

## 倫理審査委員会審議概要(令和2年10月2日)

## ○新規申請

申請課題名		申請者		判定	日時	備考
【02-01】	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果の検討(観察研究)	感染症内科医長	藤田 崇宏	承認	2020年10月2日	
【02-02】	肺原発CIC-rearranged sarcomaの1例	呼吸器外科医	水上 泰	承認	2020年10月2日	
【02-03】	単孔式胸腔鏡手術における手術器具の工夫	呼吸器外科医	水上 泰	承認	2020年10月2日	
【02-04】	早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAの有用性の検討-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-	泌尿器科医長	丸山 覚	承認	2020年10月2日	
【02-05】	早期前立腺癌に対するPSA監視療法:国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN)	泌尿器科医長	丸山 覚	承認	2020年10月2日	
【02-06】	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究	臨床研究部長	高橋康雄	条件付承認	2020年10月2日	
【02-07】	B細胞応答を司る濾胞ヘルパーT細胞と濾胞制御性T細胞の大腸癌への影響に関する研究	消化器内科医	平川昌宏	承認	2020年10月2日	
【02-08】	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 VEGA trial	消化器内科医長	佐川 保	承認	2020年10月2日	
【02-09】	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial	消化器内科医長	佐川 保	承認	2020年10月2日	
【02-10】	当院におけるゾレドロン酸使用患者の顎骨壊死発生頻度と管理方法に関する後方視的調査	歯科口腔外科医長	秦 浩信	承認	2020年10月2日	
【02-11】	高齢(65歳以上)婦人科がん薬物治療予定患者を対象とした高齢者総合機能評価(Geriatric Assessment: GA)に関する前向き観察研究	婦人科医	鶴田智彦	承認	2020年10月2日	
【02-12】	COVID-19に関するレジストリ研究(観察研究)	感染症内科医長	藤田 崇宏	承認	2020年10月2日	
【02-13】	前立腺がんIMRTにおける照射位置精度の改善	医学物理主任	木村 傑	承認	2020年10月2日	
【02-14】	当院の緩和ケアチームの専従看護師として1年目の支援の現状と課題	副看護部長	畑中 陽子	承認	2020年10月2日	
【02-15】	免疫チェックポイント阻害剤による内分泌障害に対するリスク因子解析:多施設共同研究	外来化学療法主任	廣正 拓也	承認	2020年10月2日	
【02-16】	トラスツマブの先発品からバイオシミラーへの変更に伴う急性有害事象の出現に関する研究	薬剤師	長谷川 暹	承認	2020年10月2日	
【02-17】	末梢性T細胞性リンパ腫に対する造血幹細胞移植の有効性と長期成績を検証する多施設共同後方視的研究-NJHSG PTCL-SCT19-	診療支援部長	黒澤光俊	承認	2020年10月2日	
【02-18】	特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究(多施設共同後方視的調査研究)	診療支援部長	黒澤光俊	承認	2020年10月2日	
【02-19】	PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌患者におけるペムブロリズマブおよびペムブロリズマブ併用化学療法の多施設共同観察研(HOT2001/NJLCG2001)	病棟診療部長	大泉 聡史	承認	2020年10月2日	
【02-20】	進行性または転移性腎癌に対するニボルマブ+イビリムマブの治療効果についての後ろ向き観察研究	手術部長	原林 透	承認	2020年10月2日	
【02-21】	JCOG1204A1『JCOG1204「再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験」の附随研究』(ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究)	副院長	高橋 将人	承認	2020年10月2日	
【02-22】	ゲノム、エピゲノム解析による唾液腺悪性腫瘍の病態の解明	臨床病理研究室長	鈴木 宏明	承認	2020年10月2日	
【02-23】	免疫チェックポイント阻害剤起因性の免疫関連事象に対するステロイド剤の使用実態調査:多施設共同研究	医薬品情報管理室主任	高田 慎也	承認	2020年10月2日	
【02-24】	進行・再発胃がん患者におけるラムシルマブ誘発性タンパク尿に対するレニン-アギオテンシン系阻害剤およびCa拮抗薬の抑制効果に関する比較検討	医薬品情報管理室主任	高田 慎也	承認	2020年10月2日	
【02-25】	骨シンチ投与2時間後撮像実施への検討	特殊撮影主任	下村 悟史	承認	2020年10月2日	
【02-26】	ポータルドジメリを使用した小照射野VMATにおけるMLCエラーの検出	診療放射線技師	齋藤 優一	承認	2020年10月2日	
【02-27】	切除不能進行再発胃癌に対する抗PD-1抗体投与後の化学療法の有効性及安全性を検討する後方視的単施設研究	消化器内科医長	佐川保	承認	2020年10月2日	
【02-28】	当院における固形癌患者のマイクロサテライト不安定性(MSI)検査およびMSI-H症例に対する抗PD-1抗体の有効性に関する検討	消化器内科医長	佐川保	承認	2020年10月2日	
【02-29】	肺癌術後フォローにおける脳造影MRIの意義と脳転移症例の解析	呼吸器外科	水上 泰	承認	2020年10月2日	
【02-30】	がん口腔機能管理の病診連携と紹介状に対する返信率に関する実態調査	歯科口腔外科医長	秦 浩信	承認	2020年10月2日	
【02-31】	骨SPECTの撮像待機時間短縮を目指した探索研究	歯科口腔外科医長	秦 浩信	承認	2020年10月2日	
【02-32】	多発性骨髄腫に対するレナリドミド、デキサメサゾン併用療法の有効性及安全性の検討	血液内科医長	藤本 勝也	承認	2020年10月2日	
【02-33】	非小細胞肺癌脳転移に対する放射線治療の予後予測因子の評価	放射線治療科医師	檜垣 朔	承認	2020年10月2日	

【02-34】	非小細胞肺がん根治的放射線治療後のイミフィンジ投与と肺臓炎に関する因子についての研究	放射線治療科医師	志藤元泰	承認	2020年10月2日	
【02-35】	肺葉切除術後の長期的な呼吸機能変化についての検討	呼吸器外科医長	安達 大史	承認	2020年10月2日	
【02-36】	口腔がん術後の経口摂取可否を予測する因子の検討	言語聴覚士	藤嶋 亮太	承認	2020年10月2日	
【02-37】	乳腺MRIガイド下生検におけるTurbo spin echo Diffusion weighted imagingによる病変位置の特定	RI検査主任	齋藤大嗣	承認	2020年10月2日	
【02-38】	ALK融合遺伝子陽性肺癌患者におけるアレクテニブの治療継続期間に与える背景因子の検討～多施設共同後向き観察研究～	薬剤師	梅原 健吾	承認	2020年10月2日	
【02-39】	医療機器関連圧迫創傷減少に向けた取り組み～リンカーナによる演習教育の効果	褥瘡認定看護師	鈴木 綾子	承認	2020年10月2日	
【02-40】	当院におけるストーマ静脈瘤破裂の検討	皮膚・排泄ケア認定看護師	倉橋小夜子	承認	2020年10月2日	
【02-41】	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)医療スタッフの腸内細菌に関する観察研究	消化器内科医師	永島裕之	承認	2020年10月2日	
【02-42】	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究	消化器内科医師	永島裕之	承認	2020年10月2日	
【02-43】	口腔扁平上皮癌における高内皮細静脈と臨床的因子との関連	口腔腫瘍外科医師	新山 宗	非該当	2020年10月2日	・承認済みの研究であるため非該当
【02-44】	口腔内カメラを用いた新たな口腔衛生指導法の開発	歯科衛生士	江戸 美奈子	承認	2020年10月2日	・同意書は不要、オプトアウトで実施すること。
【02-45】	遊離下腹部皮弁法による乳房再建術リハビリテーションプログラムの有効性の検討	理学療法士	肥田 理恵	条件付承認	2020年10月2日	・質問票及び評価票を添付すること。
【02-46】	切除不能進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	病棟診療部長	大泉 聡史	承認	2020年10月2日	
【02-47】	エリプリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究(KBCSG-TR2018)	副院長	高橋 将人	承認	2020年10月2日	
【02-48】	下顎管浸潤の口腔癌T分類に対する有用性の解析	口腔腫瘍外科医長	上田倫弘	条件付承認	2020年10月2日	・研究代表機関の研究計画書を添付すること。個人情報の取り扱いについて明記すること。同意書は不要、オプトアウトで実施すること。

#### ○承認事項変更申請

申請課題名		申請者		判定	日時	備考
【30-68】承認	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍におけるmicrosatellite instability(MSI)を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN MSI	臨床研究部長	高橋 康雄	変更承認	2020年10月2日	
【31-76】承認	日本語版Bladder cancer Index(BCI)を用いた膀胱がん術前後のQOLを評価する他施設共同前向き観察研究	手術部長	原林 透	変更承認	2020年10月2日	
【31-40】承認	ステージIV尿路上皮癌患者におけるPD-L1 発現率に関する実態調査	手術部長	原林 透	変更承認	2020年10月2日	
【29-38】承認	JCOG1505:エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	副院長	高橋 将人	変更承認	2020年10月2日	
【31-4】承認	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュラルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究	病棟診療部長	大泉 聡史	変更承認	2020年10月2日	
【28-56】承認	網羅的がん遺伝子検査に関する観察研究	副院長	高橋 将人	変更承認	2020年10月2日	
【29-41】承認	尿中エクソソーム内に含まれるmRNA、miRNAの発現解析による、尿路上皮癌(膀胱癌、腎盂尿管癌)患者の非侵襲的診断マーカーの探索研究	手術部長	原林 透	変更承認	2020年10月2日	
【31-1】承認	JCOG1709A:日本人乳癌患者を対象とし、仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額(Willingness to pay:WTP)として検証する前向き観察研究	副院長	高橋 将人	変更承認	2020年10月2日	
【31-2】承認	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Asia) Ver2.0	病棟診療部長	大泉 聡史	変更承認	2020年10月2日	
【29-62】承認	「骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究」(JMBO研究)	手術部長	原林 透	変更承認	2020年10月2日	
【31-76】承認	日本語版Bladder cancer Index(BCI)を用いた膀胱がん術前後のQOLを評価する他施設共同前向き観察研究	手術部長	原林 透	変更承認	2020年10月2日	