

- ・日時：2023年3月13日（月）16：00～17：50
- ・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、山口崇、仁田亮、高橋佳苗、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
B220228	放射線療法/化学放射線療法後に高度狭窄が残存する根治切除不可能な進行食道癌に対する自己拡張型金属ステント留置の安全性に関する多機関共同観察研究	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。
B220236	PD-L1 TPS陰性もしくは低発現の進行再発非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬治療の検討	新規申請	継続審査(迅速)	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。
B220239	経皮的冠動脈インターベンション施行患者における冠動脈プラークの不安定性と血漿中代謝物の関連についての検討	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。
B220242	血管内光干渉断層法（OCT）で診断した石灰化結節に対する経皮的冠動脈形成術(PCI)後の臨床的予後に関する多機関前向き観察研究	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。
B220248	国産手術支援ロボット（hinotori）を用いた腎部分切除術の前向き観察研究	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。

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
816	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	研究責任者 研究分担者 同意説明文書 その他	承認	
903	IgA腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究	研究責任者 研究分担者 同意説明文書 その他	承認	
1193	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究	研究期間 研究分担者 研究計画書 その他	承認	
1799	死体試料を用いた新規診断技術の開発に関する研究	研究責任者 研究分担者 研究計画書 その他	承認	

160092	慢性腎臓病進行例(CKD G3b～G5)の予後向上のための予後、合併症、治療に関するコホート研究 REACH-J-CKD cohort	研究責任者 研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	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	研究責任者 研究分担者 同意説明文書 その他	承認	
170175	口腔癌再建術における嚥下圧と嚥下機能の関連についての観察研究	研究期間 研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
170214	皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査	研究責任者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
180023	小児期発症の摂食障害患者の臨床経過に関する記述的研究	研究責任者 研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
180054	下肢原発性悪性骨軟部腫瘍に対する患肢温存手術後の患肢機能と社会参加、健康関連QOLの前向き観察研究	研究責任者 研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
180120	日本ネフローゼ症候群コホート研究	研究責任者 研究分担者 情報公開文書 その他	承認	
180198	次世代情報技術を用いた認知症者スクリーニングに関する探索的観察研究	研究期間 研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
180235	切除可能膵癌患者を対象とした遺伝子変異と予後に関する観察研究	研究分担者 研究期間 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
180305	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究	研究責任者 研究分担者 同意説明文書 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	研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B190042	中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究　-骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究-	研究責任者 研究分担者 同意説明文書 情報公開文書 その他	承認	
B190046	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対するBalloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B190256	労働者の心身の健康管理と過重労働対策　～健康診断とストレスチェックの解析～	研究責任者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B190266	甲状腺未分化がんの早期診断とニボルマブとレンバチニブ併用療法の治療効果・有害事象と関連するバイオマーカー解析	研究期間 研究計画書 同意説明文書	承認	
B190272	JCOG・バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	研究責任者 研究分担者 その他	承認	
B190307	生体腎移植ドナーおよびレシピエントを対象とした、ドナー条件がQOLに及ぼす影響を検討する前向き観察研究	研究責任者 研究計画書 同意説明文書 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	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B200131	死亡時画像検索における診断補助を目的とした人工知能アルゴリズムに関する研究	研究責任者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
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 情報公開文書 その他	承認	
B200241	わが国における血液透析と生体腎移植の生命予後への影響	研究責任者 研究分担者 研究期間 研究計画書 情報公開文書 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	研究分担者 研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 その他	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	研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B210024	生物学的製剤の自己注射を導入した関節リウマチ患者を対象とした注射デ バイスの違いが患者心理・注射経験に与える影響を検討する観察研究	研究期間 研究分担者 研究計画書 情報公開文書	承認	
B210026	JCOG1306A1 高悪性度非円形細胞肉腫における予後予測因子および補助 化学療法の治療効果予測因子となる遺伝子変異の探索的研究	研究責任者 研究分担者 情報公開文書 その他	承認	
B210122	IgG4関連疾患を対象とした長期予後の多施設共同観察研究	研究計画書 その他	承認	
B210123	学生健康診断におけるWEB問診システムによる健康情報の運用・解析	研究責任者 研究計画書 情報公開文書 その他	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	研究責任者 研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B210219	AAアミロイドーシスの腎組織におけるグリコサミノグリカン関連酵素の発 現	研究分担者 研究計画書 情報公開文書 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	研究責任者 研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B210240	エクソソームのプロテオミクス解析による関節リウマチの新規治療標的分 子の探索に関する研究	研究計画書 その他	承認	
B210285	法医学における遺伝子解析	研究責任者 研究分担者 同意説明文書 その他	承認	

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	研究責任者 同意説明文書 情報公開文書 その他	承認	
B220043	高齢者に発症した骨巨細胞腫についての調査	研究責任者 研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B220114	急性期脳波の異常自動検出プログラムの開発	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 その他	承認	
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	研究分担者 その他	承認	
B220140	睡眠時無呼吸症候群と嚥下機能障害に関する研究	研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B220182	緑内障手術データ レジストリ事業	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B220214	免疫チェックポイント阻害薬に関するEORTC quality of life (QOL)モジュール開発のためのphase1/2試験	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
B220129	小児ネフローゼ症候群の免疫学的機序、疾患関連遺伝子探索的研究	新規申請	承認済み	
B220187	流出起源心室性不整脈の局在診断に関する探索的研究	新規申請	承認済み	
B220190	ウェアラブル呼吸センサの性能評価のための前向き観察研究	新規申請	承認済み	
B220191	肺炎を発症した食道アカラシア及びアカラシア類縁疾患患者の臨床的特徴の解明に関する観察研究	新規申請	承認済み	

B220192	根治的手術を受けた口腔癌患者を対象としたミトコンドリア修復因子に関する調査研究	新規申請	承認済み	
B220194	肝S7領域の病変に対する腹腔鏡手術適応の有用性に関する後ろ向き研究	新規申請	承認済み	
B220195	再発・転移口腔癌に対するニボルマブの有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B220196	口腔癌患者における断端近接に関する後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B220199	視線トラッキングシステムを用いた外傷性瘢痕および外傷性瘢痕修正手術後の視線の探索的研究	新規申請	承認済み	
B220203	いびきと睡眠時無呼吸の前向き観察研究	新規申請	承認済み	
B220209	PET/MRI一体型装置におけるMRI同期下PET画像再構成の有用性に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B220210	糖尿病をきたす希少疾患のレジストリ研究	新規申請	承認済み	
B220226	消化器内視鏡におけるハイブリッド型教育の有効性に関する観察研究	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
B220188	大血管手術患者のフレイル・オーラルフレイルが術後合併症、ならびに長期予後に与える影響に関する前向きコホート研究	新規申請	継続審査	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。
B220201	がん骨転移に対する骨修飾薬使用歴の有無が非定型大腿骨骨折の治療経過に与える影響に関する後ろ向き観察研究	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。
B220202	肝細胞癌における再肝切除後の予後因子に関する後ろ向き研究	新規申請	承認済み	

B220204-H	タスクシフト、シェアに向けた産科病棟の助産師の滞在場所、滞在時間、看護行為の可視化	新規申請	承認済み	
B220205	脳脊髄腫瘍のバイオマーカーの探索と標的治療開発に向けた遺伝子解析及びヒト由来脳脊髄腫瘍幹細胞株を用いた前臨床研究	新規申請	承認済み	
B220206	潜在的不適切処方の中止維持における退院時薬剤情報提供の有用性を評価する観察研究	新規申請	承認済み	
B220207	心房細動患者における心房線維化領域とFAAMの関連性に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B220208	心不全における心電図変化に関するAIモデルの開発研究	新規申請	承認済み	
B220211	PSA上昇のない病勢増悪をきたす前立腺癌の検討	新規申請	承認済み	
B220212	ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	新規申請	承認済み	
B220213	肝切除術後胆汁漏の予後への影響についての検討	新規申請	承認済み	
B220214	免疫チェックポイント阻害薬に関するEORTC quality of life (QOL)モジュール開発のためのphase1/2試験	新規申請	承認済み	
B220215	IVC腫瘍塞栓を伴う腎細胞癌に対して、アベルマブ・アキシチニブを用いた術前全身療法の治療効果についての後ろ向き研究	新規申請	承認済み	
B220216	日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	新規申請	承認済み	
B220218	間歇スキャン式CGM（isCGM）/ Sensor Augmented Pump（SAP）使用中の1型糖尿病患者におけるCGM指標の季節性変動に関する検討	新規申請	継続審査（迅速審査）	指示について対応すること。
B220219	色素性乾皮症の神経症状経過についてのコホート研究	新規申請	承認済み	

B220220	バルガンシクロビルを服用した先天性サイトメガロウイルス感染症患者におけるガンシクロビルの薬物動態に影響を及ぼす因子の探索と安全性の評価に関する研究	新規申請	継続審査（迅速審査）	指示について対応すること。
B220221	褐色細胞腫・パラガングリオーマの周術期における、α受容体遮断薬へのメチロシン併用に関する検討（単一施設、観察研究）	新規申請	継続審査（迅速審査）	指示について対応すること。
B220222	非糖尿病患者において腸管FDG集積と肥満との関連性を調べる研究	新規申請	承認済み	
B220223	転移性腎細胞癌におけるイピリマブ・ニボルマブ併用療法の治療効果予測因子に関する多施設共同後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B220224	初回アプローチ法が再肝切除の手術結果に及ぼす影響について	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
1370	ヒト臍帯血および胎児付属物由来間葉系幹細胞を用いた新生児慢性肺疾患治療に向けた基礎的検討	研究期間 研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1564	妊娠初期のプロテインS活性、プロテインC anticoagulant system活性と妊娠中の血栓症・産科的合併症発症に関する研究	研究期間 研究計画書	承認済み	
160048	正常妊娠初期および自然流産の免疫制御に関する研究	研究期間 研究計画書	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	研究期間 研究計画書 情報公開文書	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	研究期間 研究分担者 研究計画書 その他	承認済み	
180278	神経芽腫微小残存病変(MRD)の包括的評価法に関する研究	研究期間 研究分担者 研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 その他	承認済み	

B190218	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者のBリンパ球から自然免疫応答分子に対するヒトモノクローナル抗体を取得する基礎的研究	研究期間 研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認済み	
B200007	放射線治療前後の組織検体を用いた腫瘍免疫活性と効果予測に関する探索的研究	研究期間 研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認済み	
B200109	抗ウイルス治療を行われたB型慢性肝炎患者のデータベース構築および後ろ向き観察研究	研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認済み	
B200128	Brain and Optic Nerve Study with Artificial Intelligence (BONSAI) Retrospective Study, 人工知能による脳および視神経のAIによる解析に対する後ろ向き研究	研究期間 情報公開文書	承認済み	
B200164	視覚聴覚二重障害を伴う難病の全国レジストリ研究	その他	承認済み	
B200215	全身化学療法を行われた肝細胞癌患者のデータベース構築および後ろ向き観察研究	研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認済み	
B200229	Brain and Optic Nerve Study with Artificial Intelligence (BONSAI) Prospective Study, 人工知能による脳および視神経のAIによる解析に対する前向き研究	研究期間 情報公開文書	承認済み	
B200286	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法の安全性と有効性に関する前向きコホート研究	研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認済み	
B200293	地域医療構想を踏まえた疾病別医療需給分析に関する研究	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200337	難治性聴覚障害に関する調査研究	その他	承認済み	
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	研究期間 研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認済み	
B210068	日本人多発性硬化症患者における疫学調査	研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	承認済み	

B210136	産婦人科における内視鏡手術多施設データベース構築および情報支援内視鏡外科手術システム構築	その他	承認済み	
B210160	機能性神経症状症の神経伝導検査に関する研究	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B210204	多巣性運動ニューロパチーにおける免疫グロブリン投与量と進行抑制効果との関係に関する研究	研究期間 研究計画書 情報公開文書	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	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B220008	脊髄性筋萎縮症患者におけるSMN蛋白の変動の検討	研究期間 研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認済み	
B220015	手術支援ロボットを用いた手術を対象とした手術ログの観察研究	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B220050	眼筋型重症筋無力症の全身型への移行における初期診断時の反復神経刺激試験についての研究	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B220057	悪性遠位部胆管狭窄に対するmetal stent留置に伴う合併症に関する多施設共同後ろ向き観察研究	その他	承認済み	
B220059	臨床応用を想定したヒト臍帯血細胞の体外培養方法の基礎検討	研究期間 研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認済み	