

## 令和3年度 倫理審査委員会 ②

審査回	申請区分	審査方法	研究整理番号	研究課題名	介入の有無	研究責任者□			審査結果
R3-14	変更申請	迅速(書面)	No.202004-1	COVID-19に関するレジストリ研究	介入なし	リウマチ科	主任部長	前田 裕行	承認
	新規申請	迅速(書面)	No.202108-1	菌株遺伝子情報、薬剤感受性サーベイランス情報、DPCデータを用いた薬剤耐性腸内細菌科細菌が臨床に及ぼす影響に関する研究	介入なし	臨床研究検査科	主任	林 久美	承認
	新規申請	迅速(書面)	No.202108-2	BIO STREAM.HF BIOTRONIK社製CRT機器植込み心不全患者を対象とする臨床的日常生活の観察研究	介入なし	循環器内科	部長	三浦 史晴	承認
R3-15	変更申請	迅速(書面)	No.202008-1	高感度多遺伝子検査システムMINtSによる、細胞診検体を用いた肺癌druggable遺伝子変異検索(NEJ021C)	介入なし	呼吸器内科	主任部長	石川 暢久	承認
	変更申請	迅速(書面)	No.202109-1	食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験(NJLCG1602/NEJ031)	介入あり	呼吸器内科	主任部長	石川 暢久	承認
	変更申請	迅速(書面)	No.202009-6	SPARK Registry Surveillance of automated ATP algorithm in ICD/CRT devices with key concepts for assessing safety and efficacy (自動調整ATPアルゴリズム及びサイドヘリックス付き左心室4極リードに関する臨床試験)	介入なし	循環器内科	部長	三浦 史晴	承認
	変更申請	迅速(書面)	No.202101-2	Singleplex 検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とするcell free DNA を用いたGuardant360 によるMultiplex 遺伝子解析に関する前向き観察研究(WJOG13620L)	介入なし	呼吸器内科	主任部長	石川 暢久	承認
R3-16	変更申請	迅速(書面)	No.202010-4	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study	介入なし	呼吸器内科	主任部長	石川 暢久	承認
	変更申請	迅速(書面)	No.202010-3	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 —AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—	介入なし	呼吸器内科	主任部長	石川 暢久	承認
	変更申請	迅速(書面)	No.201909-03	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)	介入なし	循環器内科	部長	三浦 史晴	承認
	変更申請	迅速(書面)	No.202010-11	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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-TRY)	介入なし	臨床腫瘍科 呼吸器内科	主任部長	篠崎 勝則 石川 暢久	承認

審査回	申請区分	審査方法	研究整理番号	研究課題名	介入の有無	研究責任者口			審査結果
	新規申請	迅速(書面)	No.202109-2	step-and-shoot法を用いた冠動脈CTにおけるleft main trunk への banding artifact 回避を目的とした最適撮影開始位置の検討	介入なし	放射線診断科	主任	稲田 智	承認
	新規申請	迅速(書面)	No.202109-3	本邦外科手術における術後鎮痛の現状把握	介入なし	消化器・乳腺外科	部長	眞次 康弘	承認
	新規申請	迅速(書面)	No.202109-4	da Vinci Xi手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下直腸癌手術	介入なし	消化器内視鏡外科	部長	三口 真司	承認
R3-17	新規申請	迅速(書面)	No.202110-1	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)におけるCell free DNA を用いたバイオマーカー探索研究	介入なし	呼吸器内科	主任部長	石川 暢久	承認
	新規申請	迅速(書面)	No.202110-2	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)における附随研究	介入なし	呼吸器内科	主任部長	石川 暢久	承認
	変更申請	迅速(書面)	No.202002-08	EGFR遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究(ABCP study)	介入なし	呼吸器内科	主任部長	石川 暢久	承認
	新規申請	迅速(書面)	No.202110-3	予後からみた高齢者における大腸pT1癌ESD治療成績	介入なし	内視鏡内科	部長	佐野村 洋次	承認
	新規申請	迅速(書面)	No.202110-4	ダ・ビンチXi手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下胃癌手術	介入なし	消化器内視鏡外科	部長	山本 悠司	承認
	変更申請	迅速(書面)	No.201912-01	反復体外授精・胚移植(ART)不成功例, 習慣流産例(反復流産を含む), 染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異常性検査(PGT-A)の有用性に関する多施設共同研究	介入なし	生殖医療科	主任部長	原 鐵晃	承認
	新規申請	迅速(書面)	No.202110-5	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究	介入なし	小児腎臓科	主任部長	大田 敏之	承認
	新規申請	迅速(書面)	No.202110-6	循環器病患者を対象としたICFを用いた多施設間前向きコホート研究	介入なし	循環器内科	部長	日高 貴之	承認

審査回	申請区分	審査方法	研究整理番号	研究課題名	介入の有無	研究責任者口			審査結果
R3-18	変更申請	迅速(書面)	No.201903-02	BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成(2020年～課題名変更)	介入なし	生殖医療科	主任部長	原 鐵晃	承認
	新規申請	迅速(書面)	No.202110-7	未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究(WJOG13320GPS)	介入なし	臨床腫瘍科	主任部長	篠崎 勝則	承認
	新規申請	迅速(書面)	No.202110-8	リード抜去症例の実態調査 Japan Lead extraction registry (J-LEXレジストリ)	介入なし	循環器内科	部長	三浦 史晴	承認
	変更申請	迅速(書面)	No.202102-10	HR陽性HER2陰性進行乳癌の日本人患者を対象に、スマートフォンアプリおよびウェアラブル端末を用いて、パルボシクリブと内分泌療法薬を併用投与または内分泌療法薬を単剤投与した際の、患者報告アウトカムおよび身体活動量を評価する、前向き、多施設共同、観察研究(JBCRG-26)	介入なし	臨床腫瘍科	部長	土井 美帆子	承認
R3-20	新規申請	迅速(書面)	No.202111-1	新型コロナウイルス病棟における精神科リエゾン活動の効果の検討	介入なし	臨床腫瘍科	主任部長	高畑 紳一	承認
	新規申請	迅速(書面)	No.202111-2	電気的心拍出量モニターとtwo dimensional speckle tracking echo(2DSTE)を用いた早産児の循環評価	介入なし	新生児科	主任部長	藤原 信	承認
	変更申請	迅速(書面)	No.202101-1	Cryo AF グローバルレジストリ研究	介入なし	循環器内科	主任部長	三浦 史晴	承認
R3-21	新規申請	迅速(書面)	No.202111-3	術後回復強化プログラムを適用した膵頭十二指腸切除術における退院後栄養状態の検討	介入なし	栄養管理科	主任部長	眞次 康弘	承認
	新規申請	迅速(書面)	No.202111-4	高齢者膵頭十二指腸切除術に対する術後回復強化プログラムの有効性の検討	介入なし	栄養管理科	主任部長	眞次 康弘	承認
	新規申請	迅速(書面)	No.202111-5	直腸肛門奇形術後患児に対するポリエチレングリコール製剤の使用経験	介入なし	小児外科	部長	亀井 尚美	承認

審査回	申請区分	審査方法	研究整理番号	研究課題名	介入の有無	研究責任者口			審査結果
	変更申請	迅速(書面)	No.202004-1	COVID-19に関するレジストリ研究	介入なし	リウマチ科	主任部長	前田 裕行	承認
R3-23	変更申請	迅速(書面)	No.202109-3	本邦外科手術における術後鎮痛の現状把握	介入なし	消化器・乳腺外科	主任部長	眞次 康弘	承認
	変更申請	迅速(書面)	No.202009-1	腹腔鏡下肝切除術における開腹移行危険因子を評価する多施設共同前向き試験(HiSCO 08試験)	介入なし	消化器・乳腺外科	部長	中原 英樹	承認
R3-25	新規申請	迅速(書面)	No.202112-1	先天性梨状窩瘻孔に対するトリクロロ酢酸を用いた化学的焼灼法の治療成績の検討	介入なし	小児外科	主任部長	大津 一弘	承認