

研究倫理委員会報告

日時	2026 年 9 月 25 日（金）17 時 00 分より 17 時 45 分まで
場所	本館 4 階会議室
出席者	田口（善）、平海、大野（Web 参加）、末長、野田、奥野、田口（千）、嶋田、辰巳、深谷、三浦（Web 参加）、岡田（Web 参加）

審議内容

- ・迅速審査の報告

— 迅速審査の報告 —

以下内容について、迅速審査を行い承認された。

【新規審査】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認日
C26-18	特発性胸膜肺実質線維弾性症 (iPPFE) における運動耐容能に対する体位の影響に関する多施設共同研究	呼吸器内科	羽白 高	2026/7/15
C26-19	CT 画像を用いた大動脈弁狭窄症の重症度評価の検討 -人工知能を活用して-	循環器内科	三宅 誠	2026/7/15
C26-20	治療標準化に向けた中耳真珠腫手術の全国登録研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	平海 晴一	2026/7/15
R26-09	新規液状プロトロンビン試薬における基本的性能の評価	臨床検査部	下村 大樹	2026/8/5
C26-24	経皮的冠動脈インターベンション後の安定冠動脈疾患に対する心臓リハビリテーションの有効性・安全性に関する多施設共同待機リストコントロールランダム化比較試験 Stable Angina Rehabilitation Trial (START): A Multicenter, Randomized, Wait-list Controlled Trial of Cardiac Rehabilitation following Percutaneous Coronary Intervention	循環器内科	近藤 博和	2026/8/17
C26-25	パーソナリティからみた直腸がん肛門温存手術後の Low anterior resection syndrome と QOL に関する多機関共同観察研究	消化器外科	松末 亮	2026/8/17
R26-10	尿路上皮癌に対するエンホルツマブ・ベドチンとペンブロリズマブ併用療法における有害事象の発現状況の調査	薬剤部	内藤 禎人	2026/8/25
S26-04	未治療多発性骨髄腫に対する 4 剤 (ダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン) 併用での寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、4 剤 (ダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン) 併用での地固め療法施行後難治性多発性骨髄腫に対するトアルクエタマブを用いた維持療法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験 - JSCT MM26 -	血液内科	赤坂 尚司	2026/8/25
R26-11	当院におけるゾルベツキシマブの使用状況および悪心・嘔吐の発現実態の調査	薬剤部	加藤 智也	2026/8/25
R26-12	ロボット支援鼠径ヘルニア手術における若手外科医の術者移行	消化器外科	中村 友哉	2026/9/2

【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
C1433	臨床病期 IA3 期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第Ⅲ相試 (WJOG16923L)	登録者数変更及び他施設の実施体制変更	呼吸器外科	中川 達雄	2026/7/15
S25-03	腫瘍マーカー値によって選別した切除可能腺癌に対する IMRT を用いた術前化学放射線療法の第 II 相臨床試験	他施設の実施体制変更	消化器外科	待本 貴文	2026/7/15
S25-01	薬剤コーティッドバルーンによる経皮的冠動脈インターベンション後の抗血小板薬単剤療法の安全性検証：多施設、前向き、無作為化比較試験	当院研究者変更	循環器内科	榎本操一郎	2026/7/15
C942	京都大学外科関連多施設における胃癌手術レジストリ	他施設の実施体制変更等	消化器外科	山本 道宏	2026/7/28
C25-46	がん治療関連心血管有害事象に関する多施設共同観察研究	他施設の実施体制変更等	循環器内科	坂本 二郎	2026/7/28
S24-03	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)	他施設の実施体制変更	呼吸器内科	羽白 高	2026/7/28
S24-05	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	2026/7/28
S1202	急性前骨髄球性白血病に対し ATRA と ATO を併用した寛解導入及び地固め療法 (JSCT APL2021)	中央モニタリング	血液内科	赤坂 尚司	2026/7/28
S1280	持続性心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションと比較したクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較臨床試験	他施設の COI と実施体制変更	循環器内科	茶谷 龍己	2026/7/28
R25-36	心房細動の診療・予後調査のための多施設共同レジストリ研究 (OCEAN-LAAC)	研究期間の延長及び他施設の実施体制変更	循環器内科	茶谷 龍己	2026/8/5
C1381	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等	呼吸器内科	羽白 高	2026/8/5
C25-19	アレルギー性気管支肺アスペルギルス症・真菌症の発症・臨床像・環境介入効果と関連する遺伝素因の検討	他施設の実施体制変更等	呼吸器内科	羽白 高	2026/8/5
C24-10	標準的な根治治療が困難な局所進行頭頸部がんに対する定位放射線治療の安全性及び有効性を検証する多施設共同第 II 相試験	他施設の実施体制変更等	放射線治療科	高山 賢二	2026/8/5
C24-25	咽喉頭がんに対するロボット支援下経口的切除術患者のレジストリ構築に関する研究	当院研究分担者の変更 参加施設追加等変更	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	岡上 雄介	2026/8/5
C26-16	本邦における心エコーを用いた左室拡張能・充満圧診断アルゴリズムの構築	研究計画書の記載整備 他施設の実施体制変更	循環器内科	三宅 誠	2026/8/17

C26-18	特発性胸膜肺実質線維弾性症 (iPPFE) における運動耐容能に対する体位の影響に関する多施設共同研究	プロトコルの軽微な変更 当院分担者変更 他施設の実施体制変更	呼吸器内科	羽白 高	2026/8/17
S26-01	非弁膜症性心房細動患者を対象とした経皮的左心耳閉鎖術後の抗血小板薬単剤療法に対する非抗血栓療法の非劣性を検証するランダム化比較試験 (NAPT-LAAC)	他施設の実施体制変更	循環器内科	茶谷 龍己	2026/8/17
S26-03	非血行再建冠動脈におけるプラーク性状を OCT で評価し、長期臨床予後を予測する研究 2 (PREDICTOR 2)	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2026/8/17
S1275	血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者に対するアスピリンの有効性および安全性の検討	当院の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2026/8/17
C25-46	がん治療関連心血管有害事象に関する多施設共同観察研究	他施設の実施体制変更	循環器内科	坂本 二郎	2026/8/25
S25-01	薬剤コーティッドバルーンによる経皮的冠動脈インターベンション後の抗血小板薬単剤療法の安全性検証：多施設、前向き、無作為化比較試験	参加施設削除及び 他施設の実施体制変更	循環器内科	榎本操一郎	2026/8/25
S1202	急性前骨髄球性白血病に対し ATRA と ATO を併用した寛解導入及び地固め療法—JSCT APL2021—	他施設の体制変更	血液内科	赤坂 尚司	2026/8/25
S24-03	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)	他施設の実施体制変更	呼吸器内科	羽白 高	2026/8/25
R310	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	他施設の実施体制変更、 研究計画書の記載整備	呼吸器内科	田口 善夫	2026/9/2
R310	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	他施設の実施体制変更、 研究期間延長	呼吸器内科	田口 善夫	2026/9/2
C1436	肺癌患者における抗悪性腫瘍薬による薬剤性肺障害の発症予測因子の同定を目的としたレジストリ研究 (GS-Lung004)	研究代表者及び 期間延長等による変更	呼吸器内科	田口 善夫	2026/9/2
C1122	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	次世代データ収集システム移行と記載整理、 当院研究者変更	血液内科	赤坂 尚司	2026/9/2
C26-16	本邦における心エコーを用いた左室拡張能・充満圧診断アルゴリズムの構築	他施設の実施体制変更	循環器内科	三宅 誠	2026/9/2
C1235	肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死／拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究 (REVEAL-HCM)	研究期間延長及び 他施設の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2026/9/2
S26-03	非血行再建冠動脈におけるプラーク性状を OCT で評価し、長期臨床予後を予測する研究 2 (PREDICTOR 2)	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2026/9/2
S24-01	日本人慢性肺アスペルギルス症に対する日常診療下におけるイサブコナゾニウム硫酸塩の前向き介入研究 (PIIS-CPA)	期間延長及び 他施設の実施体制変更、 モニタリング手順書変更	呼吸器内科	田口 善夫	2026/9/2

S1009	至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究 (OPTIVUS-Complex PCI)	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2026/9/2
S1275	血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者に対するアスピリンの有効性および安全性の検討	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2026/9/2

【疾病等報告】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	研究責任者	承認/報告日
S1325	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)	他施設で発生した疾病等報告	血液内科	赤坂 尚司	2026/7/15
S25-02	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/MRD2025 -	他施設で発生した疾病等報告	血液内科	赤坂 尚司	2026/7/15
S25-02	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/MRD2025 -	他施設で発生した疾病等報告	血液内科	赤坂 尚司	2026/8/17
S24-07	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—	他施設で発生した不具合報告	循環器内科	近藤 博和	2026/8/25

【定期報告】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認/報告日
S1280	持続性心房細動に対する高周波カテテルアブレーションと比較したクライオバルーンカテテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較臨床試験	循環器内科	茶谷 龍己	2026/7/15
C24-14	ロボット支援下肝切除の安全性の検証	消化器外科	待本 貴文	2026/7/28
C25-12	最新の心不全診療実態の把握のためのレジストリーデータ構築 acQUisition of reAL-world data on current clInical assessment, medical TherapY and prognosis in Heart Failure -QUALITY-HF registry-	循環器内科	田村 俊寛	2026/8/5
C25-14	劇症型再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植	血液内科	赤坂 尚司	2026/8/5
R24-11	拡張現実 (AR) を用いた撮影技術支援システムの開発	放射線部	寺口 昌和	2026/8/17
C25-13	クライオ肺生検検体における病理組織学的所見と呼吸機能変動との関係についての後ろ向き観察研究	病理診断部	住吉 真治	2026/8/17
S26-01	非弁膜症性心房細動患者を対象とした経皮的左心耳閉鎖術後の抗血小板薬単剤療法に対する非抗血栓療法の非劣性を検証するランダム化比較試験 (NAPT-LAAC)	循環器内科	茶谷 龍己	2026/8/17
S1275	血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者に対するアスピリンの有効性および安全性の検討	循環器内科	田村 俊寛	2026/8/17
C25-15	外来がんリハビリテーションのアンメットメディカルニーズを明らかにするための全国調査研究	リハビリテーション部	山村 光生	2026/8/25

S1202	急性前骨髄球性白血病に対し ATRA と ATO を併用した寛解導入及び地固め療法— JSCT APL2021—	血液内科	赤坂 尚司	2026/8/25
-------	--	------	-------	-----------

【終了報告】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認/報告日
C25-10	胸部悪性腫瘍治療における免疫関連有害事象としての血球貪食症候群に関する全国調査	呼吸器内科	橋本 成修	2026/8/5
R25-09	血液凝固自動分析装置 CP3000 α TM の性能検討	臨床検査部	下村 大樹	2026/8/5
R25-10	当院における、EGFR Exon 19 欠失変異・Exon 21 L858R 変異陽性非小細胞肺癌の治療についての検討	呼吸器内科	田中 佑磨	2026/8/17
R24-12	X 線動態撮影を用いた間質性肺炎患者の呼吸による肺野内の信号変化率に関する研究	放射線部	山崎 良	2026/8/17
R25-11	POCT (Point Of Care Testing) 対応機器の臨床的有用性に関する検討	臨床検査部	木下 真紀	2026/8/25

【既存試料・情報の提供】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	研究責任者	承認/報告日
C26-21	自己免疫性脳炎における抗神経表面抗体の診断および長期予後に関する多施設共同研究	新規申請 日本大学医学部付属板橋病院へ提供	小児科	舞鶴賀奈子	2026/7/15
C26-23	小児・AYA 世代がん患者への妊孕性温存支援の提供状況と他職種との役割分担に関する医師の意向調査	東北大学からの依頼による当院医師へのアンケート調査	がん診療連携拠点病院機能推進委員会	浅井 祐人	2026/7/28
C26-26	療養場所別褥瘡の有病率、有病者の特徴、部位・重症度およびケアと局所管理の全国調査	新規申請 藤田医科大学へ提供	在宅世話どりセンター	沼澤 和実	2026/8/17
C26-27	喉頭全摘出後の音声再建と下気道保護に関する全国実態調査— 気管食道シャント造設術 (TEP) と下気道管理の標準化に向けて —	新規申請 札幌医科大学へ提供	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	大槻 周也	2026/8/25

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。