

倫理委員会概要

(2020年度第1回)

開催日時	令和2年6月8日(月) 16:01~16:52	会場	本館3階会議室
出席者 (16名)	香取 竜生 (委員長)、 川口 淳 (副委員長)、 岩崎 吉伸、 吉河 学史、 塚本 哲郎、 大黒 晴美、 櫻井 幸、 小林 薫、 本田 一春、 小松 まり子、 森下 一、 野口 尚巳、 門上 晶子 吉田 ちえ子 (外部委員)、 本石 哲夫 (外部委員)、 木内 昭二 (外部委員)		
事前配布 資料	各研究申請資料		

■ 審議事項

議題1 人を対象とする医学系研究・新規

肺炎を有する新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象とした
ファビピラビルとナファモスタットメシル酸塩の併用療法の有効性及び安全性を
検討する多施設共同単盲検ランダム化比較試験

感染症科 小田 智三
……………非該当

議題2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究・新規

脳腫瘍の遺伝子解析ならびに薬剤感受性の検討

脳神経外科 吉河 学史
……………承認

迅速審査報告

① 人を対象とする医学系研究・新規

実臨床での小児ダニ舌下免疫療法の継続率および効果に関する調査

小児科 川口 隆弘
……………承認

② 人を対象とする医学系研究・新規

2015年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査

小児科 香取 竜生
……………承認

③ 人を対象とする医学系研究・新規

当院における COVID-19 院内オンライン診療システムの構築と実際

脳神経内科 深尾 絵里
……………承認

④ 人を対象とする医学系研究・新規

発熱外来受診患者における COVID-19 PCR 陽性例の病態調査

感染症科 小田 智三
……………承認

⑤ 人を対象とする医学系研究・新規

ウェルナー症候群の症例登録システム構築によるエビデンスの創生

皮膚科 鈴木 大介
……………承認

⑥ 人を対象とする医学系研究・変更（人事異動）
慢性腎疾患患者におけるC型慢性肝炎治療の効果と安全性の検討
消化器内科 浦牛原 幸治
…………承認

⑦ 人を対象とする医学系研究・変更（研究期間・人事異動）
感染症の診断機能向上ならびに重症化因子に関する研究
小児科 大場 邦弘
…………承認

⑧ 倫理審査状況及び利益相反等の管理についての報告書
副腎ホルモン産生異常の実態調査、診断基準、重症度分類・診療指針の作成
代謝内科 高橋 克敏
…………承認

⑨ 倫理審査状況及び利益相反等の管理についての報告書
感染症の診断機能向上ならびに重症化因子に関する研究
小児科 大場 邦弘
…………承認

中央審査報告

① 気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査
呼吸器内科 岩崎 吉伸
…………承認

② 難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出
代謝内科 高橋 克敏
…………承認

終了報告

① 動脈硬化性病変における蛍光プローブライブラリーによる代謝反応特性スクリーニング
に関する研究
心臓血管外科 宮原 拓也
…………承認

次回の委員会は7月13日（月）16時より本館3階会議室にて実施予定

（事務処理）HPに掲載

以 上

概要作成

倫理委員会事務局 総務課 芝崎

倫理委員会概要

(2020年度第2回)

開催日時	令和2年9月14日(月) 16:00~16:14	会場	本館3階会議室
出席者 (14名)	香取 竜生 (委員長)、 川口 淳 (副委員長)、 岩崎 吉伸、 吉河 学史、 塚本 哲郎、 大黒 晴美、 櫻井 幸、 小林 薫、 本田 一春、 小松 まり子、 門上 晶子 吉田 ちえ子 (外部委員)、 本石 哲夫 (外部委員)、 木内 昭二 (外部委員)		
事前配布 資料	各研究申請資料		
<p>■ 審議事項</p> <p>迅速審査報告</p> <p>① 人を対象とする医学系研究・新規 抗ウイルス薬を使用した重症・重篤 COVID-19 肺炎の症例解析 呼吸器内科 高橋 秀徳 …………承認</p> <p>② 人を対象とする医学系研究・新規 環状 14 番染色体症候群の実態把握のための患者家族へのアンケート調査 小児科 香取 竜生 …………承認</p> <p>③ 人を対象とする医学系研究・新規 東京都小児 COVID-19 の疫学と臨床的特徴 小児科 香取 竜生 …………承認</p> <p>④ 人を対象とする医学系研究・新規 日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究 産婦人科 神部 友香理 …………承認</p> <p>⑤ 人を対象とする医学系研究・新規 許可制および届出制抗菌薬の残余検体を用いた薬物血中濃度と有効性、安全性、 および薬剤耐性に関する検討 感染管理部・薬剤部 一ノ瀬 直樹 …………承認</p> <p>⑥ 人を対象とする医学系研究・新規 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に脳卒中を発症した患者の 臨床的特徴を明らかにする研究 脳神経外科 吉河 学史 …………承認</p> <p>⑦ 人を対象とする医学系研究・新規 ADL 維持向上等体制加算による病棟専従理学療法士配置の骨格筋量低下予防効果 リハビリテーション科 安田 耕平 …………承認</p> <p>⑧ 人を対象とする医学系研究・新規 糖尿病高齢患者が持参したスルホニル尿素薬の使用状況調査および薬剤調整の検討 薬剤部 新井 智美 …………承認</p>			

- ⑨ 人を対象とする医学系研究・新規
強い催奇形性を有する医薬品の適正な安全管理手順における
クラスターランダム化比較研究
薬剤部 本田 一春
…………承認
- ⑩ 人を対象とする医学系研究・新規
2019-新型コロナウイルス(2019-nCoV)感染症対策に資する開発研究
小児科 大場 邦弘
…………承認
- ⑪ 人を対象とする医学系研究・新規
悪性リンパ腫における予後因子およびバイオマーカーに関連した
病態解明を行う研究
血液内科 藤田 彰
…………承認
- ⑫ 人を対象とする医学系研究・変更(人事異動)
免疫性神経疾患におけるバイオマーカーの探索と病態解明
小児科 香取 竜生
…………承認
- ⑬ 人を対象とする医学系研究・変更
難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
代謝内科 高橋 克敏
…………承認
- ⑭ 倫理問題審議・新規
日本心血管インターベンション治療学会専門医認定に関する技能評価のための
シネアングリオ(CD)画像使用について
循環器内科 大森 康歳
…………承認

終了報告

- ① 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究
(All Nippon AF In Elderly Registry-ANAFIE Registry-)
脳神経内科 本間 温
…………承認

次回の委員会は10月12日(月)16時より本館3階会議室にて実施予定

(事務処理)HPに掲載

以上

概要作成

倫理委員会事務局 総務課 芝崎

倫理委員会概要

(2020年度第3回)

開催日時	令和2年12月14日(月) 16:03~16:40	会場	本館3階会議室
出席者 (13名)	香取 竜生 (委員長)、 川口 淳 (副委員長)、 吉河 学史、 大黒 晴美、 櫻井 幸、 小林 薫、 本田 一春、 小松 まり子、 野口 尚巳、 門上 晶子 吉田 ちえ子 (外部委員)、 本石 哲夫 (外部委員)、 木内 昭二 (外部委員)		
事前配布 資料	各研究申請資料		
<p>■ 審議事項</p> <p>議題1 人を対象とする医学系研究・新規 甲状腺機能低下症における肝障害の実態調査 消化器内科 細川 貴範 …………承認</p> <p>迅速審査報告</p> <p>① 人を対象とする医学系研究・新規 フロモキシセフ、セフメタゾールの個別最適化投与方法に関する研究 感染管理部/薬剤部 一ノ瀬 直樹 …………承認</p> <p>② 人を対象とする医学系研究・新規 腹膜透析用カテーテル留置術後の転帰に関する多施設共同前向き観察研究 腎臓内科 齊藤 久さこ …………承認</p> <p>③ 人を対象とする医学系研究・新規 SP・FP療法を継続する患者に生じる退院後の困難について 看護部 山内 智佳子 …………承認</p> <p>④ 人を対象とする医学系研究・新規 肺血栓塞栓症の診断における単純CT検査のCT値測定の有用性 麻酔科 一瀬 麻紀 …………承認</p> <p>⑤ 人を対象とする医学系研究・新規 PCR検査で偽陰性を呈したCOVID-19の症例解析 呼吸器内科 高橋 秀徳 …………承認</p> <p>⑥ 人を対象とする医学系研究・新規 COVID-19重症患者に対する126日間の継続したリハビリテーションの経験 リハビリテーション科 川村 雄介 …………承認</p> <p>⑦ 人を対象とする医学系研究・新規 閉塞性腎盂腎炎：多施設共同後向き研究 泌尿器科 塚本 哲郎 …………承認</p> <p>⑧ 人を対象とする医学系研究・新規 高齢者の脊椎・脊髄損傷に関する多施設後向き研究 整形外科 藤井 賢吾 …………承認</p>			

- ⑨ 人を対象とする医学系研究・新規
緩和的放射線治療の質を評価する QI (Quality Indicator)
に関する後方視的診療録調査 (パイロット調査)
放射線科 宮澤 一成
…………承認
- ⑩ 人を対象とする医学系研究・新規
新生児の哺乳障害についての理学療法の研究
リハビリテーション科 奥田 拓也
…………承認
- ⑪ 人を対象とする医学系研究・新規
ヘアリー細胞白血病 (日本型) の疾患概念の確立に向けた解析調査
血液内科 北詰 浩一
…………承認
- ⑫ 人を対象とする医学系研究・変更
婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
産婦人科 塚崎 雄大
…………承認
- ⑬ 人を対象とする医学系研究・変更
TS-1+CDDP 療法を継続する患者に生じる退院後の困難について
看護部 山内 智佳子
…………承認

■ 報告事項

中央審査報告

- ① 日本ステントグラフト実施基準管理委員会によるレジストリーデータの解析
心臓血管外科 宮原 拓也
…………承認
- ② 早老症ウェルナー症候群の症例登録システムの構築・運営に基づくデータ集積と
エビデンスの創生
皮膚科 鈴木 大介
…………承認
- ③ 指定難病患者データベースの研究的意義に関する研究
皮膚科 鈴木 大介
…………承認
- ④ 難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出 (変更)
代謝内科 高橋 克敏
…………承認

次回の委員会は1月13日(水)16時より本館6階会議室にて実施予定

(事務処理) HPに掲載

以上

概要作成

倫理委員会事務局 総務課 芝崎

倫理委員会概要

(2020年度第4回)

開催日時	令和3年2月8日(月) 16:03~16:23	会場	本館3階会議室
出席者 (13名)	香取 竜生 (委員長)、 川口 淳 (副委員長)、 吉河 学史、 岩崎 吉伸 塚本 哲郎、 櫻井 幸、 小林 薫、 本田 一春、 小松 まり子、 門上 晶子 吉田 ちえ子 (外部委員)、 本石 哲夫 (外部委員)、 木内 昭二 (外部委員) ※外部委員はWEB参加		
事前配布 資料	各研究申請資料		
<p>■ 審議事項</p> <p>議題1 人を対象とする医学系研究・新規 COVID-19 ワクチン接種対象者における免疫応答の解析</p> <p style="text-align: right;">小児科 大場 邦弘 …………承認</p> <p>迅速審査報告</p> <p>① 人を対象とする医学系研究・新規 肺塞栓症を合併した COVID-19 の症例解析</p> <p style="text-align: right;">呼吸器内科 高橋 秀徳 …………承認</p> <p>② 人を対象とする医学系研究・新規 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 (多施設共同 前向き観察研究)</p> <p style="text-align: right;">内視鏡科 川口 淳 …………承認</p> <p>③ 人を対象とする医学系研究・新規 出血発症の脳底動脈解離病変の自然歴と治療成績</p> <p style="text-align: right;">脳神経外科 吉河 学史 …………承認</p> <p>④ 人を対象とする医学系研究・新規 人工知能による婦人科悪性腫瘍の臨床データを用いた包括的検討</p> <p style="text-align: right;">産婦人科 塚崎 雄大 …………承認</p> <p>⑤ 人を対象とする医学系研究・新規 COVID-19 患者の母乳中 SARS-Cov-2 PCR と抗体に関する研究</p> <p style="text-align: right;">産婦人科 村田 亘 …………承認</p> <p>⑥ 人を対象とする医学系研究・新規 アドレナリン自己注射薬の誤使用に関する症例集積研究</p> <p style="text-align: right;">小児科 大場 邦弘 …………承認</p> <p>⑦ 人を対象とする医学系研究・変更 新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究</p> <p style="text-align: right;">血液内科 北詰 浩一 …………承認</p>			

■ 報告事項

倫理審査状況及び利益相反等の管理についての報告

- ① 副腎ホルモン産生異常に関する調査研究

代謝内科 高橋 克敏
…………承認

中央審査報告

- ① 難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出

代謝内科 高橋 克敏
…………承認

次回の委員会は3月8日(月)16時より本館3階会議室にて実施予定

(事務処理) HPに掲載

以上

概要作成

倫理委員会事務局 総務課 芝崎

倫理委員会概要

(2020年度第5回)

開催日時	令和3年3月8日(月) 16:01~16:15	会場	本館3階会議室
出席者 (12名)	香取 竜生 (委員長)、吉河 学史、岩崎 吉伸、大黒 晴子、櫻井 幸、 小林 薫、本田 一春、小松 まり子、野口 尚巳、門上 晶子 吉田 ちえ子 (外部委員)、本石 哲夫 (外部委員)、 ※外部委員はWEB参加		
事前配布 資料	各研究申請資料		

■ 審議事項

迅速審査報告

- ① 人を対象とする医学系研究・新規
Twig-like MCA に合併した内頸動脈終末部閉塞に対して
経皮的血栓回収術を行った症例
脳神経外科 吉河 学史
…………承認
- ② 人を対象とする医学系研究・新規
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の臨床的特徴に関する後方視的研究
感染症科 小田 智三
…………承認
- ③ 人を対象とする医学系研究・新規
急性期 M2 閉塞に対する機械的血栓回収術における予後予測因子の検討
脳神経外科 吉河 学史
…………承認
- ④ 人を対象とする医学系研究・新規
一側感音難聴の実態調査
耳鼻咽喉科 吉田 昌史
…………承認
- ⑤ 人を対象とする医学系研究・新規
当院 ICU における鎮静鎮痛プロトコル導入後の現状
看護部 山本 由美
…………承認
- ⑥ 人を対象とする医学系研究・変更
悪性リンパ腫を中心とする造血器腫瘍に対する新たな疾患単位を
探索するための全体像の把握および基礎的研究
血液内科 藤田 彰
…………承認
- ⑦ 人を対象とする医学系研究・変更
日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究
整形外科 李 小由
…………承認

■ 報告事項

特定臨床研究報告一人を対象とする医学系研究・変更—

肺炎を有する新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象としたファビピラビル
とナファモスタットメシル酸塩の併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同
単盲検ランダム化比較試験

感染症科 小田 智三
…………承認

次回の委員会は4月12日(月)16時より本館3階会議室にて実施予定

(事務処理) HPに掲載

以上

概要作成

倫理委員会事務局 総務課 芝崎