

令和4年3月 東北医科薬科大学病院 第12回臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

日時 令和4年3月14日(月) 18:00~18:50

場所 病院3階 中会議室、外部委員は仙台市青葉区の各勤務地
(電子会議システムで中継し実施)

出席者 佐藤賢一(委員長)、小寺隆雄、下平秀樹、菅野厚博、西郷陽子、斉藤みさ江、
星野淳、大場祐輔、矢吹裕子、佐藤裕一(外部委員)、粕谷厚生(外部委員)、
玉山直美(外部委員)

欠席者 村上一宏、中西透、伊藤道哉、村岡隆司

(1) 受託研究(治験・製造販売後調査等)

1. 審査事項

1) 新規審査

①. AFX(腹部ステントグラフト)委託調査

事務局より調査実施要項等について説明がなされ、調査実施の妥当性について審議された。特に問題なく承認となった。

②. パドセブ一般使用成績調査

事務局より調査実施要項等について説明がなされ、調査実施の妥当性について審議された。特に問題なく承認となった。

③. ポライビー点滴静注用30mg・140mg一般使用成績調査

事務局より調査実施要項等について説明がなされ、調査実施の妥当性について審議された。特に問題なく承認となった。

④. サイバインコ錠特定使用成績調査

事務局より調査実施要項等について説明がなされ、調査実施の妥当性について審議された。特に問題なく承認となった。

2) 継続審査

①. テルモ株式会社の依頼による腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象とした
TCD-58205の第Ⅲ相臨床試験

本治験の概要や実施状況についての事務局説明の後、治験責任医師より逸脱に関する追加報告がなされ、治験継続の妥当性について審議された。特に問題なく承認となった。

②. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

事務局より本治験の概要や実施状況について説明がなされ、治験継続の妥当性について審議された。特に問題なく承認となった。

③. 従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較

する試験

事務局より本治験の概要や実施状況について説明がなされ、治験継続の妥当性について審議された。特に問題なく承認となった。

- ④. 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第III相試験

事務局より本治験の概要や実施状況について説明がなされ、治験継続の妥当性について審議された。特に問題なく承認となった。

- ⑤. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験

事務局より本治験の概要や実施状況について説明がなされ、治験継続の妥当性について審議された。特に問題なく承認となった。

- ⑥. アストラゼネカ株式会社の依頼による成人外来患者を対象に、AZD7442によるCOVID-19治療を検討する第III相二重盲検プラセボ対照試験

事務局より本治験の概要や実施状況について説明がなされ、治験継続の妥当性について審議された。特に問題なく承認となった。

- ⑦. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第III相試験

事務局より本治験の概要や実施状況について説明がなされ、治験継続の妥当性について審議された。特に問題なく承認となった。

- ⑧. サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第III相試験

事務局より本治験の概要や実施状況について説明がなされ、治験継続の妥当性について審議された。特に問題なく承認となった。

- ⑨. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質 (MOG) 抗体関連疾患 (MOG-AD) に対するRozanolixizumabの第III相試験

事務局より本治験の概要や実施状況について説明がなされ、治験継続の妥当性について審議された。特に問題なく承認となった。

- ⑩. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098の第III相試験

事務局より本治験の概要や実施状況について説明がなされ、治験継続の妥当性について審議された。特に問題なく承認となった。

- ⑪. 大塚テクノ株式会社の依頼による尿失禁症状を伴う難治性過活動膀胱患者を対象とした排尿障害治療器O-NESの前向き多施設共同無作為化二重盲検Sham対照比較試験

事務局より本治験の概要や実施状況について説明がなされ、治験継続の妥当性について審議された。特に問題なく承認となった。

- ⑫. サノフィ株式会社の依頼による鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の日本人患者を対象としたデュピルマブの試験
事務局より本治験の概要や実施状況について説明がなされ、治験継続の妥当性について審議された。特に問題なく承認となった。
- ⑬. Horizon Therapeutics U.S.A. 社の依頼による活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001 (teprotumumab) を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験
事務局より本治験の概要や実施状況について説明がなされ、治験継続の妥当性について審議された。特に問題なく承認となった。
- ⑭. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002の第Ⅲ相試験
事務局より本治験の概要や実施状況について説明がなされ、治験継続の妥当性について審議された。特に問題なく承認となった。
- ⑮. 中外製薬株式会社の依頼による MOGAD 患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験
事務局より本治験の概要や実施状況について説明がなされ、治験継続の妥当性について審議された。特に問題なく承認となった。
- ⑯. アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う重度の慢性副鼻腔炎被験者対象としたテゼペルマブ有効及び安全性評価試験
事務局より本治験の概要や実施状況について説明がなされ、治験継続の妥当性について審議された。特に問題なく承認となった。

3) 実施計画書等の一部変更

- ①. 従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
治験実施計画書 別添（日本特有の記載事項）改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。
- ②. 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験
治験責任医師・治験分担医師・説明文書・同意文書・治験参加カード・ポスターの変更、治験実施計画書 別紙改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。
- ③. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験
治験責任医師・治験分担医師・同意説明文書および参加同意文書・同意説明文書および参加同意文書 補遺・治験参加カード・被験者募集ポスター・治験紹介用リーフレ

ット・自宅での喀痰の採取方法と病院に持参するときの注意についての変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

④. アストラゼネカ株式会社の依頼による成人外来患者を対象に、AZD7442によるCOVID-19治療を検討する第III相二重盲検プラセボ対照試験

治験責任医師・治験分担医師・説明文書、同意文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

⑤. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第III相試験

保険契約付保証明書を更新に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

⑥. サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第III相試験

治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

⑦. サノフィ株式会社の依頼による鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の日本人患者を対象としたデュピルマブの試験

男性患者さんの妊娠したパートナー向け説明文書および同意文書・同意撤回書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

⑧. Horizon Therapeutics U.S.A. 社の依頼による活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001 (teprotumumab) を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験

治験実施計画書・臨床試験に参加する患者さんへの同意説明文書・妊娠追跡調査に関する同意説明文書・治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

⑨. 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験

治験責任医師・治験分担医師・同意説明文書・補償制度の概要の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

4) 安全性情報等に関する報告

①. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験

依頼者から報告された安全性情報について責任医師及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

- ②. 従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験

依頼者から報告された安全性情報について責任医師及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

- ③. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験

依頼者から報告された安全性情報について責任医師及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

- ④. ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質 (MOG) 抗体関連疾患 (MOG-AD) に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験

依頼者から報告された安全性情報について責任医師及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

- ⑤. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098の第Ⅲ相試験

事務局より本治験の概要や実施状況について説明がなされ、治験継続の妥当性について審議された。特に問題なく承認となった。

- ⑥. Horizon Therapeutics U. S. A. 社の依頼による活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001 (teprotumumab) を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験

依頼者から報告された安全性情報について責任医師及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

- ⑦. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002の第Ⅲ相試験

依頼者から報告された安全性情報について責任医師及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

- ⑧. 中外製薬株式会社の依頼による MOGAD 患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験

依頼者から報告された安全性情報について責任医師及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に問題なく承認となった。

5) モニタリング報告 (医師主導治験)

- ①. 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験

治験実施中における、実施体制・実施手順に問題ないことが確認された。特に問題なく承認となった。

2. 報告事項

1) 既承認事項等報告・・・4件

責任者名	所属	依頼者名	名称	報告内容
森 建文	腎臓内分泌内科	テルモ	腹膜透析液 TCD-58205 の多施設共同比較試験（治験）	被験者日誌（写）提供のお願い
住友 和弘	総合診療科	大日本住友製薬	リプレガル特定使用成績調査（調査）	終了報告（2/14）
太田 伸男	耳鼻咽喉科	アストラゼネカ	鼻茸を伴う重度の慢性副鼻腔炎被験者対象としたテゼペルマブ有効及び安全性評価試験（治験）	修正報告書提出・治験契約締結の件
2021 年度委員会審査実績・治験実施状況報告書（実施数・実施率）の報告				

(2) 研究・症例報告等

1. 審査事項

1) 新規審査

- ①. 糖尿病性腎症に対する LDL アフェレシス療法に関する観察研究（腎臓内分泌内科）
 分担研究者より研究実施要項等について説明がなされ、研究実施の妥当性について審議された。特に問題なく承認となった。

2) 継続審査・・・152 件

	研究責任者	所属	研究課題名
1	菊池 大輔	薬剤部	診療データに基づく妊婦てんかん患者に対する抗てんかん薬の処方推移に関する調査
2	菊池 大輔	薬剤部	診療データに基づく妊婦に対する降圧薬の処方推移に関する調査
3	吉村 成央	内科学第一（呼吸器内科）	進行非小細胞肺癌における免疫療法最適化の評価および検討
4	吉村 成央	内科学第一（呼吸器内科）	切除可能非小細胞肺癌における免疫学的評価と検討
5	吉村 成央	呼吸器内科	進行非小細胞肺癌患者の免疫療法における末梢血での免疫関連分子の動的変化の検討 ICM-2 study
6	吉村 成央	呼吸器内科	進行 EGFR 陽性肺腺癌患者における Ki67 と臨床的特徴の関連性の検討 (EGFR-Ki67 study)
7	吉村 成央	呼吸器内科	進行肺がん患者における分子標的治療の止め時に関する多施設観察研究
8	吉村 成央	呼吸器内科	細胞障害性抗癌剤+抗 PD-1/PD-L1 抗体併用療法既治療非小細胞肺癌患者に対する抗 PD-1/PD-L1 抗体再投与の多施設共同前向き観察研究
9	小寺 隆雄	血液・リウマチ科	関節リウマチ治療における抗アダリムマブ抗体発現と臨床的意義の同定研究
10	小寺 隆雄	血液・リウマチ科	リウマチ性疾患治療中に生じた COVID-19 感染症に関する研究

11	有馬 遥太郎	薬剤部	患者アンケートにおける、ポリファーマシー・内服理解度に関する意識調査
12	有馬 遥太郎	薬剤部	カボザンチニブ錠服用患者の副作用収集と解析
13	中島 一郎	神経内科	多発性硬化症の MRI を用いた画像解析
14	中島 一郎	神経内科	中枢神経炎症性疾患の自己抗体測定
15	中島 一郎	脳神経内科(老年神経内科学)	中枢神経炎症性疾患の免疫抑制細胞の評価および検討
16	中島 一郎	老年神経内科学	抗MOG抗体関連疾患を対象とした全国疫学調査
17	佐川 元保	光学診療部	CT 測定による内臓脂肪と生活習慣病に関する大規模前向きコホート研究
18	佐川 元保	光学診療部	低線量 CT による肺がん検診の精度および死亡減少効果評価のための個人単位ランダム化比較試験
19	佐川 元保	医学部光学診療部	傾向スコアマッチング・症例対照研究・モデル解析を用いた肺癌 CT 個別化検診の確立
20	関 雅文	感染症内科・感染制御部	迅速診断キットでインフルエンザの持続感染と重症化が疑われる症例でのウイルス分離による確認
21	関 雅文	感染症内科・感染制御部	MRSA 喀痰陽性症例での保菌・感染症の鑑別の検討
22	関 雅文	感染症内科・感染制御部	複数菌が血液培養で検出された症例調査～TOF-MS による解析も併せて～
23	関 雅文	感染症内科・感染制御部	IGRA(インターフェロン- γ 遊離試験)陰性の結核症例の検討
24	関 雅文	感染症内科・感染制御部	MRSA の遺伝子解析による実態調査
25	関 雅文	感染症内科・感染制御部	一般社団法人日本呼吸器学会「インフルエンザ・インターネット・サーベイ」
26	関 雅文	感染症内科・感染制御部	一般社団法人日本呼吸器学会「非結核性抗酸菌症・インターネット・サーベイ」の実施に関する研究
27	関 雅文	感染症内科・感染制御部	耐性グラム陰性菌の遺伝子解析による実態調査
28	関 雅文	感染症内科・感染制御部	ウイルス肺炎(気管支炎・慢性呼吸器疾患の 2 次性増悪を含む)診療の実態調査
29	川上 民裕	皮膚科	スタージ・ウェーバー症候群の病因を遺伝子から検討する
30	関 雅文	感染症内科	ヒト検体からのインフルエンザウイルス分離
31	川上 民裕	皮膚科	尋常性白斑皮膚からメラノサイト細胞株を作成し検討する
32	川上 民裕	皮膚科	ベーチェット病の病態解明および治療法の開発を目的とした全国レジストリの構築【RADDAR-J[10]】

33	川上 民裕	皮膚科	尋常性白斑血液から iPS 細胞由来メラノサイト細胞株を作製し検討する
34	澤田 正二郎	糖尿病代謝内科	糖尿病患者における血清脂質値と血管合併症の関連を調べる後向き研究
35	渡部 洋	産婦人科	新型コロナウイルス感染拡大が褥婦に及ぼす心理的影響に対する後方視的研究
36	中村 保宏	医学部病理学	難治性膀胱尿路上皮癌におけるアンドロゲンの意義と治療標的の可能性
37	中村 保宏	病理学	副腎腫瘍におけるホルモン合成機序と病態との関連
38	渡部 洋	産婦人科	原発性上皮性卵巣癌における DNA ミスマッチ修復異常の検証
39	海法 康裕	泌尿器科	60 分-尿流測定検査の有用性に関する従来法との比較検討
40	湯村 和子	腎臓内分泌内科	腎生検で診断の得られた希少 6 腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究
41	岡 友美子	血液・リウマチ科	COVID-19 流行前後のリウマチ膠原病外来における感染症の変化についての後ろ向き観察研究
42	藤盛 寿一	神経内科	多発性硬化症の高次脳機能障害に関する検討
43	藤盛 寿一	医学部 老年神経内科学	認知症性疾患の臨床症候の神経基盤と予後についての研究
44	藤盛 寿一	脳神経内科	多発性硬化症および類縁疾患における血清ニューロフィラメント軽鎖の測定
45	藤盛 寿一	脳神経内科	髄液サイトカイン定量による炎症性中枢神経疾患の予後予測
46	藤盛 寿一	医学部 老年神経内科学	多発性硬化症患者における認知機能、疲労、うつ、QOL に関する前向き研究
47	鈴木 映二	精神科	レンボレキサントの臨床評価 –ベンゾジアゼピン受容体刺激薬の代替薬探索–
48	大類 孝	呼吸器内科	COVID-19 後遺症に関する実態調査(中等症以上対象)
49	高橋 伸一郎	臨床検査部	造血器腫瘍細胞を用いた糖鎖修飾制御による効果的な分化誘導療法の検討
50	高橋 伸一郎	臨床検査部	造血器腫瘍検体を用いた糖鎖の機能と意義の解明
51	高橋 伸一郎	臨床検査部	基本的検査データと AI を用いた消化器系悪性腫瘍のスクリーニング法の開発とがん代謝機構の解明(消化器系悪性腫瘍の新規スクリーニング法の開発)
52	高橋 伸一郎	検査部	新型コロナウイルスワクチン接種による血清抗体価の推移に関する研究
53	菊地 縁	腎臓内分泌内科外来	訪問看護師の腹膜透析患者受け入れに対する認識と影響要因
54	佐々木 高信	呼吸器外科	肺腺癌組織検体におけるグルココルチコイド受容体の発現動態に関する検討

55	佐々木 高信	呼吸器外科	血中可溶性免疫チェックポイント分子(sPD-L1,sPD-1,sCTLA4)と肺癌治療効果の相関の検討
56	福與 なおみ	小児科	個別化医療を見据えた、てんかんの遺伝子学的解析研究
57	福與 なおみ	小児科	小児中枢神経系感染症、中枢神経系脱髄性疾患における自己抗体と経過・予後の関連性に関する前向き観察研究
58	鷺谷 万葉	臨床工学部	落差式 CART における腹水処理速度の検討
59	高橋 秀肇	眼科学教室	ビックデータと人工知能を用いた眼疾患(緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑疾患、前眼部疾患)診断システム確立のための観察研究
60	中澤 香菜子	手術部(看護部)	硬膜外麻酔穿刺時の体位介助における熟達看護師の看護実践
61	瀬戸 初江	看護部	看護業務量調査の実態把握および運用面に関するアンケート調査
62	古積 麻衣子	放射線科	前立腺癌骨転移に対する塩化ラジウム 223 製剤の有効性と安全性に関する後ろ向き調査研究
63	多田 麻子	眼科	緑内障に関連する遺伝子多型の解析
64	沖津 庸子	輸血部	ABO 血液型における抗 A、抗 B 抗体価の検討
65	合田 尚弘	リハビリテーション部	慢性心不全患者のフレイル実態調査
66	村上 圭吾	病理学講座	剖検摘出心臓内に認められた異物に関する解析・検討
67	村上 圭吾	病理学講座	3次元再構築画像を用いた大腸癌における壁外非連続性癌進展病巣に関する検討
68	中村 晃	免疫学	好酸球性炎症性疾患における SLPI と関連分子の発現解析
69	中村 晃	免疫学	慢性炎症性疾患における SLPI との相関性の検討および疾患制御分子の探索研究
70	中川 誠秀	精神科学	深層感情関連の脳局所量の変化によるストレス耐性の判定
71	朴 英進	乳腺・内分泌外科	HER2 陽性 HR 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試験(PASSION trial)
72	伊藤 淳	泌尿器科	尿路生殖器癌におけるナマズ卵レクチン(Sillurus asotus lectin, SAL)およびシアル酸結合性レクチン(sialic acid-binding lectin, SBL)の認識抗原発現の検討
73	伊藤 淳	泌尿器科	CTC(末梢循環癌細胞)の DNA/RNA/タンパク質解析、cfDNA(血中遊離 DNA)解析による尿路生殖器癌 治療選択最適化の検討
74	伊藤 淳	泌尿器科	泌尿器科癌における免疫療法最適化の評価および検討
75	伊藤 淳	泌尿器科	泌尿器科疾患における新規バイオマーカーおよび新規治療法の分子生物学的分析を用いた探索
76	阿南 剛	泌尿器科	ホルミウムレーザー前立腺核出術(HoLEP)術後尿失禁予防目的の骨盤底筋体操介入時期の検討

77	阿南 剛	泌尿器科	尿路結石再発予防プログラム
78	阿南 剛	泌尿器科	腎泌尿器疾患の糖鎖構造変化に関する解析研究
79	阿南 剛	泌尿器科学講座	尿路結石患者の国内データバンク設立研究
80	阿南 剛	泌尿器科	尿路結石症に対する経尿道的尿路結石碎石術(f-TUL)ならびに薬物療法の有用性と安全性の検討
81	阿南 剛	泌尿器科	前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺核出術 (HoLEP) ならびに薬物療法の有用性と安全性の検討
82	阿南 剛	泌尿器科	腎泌尿器疾患における生体内細菌叢に関する研究
83	阿南 剛	泌尿器科	診療データに基づく糖尿病患者における糖尿病治療薬別の尿路結石の有病割合に関する調査
84	阿南 剛	泌尿器科	尿路結石症に対する経尿道的尿路結石碎石術(f-TUL)の有用性の検討-多施設共同後ろ向き研究
85	今井 悠	感染症学	FilmArray® 呼吸器パネル 2.1 を用いた上気道炎の原因微生物の解析
86	村上 一宏	病理診断科	「膵臓胆道腫瘍におけるオミックス解析による新規分子診療標的の同定(多施設共同後方視的探索研究)」に対する当院症例のパラフィンブロックの貸出
87	神田 輝	医学部微生物学	慢性扁桃炎および伝染性単核症由来 EB ウイルス臨床株の解析
88	神田 輝	医学部微生物学	胃がん細胞に感染している EB ウイルス臨床株の解析
89	廣田 衛久	内科学第二(消化器内科)	急性膵炎の前向き多施設観察研究
90	廣田 衛久	内科学第二(消化器内科)	膵脂肪化は膵癌のリスクファクターか? : 後方視的研究
91	廣田 衛久	消化器内科	人工知能を用いた CT 画像解析による膵癌の診断は可能か?
92	小澤 浩司	整形外科	脊椎後縦靭帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究
93	小澤 浩司	整形外科	側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究
94	小澤 浩司	整形外科	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
95	小澤 浩司	整形外科	慢性疼痛患者レジストリの構築と登録に関する研究
96	柏倉 正太	薬剤部	バンコマイシンの血中濃度に影響する因子の探索に関する研究
97	菅野 晴夫	整形外科	骨粗鬆症性椎体骨折による神経障害の検討 (多施設前向き研究)
98	菅野 晴夫	整形外科	頸部脊髄症に対する椎弓形成術の治療成績の比較検討 (多施設前向き研究)

99	菅野 晴夫	整形外科	頸部脊髄症の症候の検討(多施設前向き調査)
100	菅野 晴夫	整形外科	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査
101	菅野 晴夫	整形外科	胸椎後縦靭帯骨化症に対する後方進入前方除圧固定術と後方除圧固定術の手術成績の比較
102	小岩井 明信	消化器内科	悪性胆管狭窄に対する inside-stent の有効性・安全性の検討
103	佐藤 輝幸	耳鼻咽喉科	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
104	佐藤 輝幸	耳鼻咽喉科	2020 年にオマリズマブにて加療したスギ季節性アレルギー性鼻炎患者の臨床効果と 2021 年の追跡調査
105	渡辺 太一	糖尿病代謝内科	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
106	井ノ口 仁一	薬学部分子生体膜 研究所 機能病態 分子学教室	血液中ガングリオシド測定の臨床医学的意義
107	井ノ口 仁一	薬学部機能病態分 子学教室	遺伝性痙性対麻痺患者試料における B4GALNT1 発現および機能評価
108	佐藤 裕李	検査部	血小板造血異常を簡便に検出するパラメーターの検討
109	太田 伸男	耳鼻咽喉科	耳鳴患者における聴覚の評価に関する検討
110	太田 伸男	耳鼻咽喉科	急性感音難聴回復後の聴覚機能に関する検討 - Hidden Hearing Loss の関与に関する探索的研究 -
111	太田 伸男	耳鼻咽喉科	機能性難聴における視覚障害に関する検討
112	太田 伸男	耳鼻咽喉科	声帯ポリープ患者におけるペンドリンおよびペリオスチンの果たす役割に関する検討
113	太田 伸男	耳鼻咽喉科	好酸球性副鼻腔炎に対する手術治療および保存的治療の予後調査
114	太田 伸男	耳鼻咽喉科	認知機能と聴覚機能に関する探索的研究
115	清水 拓也	心臓血管外科	人工知能を用いた腹部大動脈瘤拡大速度・破裂リスクの自動診断システム構築
116	清水 拓也	心臓血管外科	脈管疾患に関する多施設疫学研究
117	川本 俊輔	心臓血管外科学講 座	急性 B 型大動脈解離患者を対象とした血圧変動および自律神経活動の経時的変化の解明
118	川本 俊輔	心臓血管外科	自己血採血をモデルとした循環血液量の変化時の自律神経活動の変化とリスク因子の検討
119	川本 俊輔	心臓血管外科学講 座	血液透析患者を対象とした自律神経活動の経時的変化の解明
120	川本 俊輔	心臓血管外科学	ICUにおける心臓血管外科術後血糖管理の最適化に関する研究

121	川本 俊輔	心臓血管外科	術後心房細動発症を予測するリスクアセスメントの確立:術前自律神経活動指標の応用
122	川本 俊輔	心臓血管外科	ICUにおける心臓血管外科術後血糖管理の最適化に関する研究: 看護師の血糖管理に対する認識および実態調査
123	久木元 隆	泌尿器科	尿路上皮癌におけるグルコシルコイドレセプター発現を含めた免疫組織学的分類の意義について
124	長谷川 薫	循環器内科	心疾患患者における心内血流の解析と心機能評価
125	菅野 厚博	総合診療科	高齢者の肺炎症例、ならびに肺炎・尿路感染症重複感染症例の比較検討
126	野々村 遼	呼吸器外科	自然気胸の研究(当科で2011年から2019年までに手術を受けた自然気胸患者の予後調査)
127	大原 貴裕	地域医療学教室	MRSA(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)感染性心内膜炎の抗菌薬治療及び外科治療の評価
128	大原 貴裕	地域医療学	大動脈弁狭窄症の診断,重症度評価における頸動脈エコーの有用性
129	古川 勝敏	総合診療科	東日本大震災被災者における認知機能と日常生活動作の前向きコホート研究
130	古川 勝敏	地域医療学(総合診療科)	高齢患者におけるポリファーマシーの検討:認知症と非認知症患者との比較
131	片寄 友	肝胆膵外科	実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法に至適投与期間に関する検討(2020年度 日本膵臓学会プロジェクト研究)
132	佐藤 健一	脳神経外科	脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究
133	佐藤 健一	脳神経外科	血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究
134	小丸 達也	循環器内科	心筋症・QT延長症候群におけるプロピオン酸血症罹患状況の調査
135	小寺 隆雄	血液・リウマチ科	指定難病を対象に症例集積向上を目的とした疾患レジストリの構築
136	高須 充子	消化器内科	膵癌の糖尿病合併に関する多施設共同後ろ向き疫学研究
137	遠藤 克哉	消化器内科	高齢者の大腸憩室関連疾患の特徴に関する後方視的研究
138	遠藤 克哉	消化器内科	免疫抑制療法下の炎症性腸疾患患者における流行性ウイルス感染症の抗体検査測定
139	遠藤 克哉	消化器内科	NUDT15 遺伝子検査結果実用化後のチオプリン製剤の副作用に関する後ろ向き観察研究(post MENDEL Study)
140	遠藤 克哉	消化器内科	Neutrophil/Lymphocyte Ratio, Platelet/Lymphocyte Ratio による潰瘍性大腸炎ステロイド寛解導入療法の治療効果予測
141	遠藤 克哉	消化器内科	クローン病初回診断における非乾酪性類上皮細胞肉芽腫検出率に関する検討
142	高野 和希	検査部	病原微生物が同定された患者・環境検体および分離菌の微生物学的・遺伝子学的解析

143	小川 仁	消化器外科	炎症性腸疾患患者の血液及び腸管粘膜におけるガングリオシド測定の臨床医学的意義
144	佐藤 信	医学部泌尿器科学教室	腎細胞癌または悪性軟部腫瘍に対するパゾパニブの血中濃度測定による個別化療法に向けた研究
145	吉野 祐貴	消化器内科	当院におけるカンピロバクター腸炎の初診時臨床・画像的特徴を調査する後ろ向き観察研究
146	松岡 孝幸	心臓血管外科学講座	心臓血管外科領域における感染性疾患の新規起炎菌同定法の開発
147	佐々木 達也	脳神経外科	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
148	熊谷 浩司	循環器内科	周波数解析とフェイズマッピング解析による心房細動基質の同定
149	熊谷 浩司	循環器内科	持続性心房細動における肺静脈隔離後の周波数解析アブレーションの有効性の評価 (PAD-AF)
150	小丸 達也 (実施責任者: 熊谷)	循環器内科	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)
151	亀岡 淳一	内科学第三(血液・ リウマチ科)	造血器腫瘍および不応性貧血における遺伝子解析研究
152	小堺 利恵	検査部	免疫グロブリンによる非特異反応の精査に関する研究

2. 報告事項

1) 前回議事録及び会議の記録の概要について

令和4年2月14日開催の当委員会議事録(会議の記録)及び議事要旨(会議の記録の概要)についての確認を行った。いずれも了承された。

2) 既承認事項等報告・・・55件

責任者名	所属	課題名	報告内容
薄井 健介	薬剤部(病院 薬剤学教室)	診療データに基づく睡眠薬の処方推移に関する調査	迅速審査(1/24承認) ・新規申請
関 雅文	感染症内科	レジオネラ症診断における尿中抗原検査と臨床的特徴に関する全国サーベイランス研究—多施設共同前向き観察研究—	実施許可・他施設一括審査済(2/14承認) ・新規
吉村 成央	呼吸器内科	75歳以上の未治療進行非小細胞肺癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究(NEJ057)	実施許可・他施設一括審査済(2/16承認) ・新規
大内 竜介	薬剤部	オピオイド性鎮痛薬とナルデメジンを同時開始した場合のオピオイド誘発性便秘に対する有効性の検討	迅速審査(2/2承認) ・新規申請
小野寺 瞳	看護部	A病院病棟看護師の口腔ケアの実施に関する実態調査	迅速審査(2/8承認) ・新規申請
村上 圭吾	病理診断科	間質性肺炎合併肺腺癌における癌関連線維芽細胞の特徴に関する検討	迅速審査(2/2承認) ・新規申請

大原 貴裕	総合診療科	肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死／拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究	実施許可・他施設一括審査済 (1/25 承認) ・新規
三浦 良佑	薬剤部	診療データを用いた COVID-19 流行時におけるレニン-アンジオテンシン系阻害薬の処方実態	迅速審査 (2/16 承認) ・新規申請
小丸 達也	循環器内科	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)	迅速審査 (1/24 承認) ・変更申請
渡辺 昌子	薬剤部	薬剤師を対象とした SGLT2 阻害薬の術前休薬に関する調査	迅速審査 (1/27 承認) ・変更申請
高橋 秀肇	眼科	ビックデータと人工知能を用いた眼疾患 (緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑疾患、前眼部疾患) 診断システム確立のための観察研究	迅速審査 (1/27 承認) ・変更申請
川上 民裕	皮膚科	ベーチェット病の病態解明および治療法の開発を目的とした全国レジストリの構築【RADDAR-J[10]】	実施許可・他施設一括審査済 (2/7 承認) ・変更
関 雅文	感染症内科	迅速診断キットでインフルエンザの持続感染と重症化が疑われる症例でのウイルス分離による確認	迅速審査 (2/4 承認) ・変更申請
関 雅文	感染症内科	MRSA 喀痰陽性症例での保菌・感染症の鑑別の検討	迅速審査 (2/4 承認) ・変更申請
関 雅文	感染症内科	複数菌が血液培養で検出された症例調査～TOF-MS による解析も併せて～	迅速審査 (2/4 承認) ・変更申請
関 雅文	感染症内科	IGRA (インターフェロン- γ 遊離試験) 陰性の結核症例の検討	迅速審査 (2/4 承認) ・変更申請
関 雅文	感染症内科	MRSA の遺伝子解析による実態調査	迅速審査 (2/4 承認) ・変更申請
関 雅文	感染症内科	一般社団法人日本呼吸器学会「インフルエンザ・インターネット・サーベイ」	迅速審査 (2/4 承認) ・変更申請
関 雅文	感染症内科	一般社団法人日本呼吸器学会「非結核性抗酸菌症・インターネット・サーベイ」の実施に関する研究	迅速審査 (2/4 承認) ・変更申請
関 雅文	感染症内科	耐性グラム陰性菌の遺伝子解析による実態調査	迅速審査 (2/4 承認) ・変更申請
関 雅文	感染症内科	ウイルス肺炎 (気管支炎・慢性呼吸器疾患の 2 次性増悪を含む) 診療の実態調査	迅速審査 (2/4 承認) ・変更申請
関 雅文	感染症内科	ヒト検体からのインフルエンザウイルス分離	迅速審査 (2/4 承認) ・変更申請
佐川 元保	光学診療部	低線量 CT による肺がん検診の精度および死亡減少効果評価のための個人単位ランダム化比較試験	迅速審査 (2/7 承認) ・変更申請
合田 尚弘	リハビリテーション部	慢性心不全患者のフレイル実態調査	迅速審査 (2/15 承認) ・変更申請
萱場 文	リハビリテーション部	低周波電気刺激療法により嚥下機能に改善を認めた頸髄損傷患者の一症例	迅速審査 (1/17 承認) ・症例報告
千田 貴広	臨床工学部	当院のレーザーアブレーションの経験	迅速審査 (1/17 承認) ・症例報告
齊藤 梨恵	検査部	高力価の寒冷凝集素症に対し輸血効果が乏しく適合血選択に苦慮した 1 症例	迅速審査 (1/25 承認) ・症例報告

今野 基世	臨床工学部	慢性透析患者の難治性 ASO に対するレオカーナの 使用経験の 1 例	迅速審査 (2/4 承認) ・症例報告
亀岡 淳一	血液・リウマ チ科	Granulocytic sarcoma with inv(16) (p13.1q22) presenting as tumors of the breast and the uterus	迅速審査 (2/7 承認) ・症例報告
亀岡 淳一	血液・リウマ チ科	Immune thrombocytopenic purpura induced by treatment with lenalidomide for myelodysplastic syndrome with deletion of chromosome 5q: a case report and literature review	迅速審査 (2/14 承認) ・症例報告
内海 雅文	リハビリテー ション部	糖尿病患者の機能障害と運動指導	迅速審査 (2/8 承認) ・症例報告
國分 利規	臨床工学部	ECMO 管理において ACT 値と APTT 値に相違を生じ た症例を経験して	迅速審査 (2/9 承認) ・症例報告
瀬戸 初江	看護部	1. 化学的インジケータープリント滅菌バック試 用による移行への検討 2. 耳鼻科外来セット器材の個包装に向けた取組 み 3. 材料部業務を可視化する材料部日誌の作成	迅速審査 (2/9 承認) ・症例報告
太田 伸男	耳鼻咽喉科	Cervical liposarcoma in the light of literatures	迅速審査 (2/15 承認) ・症例報告
佐藤 萌	看護部	乳児期に重症アトピー性皮膚炎の診断を受けた患 者・家族との関りの一考察	迅速審査 (2/16 承認) ・症例報告
菊池 大輔	薬剤部	トレーシングレポートを用いた薬物療法支援に関 する調査	迅速審査 (3/1 承認) ・症例報告
板垣 秀弥	救急科	Rapid progression of infected aortic aneurysm caused by methicillin-sensitive Staphylococcus aureus in a patient with pneumonia :A case report	迅速審査 (2/22 承認) ・症例報告
丹治 泰裕	糖尿病代謝内 科	新型コロナウイルス (COVID-19) 感染拡大に伴う 糖尿病患者の血糖コントロールの変化	・終了報告 (1/19)
丹治 泰裕	糖尿病代謝内 科	ステロイド糖尿病患者の病態に関する後ろ向き実 態調査	・終了報告 (1/19)
太田 伸男	耳鼻咽喉科	スギ花粉症患者における治療効果の客観的判定方 法の検討	・終了報告 (1/21)
太田 伸男	耳鼻咽喉科	耳鼻咽喉科領域嚢胞性疾患に対する OK-432 局所 注入療法の効果に関する検討	・終了報告 (1/20)
皆川 忠徳	心臓血管外科	心臓外科手術患者における手術前後の心内血流の 解析	・終了報告 (1/20)
菅野 厚博	総合診療科	高齢者の肺炎入院患者における、長期入院に関連 する要因の検討	・終了報告 (1/24)
大原 貴裕	総合診療科	乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用い た新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に 関する前向き多施設共同研究	・終了報告 (1/25)

大原 貴裕	総合診療科	機能性僧帽弁逆流の評価におけるハンドグリップ運動負荷経食道心エコー図の有用性	・終了報告 (1/25)
森島 貴顕	放射線部	カテーテルアブレーション (RFCA) 時の医師の水晶体等価線量の測定	・終了報告 (1/26)
遠藤 克哉	消化器内科	「COVID-19 流行により生じた、本邦の炎症性腸疾患患者が感じた不安や行動変容に関するアンケート調査の多施設共同前向き観察研究」～Japan COVID-19 Survey and Questionnaire in inflammatory bowel disease (J-DESIRE)～	・終了報告 (1/26)
片寄 友	肝胆膵外科	Analysis of recurrence cases over 5 years after Laparoscopic common bile duct exploration (LCBDE)	・終了報告 (1/26)
片寄 友	肝胆膵外科	C-reactive protein (CRP)による胆嚢炎時の手術難易度予測 (C-reactive protein level as a predictor of difficult emergency laparoscopic cholecystectomy)	・終了報告 (1/26)
小堺 利恵	検査部	汎用自動分析装置用試薬「シグナスオート UN」の性能評価	・終了報告 (2/17)
小堺 利恵	検査部	HBs 抗体定量試薬における 4 社の比較検討	・終了報告 (2/17)
小堺 利恵	検査部	SARS-CoV2 における抗原量とウイルス RNA 量の関係性についての研究	・終了報告 (2/18)
小堺 利恵	検査部	ALP 及び LD 測定における IFCC 法の評価 ～2 社の試薬性能比較～	・終了報告 (2/18)
小堺 利恵	検査部	HBV 既往感染例における HBsAg 定量試薬の比較検討	・終了報告 (2/18)
小堺 利恵	検査部	梅毒 TP 抗体測定試薬の比較検討	・終了報告 (2/18)