

第8回 倫理委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成30年2月9日(金) 16:55~18:35			
開催場所	2階第1会議室			
出席委員	原田和昌、黒岩厚二郎、時村文秋、山田浩和、森淑子、黒坂眞理子、吉野成典、後上順子、永井俊彦、千葉俊之、濃沼政美、松嶋由紀子、奥田明彦、北村明彦、相田幸治、中井昌利			
議題および審議結果を含む主な議論の概要	審議事項は以下の通りである。			
	整理番号	研究課題名	研究責任者	審議結果
	R17-46	【開催/新規】電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究(J-DREAMS)	糖尿病・代謝 ・内分泌内科 荒木 厚	承認
	R17-41	【開催/1月の審査結果:保留】適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究(ORANGE) 軽度認知障害(軽症認知症を含む)の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究(ORANGE-MCI)	糖尿病・代謝 ・内分泌内科 荒木 厚	承認
	R16-44	【開催/変更】初回前立腺針生検陰性例に対するナフトピジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較試験	泌尿器科 粕谷 豊	承認
	R17-51	【開催/新規】 ^{123}I ioflupaneの心筋集積に関する研究	放射線診断科 亀山 征史	保留
	R17-52	【開催/新規】 ^{201}Tl による心筋血流定量法確立に関する研究	放射線診断科 亀山 征史	取下げ
	R17-53	【開催/新規】リファンピシンによる認知症の予防効果	放射線診断科 亀山 征史	保留
	R15-31	【開催/有害事象】入退院を繰り返す重症心不全患者に対する単群前向き探索的観察研究(多施設共同研究)	循環器内科 原田 和昌	承認
	467	【実施状況】日本における高齢者関節リウマチ(RA)患者に関する疫学研究	膠原病・リウマチ科 杉原 毅彦	承認
	230104	【実施状況】抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究	膠原病・リウマチ科 杉原 毅彦	承認
230407	【実施状況】血管炎症候群関連遺伝子に関する研究	膠原病・リウマチ科 杉原 毅彦	承認	
240110	【実施状況】日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究	膠原病・リウマチ科 杉原 毅彦	承認	
250303	【実施状況】血中PAD4測定と全エクソンシーケンスによる関節リウマチの新規バイオマーカー探索	膠原病・リウマチ科 杉原 毅彦	承認	

260103	【実施状況】高安動脈炎と巨細胞性動脈の治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究	膠原病・リウマチ科 杉原 毅彦	承認
R14-04	【実施状況】関節リウマチに対するアバタセプトの効果の検討	膠原病・リウマチ科 杉原 毅彦	承認
R15-21	【実施状況】大型血管炎（高安動脈炎と巨細胞性動脈炎）の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究	膠原病・リウマチ科 杉原 毅彦	承認
R15-48	【実施状況】本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究	膠原病・リウマチ科 杉原 毅彦	承認
R16-06	【実施状況】加齢による腎臓の形態および機能変化の臨床研究	腎臓内科 武井 卓	承認
R16-07	【実施状況】成人ならびに高齢者ネフローゼ症候群におけるリツキシマブ治療研究	腎臓内科 武井 卓	承認
R14-01	【実施状況】再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (ACHIEVE-2Trial)	外科 黒岩 厚二郎	承認
R15-31	【実施状況】入退院を繰り返す重症心不全患者に対する単群前向き探索的観察研究（多施設共同研究）	循環器内科 原田 和昌	承認
R16-45	【実施状況】非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究	循環器内科 原田 和昌	承認
R16-44	【実施状況】初回前立腺針生検陰性例に対するナフトピジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究	泌尿器科 粕谷 豊	承認
R17-43	【迅速/新規】当院における経カテーテル的大動脈弁植込術患者のリハビリテーション経過について	リハビリテーション科 金丸 晶子	承認
R17-44	【迅速/新規】ヘルペスウイルス性前部ぶどう膜炎に関する後ろ向き多施設共同臨床研究	眼科 寺田裕紀子	承認
R17-45	【迅速/新規】筋強直性ジストロフィーにおける老年性変化の検討	神経内科・バイオリソースセンター 村山繁雄	承認
260213	【迅速/変更】IgG4 関連疾患の鼻粘膜病変の病態解析	耳鼻咽喉科 大野 慶子	承認
R15-31	【迅速/変更】入退院を繰り返す重症心不全患者に対する単群前向き探索的観察研究（多施設共同研究）	循環器内科 副院長 原田 和昌	承認

R16-04	【迅速/変更】病的肺における肺血管張力調節因子としてのフォスフォジエステラーゼ	麻酔科 廣瀬佳代	承認
R16-38	【報告】日本人ANCA関連血管炎患者の健康関連QOLについての多施設共同研究	膠原病・リウマチ科 杉原 毅彦	終了
K44	【迅速/報告】[F-18]THK5351-PETによる脳腫瘍評価の研究	神経画像研究チーム 石井賢二	承認

議題② 1月委員会で「承認：なお、「研究参加中止依頼書」を修正すること。」となった研究について修正が確認された旨が報告された。

- ・レジストリデータに基づいた経口抗凝固薬を適切に選択するための研究 (Strawberry 研究) <循環器内科 原田和昌・石川讓治>

- ・ 2018年1月度の第7回倫理委員会議事録について審議を行った。