

- ・日時：2025年11月17日（月）16：00～18：25
- ・場所：第1会議室(Web開催)
- 出席者：中村誠、青井貴之、篠山隆司、佐藤 雅子、久保亮治、明石昌也、仁田亮、高橋佳苗、茶谷直人、丸山英二、吉村理津子、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
B250128	膵・胆管合流異常の診断におけるERCPの必要性の検討	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。
B250147	ヘルペスウイルス眼感染症・アcantアメーバ角膜炎の早期診断を目指したPCR検査の臨床的意義の評価	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。
B250175	潰瘍性大腸炎に対する個別化医療検査開発のための単施設前向き探索研究	新規申請	継続審査(迅速)	同意説明文書を指示どおり修正すること。
B250190	大腿骨頭壊死症に対する脂肪組織由来の間質血管細胞群と間葉系幹細胞の局所投与と全身投与の治療効果の比較	新規申請	承認	
B250193	AIの機械学習による咳嗽の機械的判別化を目指したスマートフォンの録音アプリケーションを用いた咳嗽音を取得する前向き観察研究	新規申請	継続審査(迅速)	研究計画書、同意説明文書および症例報告書を指示どおり修正すること。
B250198	感染症診療におけるPoint of care testとしての自動グラム染色機と菌種推定支援AI医療機器によるTurn around time短縮効果の検証研究	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。
B250199	代謝内分泌疾患患者における診断および治療効果判定のための新規バイオマーカーとしての血清および尿中タイチンに関する研究	新規申請	継続審査(迅速)	同意説明文書を指示どおり修正すること。
B250203	AIを用いたMRI膵疾患診断支援システムの開発・評価	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。
B250205	加齢黄斑変性に対する抗VEGF薬硝子体注射の治療成績に関する後ろ向き観察研究	新規申請	継続審査(迅速)	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
B210005	画像診断人工知能（AI）システムのホワイトボックス化：説明できるAIの開発	研究計画書 情報公開文書 研究分担者 研究期間 その他	承認	
B210096	アルポート症候群レジストリ研究	その他	承認	
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 同意説明文書 情報公開文書 研究分担者 その他	承認	
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	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認	
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	研究計画書 同意説明文書 研究分担者 その他	承認	
B230011	遺伝学的変化を要因とする皮膚疾患のマルチオミックス解析による病態解明の研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 その他	承認	
B230060	画像強調観察法による潰瘍性大腸炎の炎症評価に関するパイロット観察研究	研究計画書 同意説明文書 研究期間 その他	承認	
B230128	てんかん病態下の脳内ネットワーク機構と機能可塑性の検討-頭蓋内電極を用いた刺激誘発脳電位解析による研究-	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 その他	承認	
B230172	手術支援ロボットの手術ログを用いた術後失禁の予測因子の検証	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B230180	若年者の心理的ストレス測定を可能にするためのDNAメチル化解析・シングルセルRNAシーケンス解析を行う研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 その他	承認	
B240018	糖尿病併発がん患者のベバシズマブ誘発蛋白尿発現に対するインクレチン関連薬の効果に関する研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認	

B240031	高度腎機能障害患者に対するバンコマイシン治療における二種の薬物治療モニタリング手法の安全性の比較研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認	
B240067	悪性を示唆する特徴を有する膵管内乳頭粘液性腫瘍の予後に関する多施設共同観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間 その他	承認	
B240121	頭皮上脳波の異常波形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 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
B240171	実臨床環境下の試料を用いた血漿中β-アミロイド1-40, β-アミロイド1-42測定試薬キットの性能に関する実践的試験のための初期的検討	研究計画書 同意説明文書 研究分担者 研究期間 その他	承認	
1739	小児神経免疫疾患に関するコホート研究	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
180011	急性脳症・熱性けいれんの予後に関するレジストリ研究	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者 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	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
180041	発熱に伴うけいれん・意識障害患者を対象とした急性脳症早期診断マーカーに関する前方視的観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
B230043	有熱性てんかん重積・急性脳症を対象とした疾患関連遺伝子探索の横断研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
B250022	知的発達症を合併した自閉スペクトラム症の2歳児を対象とした既存の早期療育プログラムを組み合わせた有効性の検討	研究計画書 同意説明文書 研究責任者 研究分担者 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
B250098	隣接臓器合併切除を伴う胸腺腫手術の治療成績の予後を調査する多施設後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B250105	小児・成人を対象とした顎骨の年齢別PET画像SUV値の観察研究	新規申請	承認済み	
B250123	炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎（UC）・クローン病（CD））を対象としたchatGPTを用いた画像診断支援に関する検討	新規申請	承認済み	
B250131	術前治療を施行した切除可能膵癌におけるGLIM基準の有用性に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B250132	肩関節・肘関節・手関節の動態解析に関する研究	新規申請	承認済み	
B250137	肝細胞癌に対するデュルバルマブ・トレメリムマブ併用療法とサルコペニアに関する多施設共同研究	新規申請	承認済み	
B250138	膵癌バイオマーカー探索のための膵癌ハイリスク群のバイオバンク構築に関する前向き観察研究	新規申請	承認済み	
B250139	精子形成障害に関連するDNAメチル化の網羅的解析	新規申請	承認済み	
B250142	パーキンソン病患者の上肢の運動における筋超音波と光学式動画解析を用いた定量的評価の探索的および実現可能性研究	新規申請	承認済み	
B250145	腎盂尿管移行部通過障害に対する腎盂形成術の治療効果についての後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B250150	膵実質体積の正常基準値の確立と膵癌発症前画像における体積変化の解析	新規申請	承認済み	
B250152	術前治療を施行した直腸癌を対象とした術前放射線の追加照射が腫瘍制御に与える影響についての観察研究	新規申請	承認済み	
B250143	ステント植え込み患者におけるコンピュータ断層撮影冠動脈造影検査を用いたMurryの法則に基づく定量的冠血流比（CT- μ FR）評価の妥当性に関する検討	新規申請	承認済み	
B250156	進行食道癌に対する根治的化学放射線療法後に生じる食道狭窄の臨床的特徴に関する観察研究	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
B250151	一次性僧帽弁閉鎖不全症患者を対象とした術前心臓CTにより算出された心筋細胞外容積分画と術後左室リバーシモデリングの関連性に関するコホート研究	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。
B250157	連続皮下グルコース濃度測定器（CGM）使用者におけるCGM指標と腎機能に関する観察研究	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。
B250158	1型糖尿病を対象としたSAP療法による血糖マネジメントに関する観察研究	新規申請	承認済み	
B250161	機械学習を用いた我が国における献腎移植待機期間予測モデルの構築	新規申請	承認済み	
B250162	転移性腎細胞癌患者を対象としたベルズチファン治療における血清エリスロポエチン変動と予後の関連に関するコホート研究	新規申請	承認済み	
B250164	ベンジルペニシリンベンザチン筋注治療を行った梅毒合併妊婦の観察研究	新規申請	承認済み	
B250165	既往肝切除時の肝門部操作が腹腔鏡下再肝切除の手術結果に及ぼす影響の検討	新規申請	承認済み	
B250166	子宮頸がんを対象とした免疫抑制構造の空間的可視化に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B250167	心房細動・頻拍パルスフィールドアブレーションにおける食道関連合併症に関する研究	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。
B250170	J-ORBITを用いた肥満症/高度肥満症での肥満関連健康障害の有病率と減量の実態に関する検討	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。
B250171	特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症（ONFH）の記述疫学に関する研究（「ONFH定点モニタリングシステム」）	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。
B250172	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	新規申請	承認済み	
B250174	身体年齢を用いた高齢食道癌手術症例の術後成績の検討	新規申請	承認済み	
B250176	開放隅角緑内障患者を対象としたプリザーフロマイクロシャントと線維柱帯切除術の術後成績を比較する観察研究	新規申請	承認済み	
B250177	関節リウマチ患者を対象としたメトトレキサート継続率に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B250179	がん患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリングと臨床的意義に関する研究（CONDUCTOR）	新規申請	承認済み	
B250180	肝細胞癌切除後肝機能推移に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B250182	転移性尿路上皮癌におけるエンホルツマブ ベドチン＋ペムブロリズマブ併用療法の効果予測における統合的バイオマーカーの探索的研究	新規申請	承認済み	
B250183	関節リウマチ患者におけるMTXの中断・未使用が疾患活動性や治療費に与える影響についての研究	新規申請	承認済み	
B250184	採血管内凝固がsCLEC-2測定値に与える影響に関する検討	新規申請	承認済み	
B250185	顎骨壊死に対する下顎区域切除術に関する記述的研究	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
B190320	ヒトES細胞を用いた自閉症CNVライブラリーの研究	研究計画書 同意説明文書 研究責任者 その他	承認済み	
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	研究分担者 その他	承認済み	
B200151	脳MRI陰性で軽度の認知機能障害と新規発症てんかんの併存と診断された中高年患者の病態解明	研究分担者 その他	承認済み	
B210027	神経疾患におけるデータベースとバイオバンクの構築	研究分担者 その他	承認済み	
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	研究分担者 その他	承認済み	
B230014	くも膜下出血後脳血管攣縮に対するクラゾセンタンとシロスタゾールの有効性及び安全性に関する研究－後ろ向き観察研究－	研究計画書 情報公開文書 研究期間 その他	承認済み	
B230195	骨髄肉腫を対象としたFUS・ERG融合遺伝子とERG発現の観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B240040	免疫関連有害事象・肝障害および免疫関連肝障害のFFPE検体を用いた特性解析研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B240103-H	神経芽腫患者における微小残存病変(MRD)評価法の開発を目指した研究	研究分担者 その他	承認済み	
B240128-I	大腸癌における内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）で得られる腸管洗浄液中の腫瘍由来成分検出のための分子イメージングフローサイトメトリー（MI-FCM）検査	研究分担者 その他	承認済み	
B250137	肝細胞癌に対するデュルバルマブ・トレメリムマブ併用療法とサルコペニアに関する多施設共同研究	研究計画書 情報公開文書 研究責任者	承認済み	
160114	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	研究計画書 同意説明文書 研究責任者 その他	承認済み	
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 その他	承認済み	
B190157	関節リウマチ患者由来滑膜細胞を用いた、細胞代謝阻害剤およびオートファジー阻害剤の効果の検討	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	

6. 報告事項：変更（報告）

研究番号	研 究 課 題 名	内 容	指示事項等
B210263	臍帯血由来造血幹細胞に関する基礎的研究	その他	

7. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果についてなど質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれる可能性がありますので記載しておりません。