

4月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：西暦 2024 年 4 月 2 日（火） 午後 3 時 30 分 ～ 4 時 30 分

場所：Microsoft teams による Web 会議

出席者：島谷、石崎、金田、安元、清原、宇都宮、三箇山、大上、三好、河津、宮下、上田、山口
各委員

1. 審議事項

■新規申請 なし

■実施状況報告

以下の研究課題について、実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ・ 2020277 頚椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究（整形外科）
- ・ 2022311 当科における薬物性肝障害診療の実態と診断基準の有用性の検討（消化器肝臓内科）
- ・ 2022334 ブルガダ症候群を含む特発性心室細動の長期予後調査とリスク評価

（不整脈治療センター）

2. 報告事項

■新規申請（迅速審査）

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・ 2023370 本邦における単孔式胸腔鏡下解剖学的肺切除の周術期成績に関する実態調査：多施設共同後方視的研究（呼吸器外科）

迅速審査にて 2024 年 2 月 28 日承認

- ・ 2023355 当院精神神経科における抗精神病薬持続性注射剤の使用実態調査（精神神経科）

迅速審査にて 2024 年 2 月 28 日承認

- ・ 2023363 小児科初診の心身症、発達障害患者の移行期医療に関する診療録調査（小児科）

迅速審査にて 2024 年 2 月 29 日承認

- ・ 2023367 脂肪性肝疾患(Steatotic Liver Disease)の新診断基準に基づいた慢性肝疾患の病態および合併症評価と予後に関する観察研究（消化器肝臓内科）

迅速審査にて 2024 年 3 月 7 日承認

- ・ 2023373 日本国内渡航外来における海外狂犬病曝露後治療に関する臨床的検討（呼吸器膠原病内科）

迅速審査にて 2024 年 3 月 14 日承認

■変更申請（迅速審査） *軽微な変更

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・ 2022083 新型コロナウイルス感染症における疾患活動性マーカーの検討Ⅱ（救急医学科）

迅速審査にて 2024 年 2 月 29 日承認

- ・2021261 精神科病棟退院後の生活に関する実態調査（看護部）
迅速審査にて2024年3月15日承認

■対象外審査 なし

■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・2022030 COVID-19感染者における健康と回復に関するコホート研究Ⅱ
(COVID-19 RECOVERY STUDYⅡ: CORESⅡ) (救急医学科)
変更申請 2024年3月1日実施許可

- ・2022030 COVID-19感染者における健康と回復に関するコホート研究Ⅱ
(COVID-19 RECOVERY STUDYⅡ: CORESⅡ) (救急医学科)
定期報告 2024年2月29日実施許可

■条件付き承認の報告事項

- ・2023248 自己理解を深めるためのインタビュー手法検証のための健常者を対象とした予備的無作為化比較試験（精神神経科）
指摘事項の修正を確認し、2024年2月29日承認

■終了報告・中止報告

以下の研究課題について、終了・中止報告がなされた。

- ・2023153 新人看護師と指導看護師の意識のズレ学部卒新人看護師と専門卒実地指導者に焦点を当てて（看護部）
- ・2019267 心房細動アブレーション術後患者に対する心臓リハビリテーションの運動耐容能改善効果の検討（不整脈治療センター）
- ・2017282 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査
New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR)（不整脈治療センター）
- ・2020043 日本人炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19感染者の多施設共同レジストリ研究
(消化器肝臓内科)

■附属病院と共同研究審査報告事項

以下の研究課題について、附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・2023340 日本循環器学会データ出力標準フォーマットを用いた心臓核医学検査情報の管理
新規申請にて、2024年2月19日承認（内科学第二講座）

- 2022307 レンバチニブと肝動脈化学塞栓療法との併用療法におけるレンバチニブの相対的投与強度の有効性への影響（消化器肝臓内科）
継続審査にて、2024年2月19日承認
- 2020260 レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査
J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke Center in Japan)（脳神経外科）
継続審査にて、2024年2月19日承認
- 2019117 神経疾患関連遺伝子の研究（脳神経内科）
継続審査にて、2024年2月19日承認
- 2019104 弾性線維形成タンパク質量の加齢性変化とその弾性線維形成不全疾患における意義に関する基礎的臨床研究（薬理学講座）
継続審査にて、2024年2月19日承認
- 2016802 急性膵炎の前向き多施設観察研究（消化器肝臓内科）
継続審査にて、2024年2月19日承認
- 2021234 第1子出産後に抑うつを経験した母親の第2子妊娠期から育児期におけるコペアレンティングに着眼した抑うつへの支援の探索（母性(助産)看護学領域）
変更申請にて、2024年3月1日承認

3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- 臨床研究申請状況の報告
- モニタリング結果の報告方法の見直しについて

5月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：西暦2024年5月7日（火） 午後3時30分～4時20分

場所：Microsoft teams によるWeb会議

出席者：島谷、加藤、石崎、安元、金田、清原、宇都宮、三箇山、大上、三好、河津、宮下、上田、山口各委員

1. 審議事項

■新規申請 なし

■実施状況報告

以下の研究課題について、実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ・2020307 好酸球性副鼻腔炎における黄色ブドウ球菌エンテロトキシンの感作に関する検討
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
- ・2020324 我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査
- Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry (J-WCDR) -
(不整脈治療センター)
- ・2022350 植込み型心臓電気 デバイス治療に関する登録調査
New Japan Cardiac Device Treatment Registry 2023 (New JCDTR 2023)
(不整脈治療センター)

2. 報告事項

■新規申請（迅速審査）なし

■変更申請（迅速審査） *軽微な変更

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・2020015 自記式PSC17日本語版の開発（小児科）
迅速審査にて2024年3月25日承認

■対象外審査 なし

■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・2022030 COVID-19感染者における健康と回復に関するコホート研究Ⅱ（救急医学科）
(COVID-19 RECOVERY STUDYⅡ: CORESⅡ)
変更申請 2024年3月25日実施許可
- ・2023403 C予後に基づく肺腺癌の病理診断を補助するAIエンジンの開発（病理診断科）
新規申請 2024年3月25日実施許可

- ・ 2023416 消化管静脈瘤出血後早期死亡再出血予測システムの開発と大規模データベース構築
新規申請 2024年4月9日実施許可 (消化器肝臓内科)

■条件付き承認の報告事項 なし

■終了報告・中止報告

以下の研究課題について、終了・中止報告がなされた。

- ・ 2021261 精神科病棟退院後の生活に関する実態調査 (看護部)
- ・ 2019098 慢性肝疾患における肝予備能・栄養・運動機能評価からみた予後および肝合併症に関する観察研究 (消化器肝臓内科)

■附属病院と共同研究審査報告事項 なし

3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・ 臨床研究申請状況の報告
- ・ 4月委員会の終了報告 (公表の有無) について
- ・ 2023年度 申請件数の報告

6月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：西暦2024年6月4日（火） 午後3時30分～4時00分

場所：Microsoft teams によるWeb会議

出席者：島谷、石崎、加藤、安元、清原、福永、大上、河津、宮下、上田、山口各委員

1. 審議事項

■新規申請 なし

■実施状況報告

以下の研究課題について、実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ・2021078 「骨軟部感染症・インプラント周囲感染診断のため、新規迅速遺伝子検査による細菌定量および薬剤耐性菌パネルを目指した基礎的検討」（整形外科）
- ・2021324 Next-generation sequencing (NGS)および Loop-mediated isothermal amplification (LAMP) 法による薬剤耐性遺伝子と原因菌の検出および Polymerase Chain Reaction (PCR)による細菌定量を併せたインプラント周囲感染および骨軟部組織感染の新規遺伝子診断（整形外科）

2. 報告事項

■新規申請（迅速審査）

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・2024015 生体情報を用いた急変イベント予測モデルの作成およびその有用性を検討する多施設後ろ向き研究 *多機関共同研究（当院主幹で一括審査）（救急医学科）
迅速審査にて2024年5月21日承認

■変更申請（迅速審査） *軽微な変更

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・2019108 安定した統合失調症を対象とした非定型抗精神病薬の持効性注射剤の減量研究
迅速審査にて2024年4月24日承認（精神神経科）
- ・2018217 「電気けいれん療法における麻酔薬投与から通電までの時間がけいれん発作の質に及ぼす影響について、無作為化並行群間比較試験」（精神神経科）
迅速審査にて2024年4月24日承認
- ・2019122 低心機能患者の心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションと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探索的臨床試験
（不整脈治療センター）
迅速審査にて2024年5月10日承認

・2018257 ECTにおける有効けいれん発作を包括的に評価した後方視的研究（精神神経科）
迅速審査にて2024年5月15日承認

・2018217「電気けいれん療法における麻酔薬投与から通電までの時間がけいれん発作の質に及ぼす影響について、無作為化並行群間比較試験」（精神神経科）
迅速審査にて2024年5月15日承認

・2023041 挿管患者における口腔ケアとカフ上細菌数の検討（歯科口腔外科）
迅速審査にて2024年5月24日承認

■対象外審査

・2024010 再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査
迅速審査にて2024年4月30日承認（救急医学科）

■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

・2024035 膵腫瘍に対する超音波内視鏡下組織採取（EUS-TA）の再穿刺の有用性について
新規申請 2024年5月15日実施許可（消化器肝臓内科）

・2020174 精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究
変更申請 2024年5月13日実施許可（精神神経科）

・2022030 COVID-19感染者における健康と回復に関するコホート研究Ⅱ
（COVID-19 RECOVERY STUDYⅡ：CORESⅡ）（救急医学科）
変更申請 2024年5月24日実施許可

■条件付き承認の報告事項 なし

■終了報告・中止報告

以下の研究課題について、終了・中止報告がなされた。

・2019061 外科手術患者における骨格筋の異所性脂肪蓄積の探索的研究（乳腺外科）

・2021112 次世代シーケンサーを用いた新型コロナウイルス感染症の診断、感染経路の特定、易免疫性宿主患者における経時的ウイルス変異の分析を目的とした研究（整形外科）

・2017262「インプラント周囲感染診断における超音波処理法を用いた定量PCRとBiomarkerによる迅速診断法の構築と次世代シーケンサー（Next Generation Sequencing: NGS）による新規細菌同定法の研究」（整形外科）

■附属病院と共同研究審査報告事項

以下の研究課題について、附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・ 2022136 炎症性腸管障害の診断・治療の効果予測因子に関する検討
変更申請にて、2024年3月11日承認 (消化器肝臓内科)
- ・ 2023185 薬剤関連顎骨壊死患者の治療法別のQOL評価および口腔機能評価 (歯科口腔外科)
新規申請にて、2024年3月26日承認
- ・ 2022303 オウム病の臨床像の解析 (呼吸器・感染症内科)
継続審査にて、2024年4月15日承認
- ・ 2020270 外来化学療法を受ける消化器がん患者に対する足浴による効果ーランダム化比較試験ー
変更申請にて、2024年5月14日承認 (看護部)
- ・ 2015642 胆膵超音波内視鏡検査 (EUS) および関連検査・治療の成績に対する前方視的・後方視的
研究 (消化器肝臓内科)
変更申請にて、2024年5月14日承認

3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・ 臨床研究申請状況の報告

7月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：西暦2024年7月2日（火） 午後3時30分～4時15分

場所：Microsoft teams によるWeb会議

出席者：島谷、加藤、石崎、清原、宇都宮、金田、福永、大上、河津、宮下、上田、山口各委員

1. 審議事項

■新規申請 なし

■実施状況報告

以下の研究課題について、実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ・2021080 電気計測・流体制御技術を応用した骨軟部組織感染症およびインプラント周囲感染症診断の開発（整形外科）

2. 報告事項

■新規申請（迅速審査）なし

■変更申請（迅速審査） *軽微な変更

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・202304 挿管患者における口腔ケアとカフ上細菌数の検討（歯科口腔外科）
迅速審査にて2024年5月24日承認
- ・2020250 新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究
迅速審査にて2024年6月13日承認（救急医学科）
- ・2023238 肝胆膵がんのがん患者由来オルガノイドによる病態モデル構築および創薬への活用
迅速審査にて2024年6月20日承認（肝胆膵外科）

■対象外審査

- ・2024004 集中治療から終末期医療への移行に関する意思決定への関わり（看護部）
迅速審査にて2024年6月11日承認
- ・2024047 小児心身医学領域の移行期患者の自立と自律の支援のためのミニマムリクワイヤメントの作成にかかるデルファイ法研究（小児科）
審査不要と判断2024年6月5日

■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・2020174 精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究
変更申請 2024年6月1日実施許可（精神神経科）

- ・ 2024067 黄斑疾患に対するブロールシズマブの効果と合併症に関する多施設調査（眼科）
新規申請 2024年6月5日実施許可
- ・ 2023213 循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースとCRT患者の予後に関わる因子に関する研究（不整脈治療センター）
変更申請 2024年6月10日実施許可

■条件付き承認の報告事項 なし

■終了報告・中止報告

以下の研究課題について、終了・中止報告がなされた。

- ・ 2023310 難治性慢性咳嗽におけるゲーファピキサント使用実態の調査研究
(呼吸器腫瘍アレルギー内科)
- ・ 2016403 呼吸器外科における意思決定の葛藤調査 (呼吸器外科)

■附属病院と共同研究審査報告事項

以下の研究課題について、附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・ 2018198 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
ー多施設共同 前向き観察研究ー (消化器肝臓内科)
変更申請にて、2024年5月14日承認
- ・ 2023419 医療者の破壊的行動に関するエビデンスに基づく予防プログラムの開発
新規申請にて、2024年5月14日承認 (医療安全管理センター)
- ・ 2021310 高齢者・軽度認知障害者の視空間認知特性に着目した電子機器操作の介入モデルの開発
継続審査にて、2024年5月20日承認 (リハビリテーション学部)
- ・ 2015641 胆膵内視鏡検査（ERCP）および関連治療の成績に対する前方視・後方視的研究
変更申請にて、2024年5月20日承認 (消化器肝臓内科)
- ・ 2024033 進行性去勢感受性前立腺癌に対する治療成績（腎泌尿器外科）
新規申請にて、2024年6月10日承認

3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・ 臨床研究申請状況の報告

8月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：西暦 2024 年 8 月 6 日（火） 午後 3 時 30 分 ～ 4 時 15 分

場 所：Microsoft teams による Web 会議

出席者：島谷、石崎、清原、安元、宇都宮、金田、福永、大上、河津、宮下、上田、山口各委員

1. 審議事項

■新規申請 なし

■実施状況報告

以下の研究課題について、実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ・ 2018043 破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究（血管外科）
- ・ 2021289 PCRと次世代シーケンサーによる人工関節周囲感染や整形外科インプラント周囲感染のための新規診断法（整形外科）

2. 報告事項

■新規申請（迅速審査）

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・ 2024019 ダブルバルーン内視鏡を用いた好酸球性小腸炎の臨床的背景の確立に向けた前方視的・後方視的研究（消化器肝臓内科）
迅速審査にて 2024 年 7 月 1 日承認

■変更申請（迅速審査） *軽微な変更

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・ 2016419 Perfusion Index を用いた潜在性重症下肢虚血患者の早期発見（血管外科）
迅速審査にて 2024 年 6 月 24 日承認
- ・ 2024015 生体情報を用いた急変イベント予測モデルの作成およびその有用性を検討する多施設後ろ向き研究 *当院で一括審査（救急医学科）
迅速審査にて 2024 年 7 月 9 日承認
- ・ 2021289 PCR と次世代シーケンサーによる人工関節周囲感染や整形外科インプラント周囲感染のための新規診断法（整形外科）
迅速審査にて 2024 年 7 月 18 日承認

■対象外審査 なし

■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・2024083 術前化学療法/術前化学放射線療法を行った切除可能膵癌、切除可能境界型膵癌の術前胆管ドレナージ術における金属ステントとプラスチックステントの有効性と安全性を比較する多施設共同後方視的コホート研究（消化器肝臓内科）
新規申請 2024年6月26日実施許可
- ・2022196 10mm以上20mm以下の大腸ポリープに対するUnderwater EMRの局所遺残再発に関する検討（消化器肝臓内科）
変更申請 2024年7月2日実施許可
- ・2022030 COVID-19感染者における健康と回復に関するコホート研究Ⅱ（COVID-19 RECOVERY STUDYⅡ：CORESⅡ）（救急医学科）
変更申請 2024年7月11日実施許可
- ・2024115 統合失調症スペクトラム障害患者の周術期精神症状悪化予測スコアリングモデルの作成と検証（精神神経科）
新規申請 2024年7月11日実施許可

■条件付き承認の報告事項 なし

■終了報告・中止報告

以下の研究課題について、終了・中止報告がなされた。

- ・2022310 一般病棟に配属された新卒看護師の自己効力感にあたる要因の分析（看護部）

■附属病院と共同研究審査報告事項

以下の研究課題について、附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・2018198 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—（消化器肝臓内科）
継続審査にて、2024年6月17日承認
- ・2018220 ヒト剖検組織を用いた難治性神経疾患の病因の解明・治療法の開発に関する研究
継続審査にて、2024年6月17日承認（脳神経内科）
- ・2020270 外来化学療法を受ける消化器がん患者に対する足浴による効果—ランダム化比較試験
継続審査にて、2024年6月17日承認（看護部）
- ・2022136 炎症性腸管障害の診断・治療の効果予測因子に関する検討（消化器肝臓内科）
継続審査にて、2024年6月17日承認

- ・ 2024043 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業
(Japan Neurosurgical Database : JND) (脳神経外科)
新規申請 2024年6月28日実施許可

3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・ 臨床研究申請状況の報告

9月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：西暦2024年9月3日（火） 午後3時30分～4時5分

場所：Microsoft teams による Web 会議

出席者：加藤、石崎、清原、安元、宇都宮、金田、福永、大上、河津、宮下、上田、山口各委員

1. 審議事項

■新規申請 なし

■実施状況報告

以下の研究課題について、実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ・2022141 アルコール関連肝疾患の癌化を予測するバイオマーカーの開発（消化器肝臓内科）
- ・2023084 単孔式ロボット支援胸腔鏡下手術の忍容性の評価（呼吸器外科）
- ・2020052 うつ病および不安症患者に対するマインドフルネス瞑想を取り入れた作業療法プログラムの効果検証（精神神経科）
- ・2022339 閉塞性睡眠時無呼吸とサルコペニアの関連解明（歯科口腔外科）

2. 報告事項

■新規申請（迅速審査）

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・2024161 気胸の初期診療後のそれぞれの再発率の検討（呼吸器外科）
迅速審査にて2024年8月15日承認
- ・2024129 救命救急センターを受診する20歳未満の急性薬物中毒患者の服薬内容の解析
ー新型コロナ禍後の変化ー（小児科）
迅速審査にて2024年8月22日承認
- ・2024079 Phase angle が心不全患者の入院期間の予測因子として成り立つか
迅速審査にて2024年8月22日承認（リハビリテーション科）

■変更申請（迅速審査） *軽微な変更

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・2023283 救急初期診療における急性期医療情報統合ビューア「Abierto Cockpit for ER」使用に関するアンケート調査（救急医学科）
迅速審査にて2024年7月31日承認

- ・ 2024010 再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査
迅速審査にて 2024 年 8 月 13 日承認 (救急医学科)
- ・ 2019275 認知症及び軽度認知障害個別化治療アルゴリズムの構築を目的とする生物学的反応予
測因子の探索・検証試験 (精神神経科)
迅速審査にて 2024 年 8 月 13 日承認
- ・ 2023283 救急初期診療における急性期医療情報統合ビューア「Abierto Cockpit for ER」使用
に関するアンケート調査 (救急医学科)
迅速審査にて 2024 年 8 月 21 日承認
- ・ 2020052 うつ病および不安症患者に対するマインドフルネス瞑想を取り入れた作業療法プログ
ラムの効果検証 (精神神経科)
迅速審査にて 2024 年 8 月 21 日承認

■対象外審査 なし

■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・ 2024139 脳死下臓器提供のプロセスに関する包括的研究 J-RESPECT study: Japan
CompREhenSive Process for End-of-Life Care and Organ DonaTion After Brain
Death (救急医学科)
新規申請 2024 年 7 月 31 日実施許可

■条件付き承認の報告事項 なし

■終了報告・中止報告 なし

■附属病院と共同研究審査報告事項

以下の研究課題について、附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・ 2023401 免疫チェックポイント阻害薬に関連した薬物性肝障害の評価 (消化器肝臓内科)
新規申請にて、2024 年 6 月 19 日承認
- ・ 2023226 切除不能膵癌に対する胆管ドレナージ法の選択に関する多施設後方視的検討
新規申請にて、2024 年 8 月 6 日承認 (消化器肝臓内科)

3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・ 臨床研究申請状況の報告

10月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：西暦2024年10月1日（火） 15時30分～16時10分

場所：Microsoft teams による Web 会議

出席者：加藤、石崎、清原、宇都宮、金田、福永、大上、河津、宮下、上田、山口各委員

1. 審議事項

■新規申請 なし

■実施状況報告

以下の研究課題について、実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ・2023093 脳神経血管内治療の術後予後調査（脳神経外科）
- ・2020015 自記式PSC17日本語版の開発（小児科）
- ・2018217 電気けいれん療法における麻酔薬投与から通電までの時間がけいれん発作の質に及ぼす影響について、無作為化並行群間比較試験（精神神経科）

2. 報告事項

■新規申請（迅速審査）

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・2024036 起立性調節障害のサブタイプに関する診療録調査（小児科）
迅速審査にて2024年8月29日承認
- ・2024162 うつ病患者の疾患重症度関連因子および治療反応予測因子（精神神経科）
迅速審査にて2024年8月29日承認
- ・2024166 咳受容体感受性と気道上皮線毛運動が肺非結核性抗酸菌症の発症と経過に及ぼす影響
迅速審査にて2024年9月12日承認（呼吸器リウマチ膠原病内科）
- ・2024118 エンシトレルビル投与が新型コロナウイルスの薬剤耐性遺伝子変異に与える影響
迅速審査にて2024年9月18日承認（救急医学科）

■変更申請（迅速審査） *軽微な変更

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・2021289 PCRと次世代シーケンサーによる人工関節周囲感染や整形外科インプラント周囲感染のための新規診断法（整形外科）
迅速審査にて2024年8月6日承認
- ・2016416 前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究
迅速審査にて2024年9月4日承認（腎泌尿器外科）

- ・2023248 自己理解を深めるためのインタビュー手法検証のための健常者を対象とした予備的無作為化比較試験（精神神経科）

迅速審査にて2024年9月4日承認

- ・2024015 生体情報を用いた急変イベント予測モデルの作成およびその有用性を検討する多施設後ろ向き研究 *当院で一括審査（救急医学科）

迅速審査にて2024年9月7日承認

■対象外審査

- ・2024133 デルファイ法を用いたTRAQコアセット開発の試み（小児科）

迅速審査にて2024年9月18日承認

■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・2024127 埋め込み型中心静脈ポートの画像ガイド下留置術における前向き観察研究
新規申請 2024年9月13日実施許可（放射線科）

■条件付き承認の報告事項 なし

■終了報告・中止報告

- ・2021120 遺伝性血栓性素因による特発性血栓症の疫学調査（二次調査）（血管外科）
2024年9月10日付で終了報告がなされた。

■附属病院と共同研究審査報告事項

以下の研究課題について、附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・2018198 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）（消化器肝臓内科）

変更申請にて、2024年7月1日承認

- ・2017042 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究（救急医学科）

継続審査にて、2024年8月19日承認

- ・2022345 パーキンソン病療養者における病院—在宅チーム間の地域連携システム構築に向けた実態調査（慢性疾患看護学領域）

継続審査にて、2024年8月19日承認

- ・2024038 アルツハイマー型認知症に対する抗アミロイド抗体治療の予後予測モデル構築

新規申請にて、2024年8月19日承認

（脳神経内科）

3. その他の報告

- ・臨床研究申請状況の報告がなされた。

11月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：西暦2024年11月5日（火） 午後3時30分～4時30分

場所：Microsoft teams によるWeb会議

出席者：島谷、加藤、石崎、清原、宇都宮、金田、福永、河津、三好、宮下、上田、山口各委員

1. 審議事項

■新規申請

- 2024211 免疫不全患者におけるSARS-CoV-2持続性感染の病態解明（救急医学科）
審査結果：条件付き承認

■実施状況報告

以下の研究課題について、実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- 2022161 尿管ステントが排尿に及ぼす影響についての検討（腎泌尿器外科）
- 2021039 抗凝固薬もしくは抗血小板薬を内服中の前立腺肥大症患者に対する経尿道的バイポーラ電極前立腺核出術の安全性と有効性についての研究（腎泌尿器外科）
- 2019122 低心機能患者の心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションと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
(不整脈治療センター)
- 2016405 細胞診検体における臨床病理学的研究（病理診断科）
- 2020088 洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析: J-PRES3
[SSSの遺伝的背景] (不整脈治療センター)
- 2017155 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)
(不整脈治療センター)
- 2023213 循環器疾患診療実態調査 (JROAD) のデータベースとCRT患者の予後に関わる因子に関する研究 (不整脈治療センター)
- 2021139 コロナパンデミックによる小児心身症患者の受診・入院状況に関する動向調査
(小児科)

2. 報告事項

■新規申請（迅速審査）

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・2024226 B細胞リンパ腫治療後の免疫不全患者における SARS-CoV-2 持続感染に関連する因子の検討（救急医学科）

迅速審査にて 2024 年 10 月 15 日承認

- ・2024194 BioFire® Filmarray 肺炎パネルが肺炎における抗菌薬選択にもたらす効果に関する研究（救急医学科）

迅速審査にて 2024 年 10 月 2 日承認

■変更申請（迅速審査） ＊軽微な変更

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ承認された。

- ・2019274 「電気けいれん療法における有効けいれん発作誘発困難例に対し、パルス幅の伸展会がけいれん発作の質に及ぼす影響について～単一群試験～」（精神神経科）

迅速審査にて 2024 年 10 月 12 日承認

- ・2022098 術前禁煙に成功した整形外科手術を受けた患者へのインタビュー調査（看護部）

迅速審査にて 2024 年 10 月 8 日承認

- ・2022098 術前禁煙に成功した整形外科手術を受けた患者へのインタビュー調査

迅速審査にて 2024 年 10 月 21 日承認

（看護部）

- ・2023238 肝胆膵がんのがん患者由来オルガノイドによる病態モデル構築および創薬への活用

迅速審査にて 2024 年 10 月 21 日承認

（肝胆膵外科）

■対象外審査 なし

■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・2020174 精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究

変更申請 2024 年 10 月 21 日実施許可

（精神神経科）

- ・2023251 フィラデルフィア染色体陽性の慢性骨髄性白血病におけるアシミニブとボナチニブの臨床効果と安全性プロファイルに関する国際多施設共同後方視的観察研究

変更申請 2024 年 10 月 22 日実施許可

（血液腫瘍内科）

- ・2024243 悪性胸膜中皮腫における薬物療法に関する臨床実態についての後ろ向き研究(NEJ065)

新規申請 2024 年 10 月 24 日実施許可

（呼吸器腫瘍内科）

■条件付き承認の報告事項 なし

■ 終了報告・中止報告

以下の研究課題について、終了・中止報告がなされた。

- ・ 2018185 重症下肢虚血患者に対するアンギオサムに基づいた血行再建術の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究（血管外科）
- ・ 2023163 高齢者におけるベンゾジアゼピン系薬剤からレンボレキサントへの変薬に伴う服薬アドヒアランス（看護部） *中止

■ 附属病院と共同研究審査報告事項

以下の研究課題について、附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・ 2015607 副腎腫瘍の病態解析（腎泌尿器外科）
継続審査にて、2024年9月9日承認
- ・ 2015630 呼吸器外科手術データベースにおける症例登録事業
変更申請にて、2024年9月25日承認（呼吸器外科）

3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・ 臨床研究申請状況の報告

12月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：西暦2024年12月3日（火） 午後3時30分～4時40分

場所：Microsoft teams によるWeb会議

出席者：島谷、石崎、清原、宇都宮、福長、福永、河津、三好、宮下、上田、山口各委員

1. 審議事項

■新規申請

- 2024219 アルコール多飲歴のある消化器内科通院患者さんの患者参加型診療を目指したモバイルアプリの開発（消化器肝臓内科）
審査結果：条件付き承認

■実施状況報告

以下の研究課題について、実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- 2020250 新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究（救急医学科）
- 2018078 Brugada症候群における心臓突然死のリスク層別化：ピルジカイニド負荷後の単極誘導ホルター心電図を用いた検討（不整脈治療センター）
- 2020045 新型コロナウイルス感染症の生体液中新規バイオマーカーの探索
-非侵襲的・低侵襲的かつ簡便な新規診断法の開発を目指して-
（衛生・公衆衛生学講座）
- 2023015 ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化に関する研究（多施設共同）
（消化器肝臓内科）
- 2023238 肝胆膵がんのがん患者由来オルガノイドによる病態モデル構築および創薬への活用（肝胆膵外科）
- 2018196 B型慢性肝炎の核酸アナログ治療における肝線維化マーカーの検討
（消化器肝臓内科）
- 2021329 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）流行時における時系列並びに地理的解析（衛生・公衆衛生学講座）
- 2019274 電気けいれん療法における有効けいれん発作誘発困難例に対し、パルス幅の伸張がけいれん発作の質に及ぼす影響について～単一群試験～（精神神経科）

2. 報告事項

■新規申請（迅速審査）

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・2024096 国産 RALS (Remote After Loading System) に向けての基礎的研究 骨盤領域への高線量率小線源治療における新型線源の性能評価（放射線科）
迅速審査にて 2024 年 10 月 24 日承認
- ・2024235 人工呼吸器管理を要する重症患者における栄養療法の研究（救急医学科）
迅速審査にて 2024 年 11 月 11 日承認
- ・2024216 ソリューションビルディングアプローチを用いた精神障害リハビリテーショングループプログラムの有用性についての研究（精神神経科）
迅速審査にて 2024 年 11 月 14 日承認
- ・2024087 COVID-19 患者への看護における救急看護師の労働意欲に関わる働きがい
迅速審査にて 2024 年 11 月 19 日承認 (看護部)
- ・2024078 精神科看護師が行う不穏患者に対するディエスカレーションのコミュニケーション実践内容（看護部）
迅速審査にて 2024 年 11 月 19 日承認

■変更申請（迅速審査） *軽微な変更 なし

■対象外審査 なし

■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・2022030 COVID-19 感染者における健康と回復に関するコホート研究 II (COVID-19 RECOVERY STUDY II : CORES II)（救急医学科）
変更申請 2024 年 10 月 25 日実施許可
- ・2022196 10mm 以上 20mm 以下の大腸ポリープに対する Underwater EMR の局所遺残再発に関する検討（消化器肝臓内科）
変更申請 2024 年 11 月 8 日実施許可
- ・2020174 精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究
変更申請 2024 年 11 月 8 日実施許可 (精神神経科)

- ・ 2024145 バウム面のゲシュタルトの質の自動判定により「こころの見える化」を促す研究
新規申請 2024年11月20日実施許 (リハビリテーション学部)

■条件付き承認の報告事項 なし

■終了報告・中止報告

以下の研究課題について、終了・中止報告がなされた。

- ・ 2022083 新型コロナウイルス感染症における疾患活動性マーカーの検討Ⅱ (救急医学科)
*中止報告
- ・ 2020038 ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化に関する研究 (多施設共同)
(消化器肝臓内科)
- ・ 2019067 非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) の線維化進行と肝発癌を予測する新規バイオマーカーの開発 (消化器肝臓内科)
- ・ 2018225 肝癌に対するマイクロ波凝固療法とラジオ波焼灼療法の有効性と安全性に関する前向き研究 (消化器肝臓内科)

■附属病院と共同研究審査報告事項

以下の研究課題について、附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・ 2023059 眼科における悪性リンパ腫に対する READ System®の運用法の検討 (眼科)
変更申請にて、2024年11月13日承認

3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・ 臨床研究申請状況の報告

1 月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：西暦 2025 年 1 月 7 日（火） 午後 3 時 30 分 ～ 4 時 00 分

場 所：Microsoft teams による Web 会議

出席者：島谷、加藤、石崎、金田、清原、福長、宇都宮、福永、大上、河津、三好、宮下、上田、山口各委員

1. 審議事項

■新規申請 なし

■実施状況報告

以下の研究課題について、実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ・ 2020252 アルコール多飲歴のある肝疾患患者さんに対するモバイルツール(禁酒アプリ)による禁酒補助効果の評価 (消化器肝臓内科)
- ・ 2023242 肝臓脂肪化がもたらす原発性胆汁性胆管炎への影響についての解析 (消化器肝臓内科)
- ・ 2021012 切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対するElectronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験【研究名略称：PRO-MOTE】(消化器肝臓内科)

2. 報告事項

■新規申請 (迅速審査)

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・ 2024284 2017 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会 第 10 次事業 (呼吸器外科)
迅速審査にて 2024 年 12 月 10 日承認
- ・ 2024278 肺癌手術のアプローチの違いによる術中・術後経過の比較 (呼吸器外科)
迅速審査にて 2024 年 12 月 16 日承認

■変更申請 (迅速審査) *軽微な変更

- ・ 2023265 新型コロナウイルスワクチン接種後の SARS-CoV2 S 抗体産生へ与える免疫抑制剤の影響 (薬剤部)
迅速審査にて 2024 年 12 月 7 日承認

■対象外審査 なし

■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・2024300 視神経脊髄炎スペクトラム障害レジストリ (NMOSD レジストリ) (脳神経内科)
新規申請 2024年12月19日実施許可
- ・2020174 精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究
新規申請 2024年12月18日実施許可 (精神神経科)

■条件付き承認の報告事項

- ・2024211 免疫不全患者における SARS-CoV-2 持続性感染の病態解明 (救急医学科)
指摘事項の修正を確認し、2024年12月2日承認

■終了報告・中止報告

- ・2022311 当科における薬物性肝障害診療の実態と診断基準の有用性の検討 (消化器肝臓内科)
- ・2022194 精神身体合併症センターにおけるアルコール多飲者への早期支援でつなぐ精神科&消化器肝臓内科連携 (看護部)

■附属病院と共同研究審査報告事項

以下の研究課題について、附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・2024038 アルツハイマー型認知症に対する抗アミロイド抗体治療の予後予測モデル構築
変更申請にて、2024年9月30日承認 (神経内科)
- ・2024100 顎骨切除後の睡眠の変化の検討 (歯科口腔外科)
変更申請にて、2024年10月21日承認
- ・2024199 結腸癌、直腸癌における治療成績の検証と予後因子の解析 (下部消化管外科)
新規申請にて、2024年10月29日承認
- ・2024182 小児患者とその家族の患者会およびメタバース患者会のニーズ調査 (小児科)
新規申請にて、2024年11月29日承認

3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・臨床研究申請状況の報告

2月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：西暦2025年2月4日（火） 午後3時30分～4時00分

場所：Microsoft teams によるWeb会議

出席者：島谷、加藤、石崎、金田、清原、福長、宇都宮、福永、大上、河津、三好、宮下、上田、山口各委員

1. 審議事項

■新規申請 なし

■実施状況報告

以下の研究課題について、実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ・2021088 悪性遠位部胆管狭窄に対するmetal stent留置に伴う合併症に関する多施設共同後ろ向き観察研究（消化器肝臓内科）
- ・2021186 術後再建腸管を有する良性胆道閉塞症例における胆道ドレナージ法に対するバルーン内視鏡下胆道ドレナージ術と超音波内視鏡下胆道ドレナージ術の有効性と安全性に関する多施設共同前向き比較研究（消化器肝臓内科）
- ・2021301 胆膵内視鏡検査(ERCP)および関連治療の成績に対する前方視的・後方視的研究（消化器肝臓内科）
- ・2021304 上部下部消化管内視鏡検査および関連治療の成績に対する前方視的・後方視的研究（消化器肝臓内科）
- ・2022010 膵臓がんの非侵襲的バイオマーカーの開発（消化器肝臓内科）
- ・2022266 ERCP後穿孔に対するトラブルシューティングに関する多施設共同後ろ向き観察研究（消化器肝臓内科）
- ・2023022 ヒト、テナガザル、ニホンザル二足歩行時の矢状面内における体幹運動の比較（リハビリテーション科）
- ・2022253 前立腺癌の針生検組織および全摘標本及び放射線治療成績を用いた分子学的病態解析（腎泌尿器外科）

2. 報告事項

■新規申請（迅速審査）

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・2024308 腰椎前後方同時矯正固定術に対する術後鎮痛法の後方視的効果比較（麻酔科）
迅速審査にて2024年12月26日承認

- ・2024225 新型コロナウイルス感染症治療薬が新型コロナウイルスの薬剤耐性遺伝子変異に与える影響（救急医学） *本院で一括審査
迅速審査にて 2025 年 1 月 17 日承認

■変更申請（迅速審査） *軽微な変更

- ・2020008 進行期肺癌に対する癌化学療法への医療経済的なアプローチによる解析
迅速審査にて 2024 年 12 月 26 日承認 (呼吸器膠原病内科)
- ・2022293 パーキンソン病の極早期診断を可能にするための診断スコアを確立する研究
迅速審査にて 2025 年 1 月 14 日承認 (脳神経内科)

■対象外審査 なし

■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・2022030 COVID-19 感染者における健康と回復に関するコホート研究Ⅱ
(COVID-19 RECOVERY STUDYⅡ: CORESⅡ) (救急医学科)
変更申請 2024 年 12 月 23 日実施許可
- ・2022341 患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 (救急医学科)
継続審査 2025 年 1 月 8 日実施許可
- ・2021388 疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明
(RADDAR-J [13]) (消化器肝臓内科)
継続審査 2025 年 1 月 23 日実施許可
- ・2024243 悪性胸膜中皮腫における薬物療法に関する臨床実態についての後ろ向き研究(NEJ065)
変更申請 1 2025 年 1 月 21 日実施許可 (呼吸器腫瘍内科)
- ・2024243 悪性胸膜中皮腫における薬物療法に関する臨床実態についての後ろ向き研究(NEJ065)
変更申請 2 2025 年 1 月 21 日実施許可 (呼吸器腫瘍内科)

■条件付き承認の報告事項

- ・2024219 アルコール多飲歴のある消化器内科通院患者さんの患者参加型診療を目指したモバイルアプリの開発 (消化器肝臓内科)
指摘事項の修正を確認し、2025 年 1 月 9 日承認

■終了報告・中止報告

- ・2023363 小児科初診の心身症、発達障害患者の移行期医療に関する診療録調査 (小児科)
2025 年 1 月 6 日付で終了報告がなされた。

- ・ 2023297 小児科における心身症・神経発達症領域の保険診療の現状と課題（小児科）
2025年1月7日付で終了報告がなされた。
- ・ 2020088 洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析:J-PRES3[SSSの遺伝的背景]
2025年1月14日付で終了報告がなされた。 (不整脈治療センター)
- ・ 2023382 CPRスキル向上に向けた院内研修変更に伴う効果（看護部）
2025年1月23日付で終了報告がなされた。

■附属病院と共同研究審査報告事項

以下の研究課題について、附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・ 2023055 遺伝性血管性浮腫患者由来iPS細胞樹立とその機能解析（iPS・幹細胞再生医学講座）
変更申請にて、2024年11月14日承認
- ・ 2019206 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）
変更申請にて、2024年11月16日承認
- ・ 2023026 高脂血症を伴う胆汁鬱滞型自己免疫性肝疾患に対するフィブラート使用症例に対する体内環境の包括プロファイル解析（消化器肝臓内科）
継続審査にて、2024年12月16日承認
- ・ 2019104 弾性線維形成タンパク質量の加齢性変化とその弾性線維形成不全疾患における意義に関する基礎的臨床研究（薬理学講座）
変更申請にて、2024年12月17日承認
- ・ 2023021 肝機能が保持された切除不能進行肝細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害剤使用症例の腫瘍と免疫包括プロファイル解析（消化器肝臓内科）
継続審査にて、2024年12月16日承認
- ・ 2015630 呼吸器外科手術データベースにおける症例登録事業審（呼吸器外科）
継続審査にて、2024年12月16日承認

3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・ 臨床研究申請状況の報告