

研究倫理委員会報告

日時	2025 年 6 月 27 日（金）17 時 00 分より 17 時 35 分まで
場所	本館 4 階会議室
出席者	田口、平海、大野、末長、野田、奥野、福原、辰巳、杉田、 深谷（Web 参加）、岡田（Web 参加）三浦（Web 参加）

審議内容

- ・有害事象の報告
- ・迅速審査の報告

研究倫理委員会議題内容

— 当院で発生した疾病等報告 —

管理番号	研究名	申請内容	申請科	研究責任者
特 24-03	TTF-1 陰性の進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+トレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法 phase II study（TURNING 試験）	当院で発生した重篤な有害事象	呼吸器内科	羽白 高
中 1381	統合的環境介入によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症の重症化予防効果の検証	当院で発生した発生した有害事象報告	呼吸器内科	羽白 高

— 迅速審査の報告 —

迅速審査で承認された、以下の内容が報告された。

【新規審査】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認日
中 25-08	日本人における甲状腺癌に対するレンパチニブの至適血中濃度の検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	大槻 周也	2025/5/9
臨 25-01	一時的回腸人工肛門閉鎖術における創部感染予防策	消化器外科	高 理奈	2025/5/9
臨 25-02	アテゾリズマブ+ベバシズマブ使用患者を対象としたミネラルコルチコイド受容体拮抗薬の蛋白尿予防効果に関する多施設後方視的観察試験	薬剤部	黒松 誠	2025/5/21
中 25-09	膵管非拡張で Soft pancreas 症例における膵液瘻リスク因子の同定：DAIMONJI-Study 事後解析	消化器外科	待本 貴文	2025/5/21
臨 25-03	再入退院した心不全患者の病棟看護師と訪問看護師の情報共有の構造	看護部	梅本 旬男	2025/5/21
臨 25-04	大動脈置換術における術中モニタリング（MEP・SEP）と対麻痺合併の関係について	臨床検査部	小林 昌弘	2025/6/2
臨 25-05	骨折の有無が心不全患者の予後等に与える影響	循環器内科	田巻 庸道	2025/5/27

【変更申請】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	研究責任者	承認/報告日
臨 24-01	X線動態撮影による肺腫瘍呼吸性移動量計測の再現性に関する研究	研究者変更	放射線部	北村 一司	2025/5/9
臨 1213	胸部 X 線画像を用いた間質性肺炎の早期発見に関する研究	研究実施計画書変更及び研究者変更	放射線部	山崎 良	2025/5/9
臨 310	間質性肺疾患患者の気管支肺胞洗浄液および肺生検組織を用いたマイクロアレイによる遺伝子発現の網羅的解析、および血中・気管支肺胞洗浄液中のバイオマーカーの探索	他施設の実施体制、解析の追加、海外への検体送付についての詳細追加について変更申請	呼吸器内科	田口 善夫	2025/5/21
中 1282	造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究	研究計画書内容の変更及び他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂 尚司	2025/5/9
中 1439	免疫疾患における新規自己抗体・抗原・バイオマーカーの探索	研究計画書及び当院含む実施体制の変更	小児科	芝 剛	2025/5/21
中 24-07	好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討	他施設の実施体制変更	小児科	芝 剛	2025/5/21
中 1381	統合的環境介入によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症の重症化予防効果の検証	他施設の実施体制変更	呼吸器内科	羽白 高	2025/6/2
中 23-05	心臓サルコイドーシスの診療実態に関する多施設前向き登録研究 (MYSTICS-PRO)	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2025/6/2
中 1302	循環器疾患診療実態調査 (JROAD) のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究 (MYSTICS 研究)	研究期間延長および他施設の実施体制変更	循環器内科	田村俊寛	2025/6/2
特 1145	うっ血性心不全（心性浮腫）患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究 (GOREISAN-HF Trial)	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2025/5/9
特 1007	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 (STABLED study)	当院及び他施設の実施体制変更等	脳神経内科	末長 敏彦	2025/5/9
特 24-05	冠動脈ステント留置後の外科手術周術期におけるアスピリン継続の有用性を検証する多施設ランダム化比較試験 (OPERATION)	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2025/5/21
特 24-07	在宅慢性心不全患者の再入院回避における呼吸安定時間 (Respiratory Stability Time : RST®) ガイド治療の有用性 — 多施設・単群・非盲検臨床試験による検討 —	参加施設追加	循環器内科	近藤 博和	2025/6/2
特 24-06	上部尿路上皮癌に対する術後持続膀胱洗浄による膀胱内再発の予防効果に関する前向きランダム比較試験	研究計画書変更	泌尿器科	奥村 和弘	2025/6/2
特 1325	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール (JSCT ALL/MRD2023)	参加施設追加と、不随研究の研究期間延長	血液内科	赤坂 尚司	2025/6/2

【定期報告】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認/報告日
臨 24-01	X 線動態撮影による肺腫瘍呼吸性移動量計測の再現性に関する研究	放射線部	北村 一司	2025/5/9
中 24-02	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	小児科	舞鶴 賀奈子	2025/6/2
中 24-04	治療抵抗性子宮頸癌に共通する臨床・分子生物学的因子の探索：多施設共同後ろ向き観察研究	腫瘍内科	古武 剛	2025/6/2
特 1007	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究（STABLED study）	脳神経内科	末長 敏彦	2025/5/9

なお、Web 出席者には、審議開始前に本人確認を行い、当該出席者の映像及び音声に問題がない事を確認した。