分担医師 研究期間 その他	承認済み	
B200232	Fibrin clotとPlatelet rich fibrinより放出される成長ホルモンに関する研究	研究計画書 同意説明文書 研究期間	承認済み	
B200234	高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施に向けた要支援・要介護リスク予測AIの開発	研究計画書 分担医師 その他	承認済み	
B200234-1	高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施に向けた要支援・要介護リスク予測AIの開発	研究計画書 分担医師	承認済み	
B200343	免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連肺炎に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B200382	本邦における外反母趾の頻度に関する全国規模の横断研究	研究計画書 同意説明文書 分担医師 研究期間 その他	承認済み	
B200384	化学発光酵素免疫測定法を原理とした抗二本鎖DNA抗体試薬の臨床的有用性の検討に関する研究	研究計画書 情報公開文書 分担医師 その他	承認済み	
B210121	大腸癌手術前後の腸内細菌叢と腫瘍免疫微小環境の相関についての研究	研究計画書 同意説明文書 研究期間	承認済み	
B210138	食道癌根治放射線治療患者を対象とした骨格筋Radiomics解析と予後予測の観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B210192	腎細胞癌に対するニボルマブの治療効果予測におけるAI画像解析の有用性の検討	研究計画書 情報公開文書 研究期間	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	情報公開文書 研究期間 その他	承認済み	
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	研究期間 その他	承認済み	
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	その他	承認済み	
B220098	臨床病期N0、病理病期N1, N2の非小細胞肺癌におけるEFGR遺伝子変異, PD-L1発現の検討	実施計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	