

研究倫理委員会報告

日時	2024 年 4 月 26 日（金）17 時 00 分より 17 時 40 分まで
場所	本館 4 階会議室
出席者	大野、田口、末長、野田、奥野、福原、嶋田、辰巳、杉田、岡田、 深谷（Web 参加）、三浦（Web 参加）
事務局	黒田（書記）
臨床研究支援室	日置、高田、中川、東田、野村、森田

審議内容

- ・ 治験審査委員会・研究倫理委員会・利益相反委員会の合同開催の進め方について説明
- ・ 迅速審査の報告

— 研究倫理委員会の運用について —

研究倫理委員会、治験審査委員会、利益相反委員会の合同開催の進め方について、別紙資料を用いて委員へ説明。また、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、年に 1 回程度の教育研修が必要である旨を説明し、2025 年 3 月末までに ICR-Web の倫理委員会用研修動画を視聴いただくよう依頼した。

— 迅速審査の報告 —

迅速審査で承認された以下内容について、報告した。

【新規審査】

管理番号	研究名	申請科	責任医師	承認日
臨 23-04	VR(Virtual Reality)を用いた EVAR 術前分枝血管塞栓支援	放射線科	今枝 政喜	2024/1/29
中 23-06	在宅医療におけるサルコペニア重症度、ホープ、QOL とその転帰に関する追跡調査	企画情報室	次橋 幸男	2024/1/23
臨 23-05	心病変を伴わない全身サルコイドーシスの心血管イベント発症の予測因子に関する検討	循環器内科	中川 頌子	2024/2/5
臨 23-06	高悪性度胸腺上皮性腫瘍に対する術中リンパ節サンプリングに関する研究	呼吸器外科	中川 達雄	2024/1/29
臨 23-07	心臓サルコイドーシス患者における免疫抑制療法導入前後での心エコー図検査所見の変化に関する検討	循環器内科	中川 頌子	2024/2/5
中 23-07	膵切除後合併症に対する再手術症例の検討	消化器外科	待本 貴文	2024/2/5
中 23-08	胃癌根治術後の栄養状態の変化と予後に関する多機関共同研究	消化器外科	山本 道宏	2024/2/5

臨 23-08	ERCP 関連消化管穿孔に対する治療指針の検討	消化器外科	待本 貴文	2024/2/21
中 23-09	腫瘍関連肺高血圧症レジストリ研究	循環器内科	坂本 二郎	2024/3/6
臨 23-09	脳腱黄色腫症の遺伝子診断	脳神経内科	松田 明宏	2024/3/6
臨 23-10	傾向スコアマッチングをもちいたレジデントと指導医での LOT 眼外法の比較：2 年成績	眼科	阪本 知瞭	2024/3/6
中 23-10	リウマチ膠原病および内分泌代謝疾患患者の腸内細菌と血清反応に関する研究	総合内科	三宅 啓史	2024/3/6
中 23-11	膠原病難治性病態の早期診断，病態解明，および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定，および細胞免疫機能解析に関する研究	総合内科	三宅 啓史	2024/3/6
臨 23-11	アミロイドーシス病型診断のためのウサギモノクローナル抗体開発	循環器内科	田巻 庸道	2024/3/6
臨 23-12	遺伝性造血器腫瘍患者の血縁者に対する遺伝カウンセリングの必要性あるいは重要性について検討する質問紙調査	血液内科	赤坂 尚司	2024/3/11
中 23-12	バイオマーカーによる同種造血幹細胞移植後合併症の予測	血液内科	赤坂 尚司	2024/3/21
中 23-13	アゾール系抗真菌薬および分子標的薬の PK/PD 評価	血液内科	赤坂 尚司	2024/3/27
中 23-14	再発・難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Lisocabtagene maraleucel 治療の多施設共同観察研究 - JSCT CART23 -	血液内科	右京 直哉	2024/3/30
臨 23-13	鼓膜切開術の治療成績	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	平海 晴一	2024/3/30
中 23-15	心臓サルコイドーシスの画像検査と遺伝的要因に関する多施設レジストリ研究	循環器内科	田巻 庸道	2024/3/30
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	2024/4/9

【変更申請】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	責任医師	承認/報告日
臨 1162	肺 Mycobacterium abscessus subsp. abscessus 症の治療法についての検討	オプトアウト文書変更	呼吸器内科	橋本成修	2024/1/18
臨 1236	日本における原因不明の感染症が疑われる CNS 疾患患者のうち、ダニ媒介脳炎ウイルス (TBEV) [及び Borrelia burgdorferi sensu lato 群の遺伝子種に属する細菌] による感染が疑われたものの割合を明らかにする研究	研究評価項目の追加及び研究実施体制の変更	脳神経内科	末長敏彦	2024/1/29
臨 991	慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (Chronic thromboembolic pulmonary angioplasty 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	研究期間の延長及びオプトアウト文書許容に伴う変更申請	循環器内科	田村俊寛 榎本操一郎	2024/2/5
臨 1448	アテゾリズマブ+ベバシズマブ使用患者を対象とした SGLT2 阻害薬の蛋白尿予防効果に関する多施設後方視的観察試験	登録期間、追跡期間の変更等	薬剤部	黒松誠	2024/3/6
臨 1178	血液中 miRNA 測定による消化器癌の診断法確立に向けた研究	血清採取追加及び研究期間延長に伴う変更申請	消化器内科	南 竜城	2024/3/6
臨 997	心臓サルコイドーシスにおける多施設後向きレジストリー研究	研究期間の延長	循環器内科	田巻 庸道	2024/3/6

臨 317	糖尿病患者の予後に関する前向きコホート研究計画書	共同研究者の追加及び業務追加に伴う変更申請	内分泌内科	林野 泰明	2024/3/11
臨 1190	急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの WT1-mRNA 値の評価、および治療経過における推移の解析	研究期間の延長	血液内科	赤坂尚司	2024/3/11
臨 937	変異ヘモグロビンが HbA1c 値に与える影響	分析装置変更に伴う解析委託先変更及び共同研究者の追加	臨床検査部	木下真紀	2024/3/21
臨 857	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)	責任医師変更、分担医師追加	循環器内科	西内 英	2024/3/21
臨 685	再発性、難治性心房粗細動を対象としたケミカルアブレーション	責任医師変更 分担医師追加	循環器内科	西内 英	2024/3/21
臨 1294	リード抜去症例の実態調査 (J-LEX レジストリ)	責任医師変更 分担医師追加	循環器内科	西内 英	2024/3/21
臨 1328	持続性心房細動患者における、新規多極マッピングカテーテルを用いて描出された心房細動基質の特徴およびアブレーション効果との関連解明研究	責任医師変更 分担医師追加	循環器内科	西内 英	2024/3/21
臨 1438	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 (J-LAAO)	責任医師変更 分担医師追加	循環器内科	西内 英	2024/3/21
臨 317	糖尿病患者の予後に関する前向きコホート研究計画書	共同研究機関の研究資金源の明記	内分泌内科	林野 泰明	2024/3/27
臨 1428	高齢がん患者の医療と介護の連携に関する研究～高齢悪性リンパ腫患者の治療と自立性喪失、介護度増悪に関する前向き観察研究～	研究計画書変更	血液内科	赤坂尚司	2024/3/27
臨 989	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	研究責任者変更 オプトアウト文書変更	精神神経科	橋本和典	2024/3/30
中 1369	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究	参加施設追加 他施設の実施体制変更	泌尿器科	川西博晃	2024/1/18
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	2024/1/19
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)	他機関への資料・情報提供の可能性を考慮した変更	循環器内科	田村 俊寛	2024/2/13
中 1401	HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究【RADDAR-J [0-1]】	他施設の実施体制変更等	脳神経内科	末長敏彦	2024/2/21
中 1433	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相試験 (WJOG16923L)	他施設の審査形態の変更	呼吸器外科	中川達雄	2024/3/6
中 1266	大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績比較【第 2.1 版】	責任医師施設変更に伴う研究計画書変更	循環器内科	榎本操一郎	2024/3/11
中 1369	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究	参加施設の実施体制の変更	泌尿器科	川西博晃	2024/3/21
中 1288	「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得研究	他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂尚司	2024/3/27

中 1287	FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者における、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響に関する観察研究（多施設、非介入、後ろ向き研究）	他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂尚司	2024/3/27
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）	参加施設追加に伴う変更	血液内科	赤坂尚司	2024/1/18
特 1202	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）	参加施設追加に伴う変更	血液内科	赤坂尚司	2024/1/18
特 1275	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（ASA-IN）	参加施設追加に伴う変更	循環器内科	田村俊寛	2024/1/19
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）	参加施設追加に伴う変更	循環器内科	田村俊寛	2024/1/19
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）	参加施設追加に伴う変更	循環器内科	田村俊寛	2024/1/29
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）	参加施設追加に伴う変更	血液内科	赤坂尚司	2024/2/5
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）	他施設の実施体制変更に伴う変更	脳神経内科	末長敏彦	2024/2/13
特 1231	未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシークエンス治療を固定期間で行う有効性・安全性を検証する多施設共同第 II 相試験-JSCT EMM21-	共同研究機関の削除に伴う変更	血液内科	赤坂尚司	2024/2/13
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）	他施設の実施体制変更に伴う変更	脳神経内科	末長敏彦	2024/3/6
特 1289	進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験	他施設の責任医師変更	泌尿器科	川西 博晃	2024/3/11
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）	研究計画書の変更及び付随研究の追加	血液内科	赤坂尚司	2024/3/21
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）	参加施設追加及び他施設の実施体制変更	循環器内科	田村俊寛	2024/3/21
特 1275	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（ASA-IN）	他施設の実施体制変更に伴う変更申請	循環器内科	田村俊寛	2024/3/27
特 1152	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究（STOPDAPT-3）	当院及び他施設の実施体制変更	循環器内科	田村俊寛	2024/4/9

【定期報告】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	責任医師	承認/報告日
臨 1178	血液中 miRNA 測定による消化器癌の診断法確立に向けた研究	実施状況報告	消化器内科	南 竜城	2024/3/6
臨 317	糖尿病患者の予後に関する前向きコホート研究計画書	実施状況報告	内分泌内科	林野 泰明	2024/3/11
特 1325	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコル（JSCT ALL/MRD2023）	定期報告	血液内科	赤坂尚司	2024/1/29
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）	定期報告及び実施状況報告	循環器内科	田村俊寛	2024/3/21

【重篤な有害事象】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	責任医師	承認/報告日
特 1325	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコル（JSCT ALL/MRD2023）	他施設で発生した重篤な有害事象についての取扱決定書が発行	血液内科	赤坂尚司	2024/1/18
特 1202	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 -	他施設で発生した重篤な有害事象の報告と取扱決定書が発行	血液内科	赤坂尚司	2024/1/29
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）	他施設で発生した重篤な有害事象の報告	脳神経内科	末長敏彦	2024/2/13
特 1210	未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験 - JSCT MM20	他施設で発生した重篤な有害事象の報告と取扱決定書が発行	血液内科	赤坂尚司	2024/3/21
特 1325	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコル（JSCT ALL/MRD2023）	他施設で発生した重篤な有害事象の報告と取扱決定書が発行	血液内科	赤坂尚司	2024/3/21
特 1289	進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験	他施設で発生した重篤な有害事象	泌尿器科	川西 博晃	2024/3/21
特 1039	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化比較試験	他施設で発生した重篤な有害事象	循環器内科	田村俊寛	2024/3/21

【不適合報告】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	責任医師	承認/報告日
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）	重大な不適合報告	脳神経内科	末長敏彦	2024/3/6

特 1370	胃癌術後患者における経口的栄養補助(ONS)の有用性の検討：多機関共同非盲検ランダム化比較試験	他施設で発生した重篤な不適合報告	消化器外科	山本道宏	2024/3/11
-----------	---	------------------	-------	------	-----------

【終了報告】

管理 番号	研究名	申請内容	申請科	責任医師	承認/報告日
臨 803	特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討	終了報告	呼吸器内科	田口善夫	2024/1/18
臨 23-02	がん患者における大動脈弁狭窄症に対する TAVI の予後についての検討	終了報告	循環器内科	坂本二郎	2024/4/9
中 1267	成人発症型末梢性肺動脈狭窄症の全国実態調査及び診断・治療効果の検証	終了報告	循環器内科	坂本二郎	2024/4/9