

令和4年度第12回 東北医科薬科大学病院臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

日 時 令和5年3月13日（月） 18：00～18：25
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 村上一宏（委員長）、小寺隆雄、下平秀樹、伊藤弘人、中西透、西郷陽子、
菅野厚博、斉藤みさ江、矢吹裕子、粕谷厚生（外部委員）、佐藤裕一（外部
委員）、玉山直美（外部委員）
欠席者 森建文、星野淳、大場祐輔、村岡隆司

【確認事項】

- 1) 前回議事録及び会議の記録の概要について
令和5年2月20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。

【協議事項・その他】

- 1) 令和4年度治験実施状況報告
- 2) 次年度開催予定について

(1) 受託研究(治験・製造販売後調査等)

1. 審査事項

1) 治験実施計画書等修正報告書

- ①. バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験

前回委員会にて本治験の新規審査を行い「修正の上承認」となった。指摘事項に従い同意撤回文書が提出され、内容確認を行い特に問題なく承認となった。

2) 継続審査

- ①. 富士フィ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。
- ②. 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プ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。

- ③. 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
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. 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。
- ⑤. 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。
- ⑥. 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。
- ⑦. 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。
- ⑧. 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。
- ⑨. 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。
- ⑩. 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。
- ⑪. 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。
- ⑫. 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。
- ⑬. (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験

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。

- ⑭. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象としたLOU064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. (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimab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. 原発性悪性脊髄腫瘍患者に対するME2906及びPNL6405SCTによる光線力学的療法に関する臨床試験(医師主導治験)
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。
- ⑰. バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian(BAY 2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験
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。
- ⑱. 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3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。
- ⑲. 日本人の多発性硬化症患者における疫学研究(受託研究)
事務局より本研究の概要や実施状況について説明がなされ、研究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。
- ⑳. 日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験J-ROCK試験(受託研究)
事務局より本研究の概要や実施状況について説明がなされ、研究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. 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
添付文書、ポスターおよびリーフレット改訂に基づき、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. 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
治験実施計画書 補遺、添付文書および同意説明文書改訂に基づき、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. サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671の第Ⅲ相試験
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂および、被験者説明資料、被験者啓蒙資料追加に基づき、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. 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多単性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771の第3相試験
被験者への支払いに関する資料および同意説明文書改訂に基づき、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。

⑤. 原発性悪性脊髄腫瘍患者に対する ME2906及び PNL6405SCTによる光線力学的療法に関する臨床試験（医師主導治験）
治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、同意説明文書、保険外併用療養費制度に関する資料およびモニタリングの実施に関する手順書改訂に基づき、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。

4) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

①. 原発性悪性脊髄腫瘍患者に対する ME2906及び PNL6405SCTによる光線力学的療法に関する臨床試験（医師主導治験）
実施中の治験において緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱が報告され、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) 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。

②. 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。

③. 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
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

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. 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。

- ⑤. 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。

- ⑥. (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験

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。

6) モニタリング報告 (医師主導治験)

- ①. 原発性悪性脊髄腫瘍患者に対するME2906及びPNL6405SCTによる光線力学的療法に関する臨床試験 (医師主導治験)

治験開始時における、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。

7) 監査報告 (医師主導治験)

- ①. 原発性悪性脊髄腫瘍患者に対するME2906及びPNL6405SCTによる光線力学的療法に関する臨床試験 (医師主導治験)

治験開始時における、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・・・8件

	課題名	報告内容
1	フィンゴリモド (FTY720) 0.5 mg を服用した多発性硬化症患者におけるJC ウイルスに対する免疫応答を検討する18 ヶ月, 多施設共同, 2 コホート, 前向き観察研究 (受託研究)	終了報告 (2/20付)
2	日本イーライリリー株式会社の依頼によるバリシチニブ (オルミエント) 特定使用成績調査	終了報告 (2/15付)
3	小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ特定使用成績調査	終了報告 (2/15付)
4	小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ特定使用成績調査	終了報告 (2/15付)

5	小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ特定使用成績調査	終了報告（2/15付）
6	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるイムセラカプセル0.5mg使用成績調査	終了報告（2/27付）
7	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカット特定使用成績調査（筋萎縮性側索硬化症）	終了報告（2/27付）
8	日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリン特定使用成績調査（全身型重症筋無力症）	終了報告（3/1付）

(2) 研究・症例報告等

1. 審査事項

1) 継続審査

	実施部署	課題名	備考
1	総合診療科	急性期病院における高齢者の血中亜鉛濃度と栄養状態・予後に関する横断研究	
2	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	
3	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	
4	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）	
5	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）	
6	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に関する研究	継続困難のため中断
7	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	
8	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	
9	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？	
10	消化器内科	軽症膵炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討：多施設ランダム化比較試験	
11	消化器内科	急性膵炎の前向き多施設観察研究	
12	消化器内科	粘膜筋板もしくは粘膜下層に浸潤する食道表在癌の内視鏡的切除後の予後・転移再発に関する多施設共同研究	
13	消化器内科	85歳以上の超高齢者における早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術の予後予測因子に関する多施設共同研究	
14	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)	
15	消化器内科	経口胆道鏡におけるRDI (red dichromatic imaging)の有用性：後方視的研究	
16	消化器内科	経口胆道鏡におけるRDI (red dichromatic imaging)の有効性の検討：前向き症例登録研究	

17	消化器内科	膵に“くびれ所見”を認める症例に関する多施設共同前向き観察研究	
18	消化器内科	胆管癌における食道胃静脈瘤発生リスクに対する検討：後方視的研究	
19	消化器内科	膵癌発症のリスクとなる画像所見を明らかにする後方視的研究	
20	糖尿病代謝内科	2型糖尿病患者における血清 IGF-1 値と体組成の関係を調べる後向き研究	
21	糖尿病代謝内科	我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究	
22	腎臓内分泌内科	腎臓の炎症・線維化に伴う形態学的変化の解析	
23	脳神経内科	中枢神経炎症性疾患の免疫抑制細胞の評価および検討	
24	脳神経内科	抗MOG抗体関連疾患を対象とした全国疫学調査	
25	脳神経内科	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	
26	脳神経内科	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	
27	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」	
28	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	
29	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	
30	呼吸器外科	肺癌組織検体におけるグルコシルチコイド受容体等の発現動態に関する研究	
31	呼吸器外科	病理病期別にみた開胸時洗浄細胞診陽性例の検討	
32	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	
33	心臓血管外科	脈管疾患に関する多施設疫学研究	
34	消化器外科	腹腔鏡下腸管癒着剥離術に関する後ろ向き研究	
35	乳腺・内分泌外科	末梢血リンパ球を用いた遺伝性乳癌卵巣癌症候群のリスク評価システムの確立	日本乳癌学会臨床試験登録システムで公開
36	乳腺・内分泌外科	術後浸出液を用いた、乳癌初代培養システムの開発	後継研究
37	乳腺・内分泌外科	デジタルマンモグラフィの経時変化を自動検出するシステムの開発	
38	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	
39	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	
40	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	
41	整形外科	頸部脊髄症の症候の検討（多施設前向き調査）	
42	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	
43	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	

44	整形外科	腰椎変性後弯症に関わる遺伝子の網羅的解析 ～『腰曲がり遺伝子』の解明～	看護部へ協力依頼
45	脳神経外科	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発	
46	脳神経外科	脳神経外科手術における神経モニタリングによる神経機能予後予測精度の解析	
47	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	
48	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	
49	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の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)	
50	肝胆膵外科	全国胆道癌の後方視的観察研究	
51	精神科	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	
52	精神科	レンボレキサントの臨床評価 ーベンゾジアゼピン受容体作動薬の代替薬探索ー	
53	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	
54	血液・リウマチ科	高齢関節リウマチ (RA) 患者に対するメトトレキサート (MTX) 隔週投与の可能性	
55	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	
56	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	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	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	
59	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	
60	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	
61	皮膚科	皮膚細菌感染症における Panton-Valentine-Leukocidin (PVL) の解析	
62	皮膚科	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における好酸球の解析	
63	皮膚科	IgA 血管炎における好中球細胞外トラップ (NETs) の解析	
64	皮膚科	壊疽性膿皮症における好中球細胞外トラップ (NETs) の解析	
65	皮膚科	穿孔性皮膚症における内因性オピオイドの解析	
66	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 (2)	2018-2-054 の後継 医学部・薬学部共同研究
67	泌尿器科	尿路上皮癌におけるグルコシルチ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	
68	泌尿器科	尿路上皮癌、前立腺癌におけるステロイドホルモンレセプター及びその関連因子発現の意義について	
69	産婦人科	EMAST 原発性上皮性卵巣癌における MSH3 および p53 異常の検討	

70	産婦人科	子宮平滑筋肉腫除外診断のための術前血液検査の有効性に関する後方視的コホート調査	
71	産婦人科	当院における月経困難症患者の後方視的臨床実態調査	
72	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	
73	眼科	緑内障に関連する遺伝子多型の解析	
74	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 -	
75	耳鼻咽喉科	認知機能と聴覚機能に関する探索的研究	
76	耳鼻咽喉科	機能性難聴における視覚障害に関する検討	
77	耳鼻咽喉科	耳鳴患者における聴覚の評価に関する検討	
78	耳鼻咽喉科	上気道におけるペリオスチンとDアミノ酸の発現様式の検討	
79	耳鼻咽喉科	側頸嚢胞側頸嚢胞に対するFacelift Procedure の検討	
80	耳鼻咽喉科	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その後の追跡調査	
81	耳鼻咽喉科	頭頸部腫瘍におけるペリオスチン、Dアミノ酸、バゾヒビン、ペンドリン、等の発現様式の検討	
82	耳鼻咽喉科	補聴器装用患者における聴力、患者背景と装用補聴器の実際	
83	耳鼻咽喉科	発達障害と聴覚情報処理障害の検討	
84	放射線科	CT 偶発乳房病変の検討	
85	救急科	本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査	
86	救急科	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	
87	救急科	敗血症患者における thiamine、ascorbic acid、cortisol、copeptin の血中濃度の推移に関する前向き多施設観察研究	看護部・検査部へ協力依頼
88	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	
89	コスモス医薬情報 AI 解析研究所	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	
90	検査部	便潜血測定装置 OC センサー-Ceres を用いた OC-カルプロテクチン‘栄研’と炎症性腸疾患の内視鏡所見及び他のバイオマーカーとの比較検討	
91	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	
92	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	医学部・薬学部共同研究
93	医学部臨床検査医学	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	
94	医学部臨床検査医学	コアフコースを含む糖鎖による免疫グロブリン G 調節機構の解明	医学部・薬学部共同研究
95	検査部	エクルーシス試薬 IL-6 の基礎検討研究	

96	検査部	OCセンサーCeresを用いたOC-ヘモディア®オートⅢ‘栄研’の基礎的性能評価	
97	検査部	全自動便尿分析装置AAO1を用いたネスコートHbオート、ネスコートCpオートの基礎性能評価	
98	検査部	便潜血検測定装置OCセンサーCeresを用いたOC-カルプロテクチン‘栄研’の基礎的性能評価	
99	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	
100	検査部	COVID-19軽症・中等症I患者におけるSARS-Cov2抗体および関連項目の臨床的有用性に関する研究	
101	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	
102	臨床工学部	落差式CARTにおける腹水処理速度の検討	
103	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	
104	気管支鏡センター	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	
105	薬剤部	カボザンチニブ錠服用患者の副作用収集と解析	
106	薬剤部(病院薬剤学)	大腸がん術後合併症の薬剤関連リスク因子探索と予防対策の検討	
107	薬剤部(病院薬剤学)	診療データに基づく睡眠薬の処方推移に関する調査	
108	薬剤部	アナモレリン塩酸塩による治療の現状と課題	
109	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	
110	看護部・ICU	遠隔期における集中治療後症候群の実態とリスク因子に関する多施設共同調査 SMAP-HoPe II	
111	看護部・ICU	患者の個人特性と手術特性および看護実践による術後疼痛経過の予測モデル構築に関する研究	
112	看護部・5B病棟	急性期脳卒中患者の入院後初回内服時に看護師が行う嚥下評価に関する実態調査	
113	医学部病理学	副腎腫瘍におけるホルモン合成機序と病態との関連	
114	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	
115	医学部免疫学	自己免疫性神経疾患におけるヒトDCIRの機能理解とその制御方法の探索	
116	医学部免疫学	好酸球性炎症性疾患におけるSLPIと関連分子の発現解析	
117	医学部免疫学	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	看護部・検査部へ協力依頼
118	医学部免疫学	軽度認知障害・アルツハイマー病における脳萎縮と血液バイオマーカーとの関連性の評価	検査部・放射線部へ協力依頼
119	薬学部環境衛生学	大腸疾患におけるtmRT1の発現変動に関する研究	医学部・薬学部共同研究

事務局より継続審査課題一覧に記載の研究について、概要や実施状況について説明がなされ、研究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. 報告事項

1) 既承認事項等報告・・・32件

	課 題 名	報告内容
1	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（呼吸器内科）	迅速審査(2/8承認) ・変更申請
2	落差式CARTにおける腹水処理速度の検討（臨床工学部）	迅速審査(2/15承認) ・変更申請
3	ヒト消化管に発現する有機アニオン輸送体OATP4A1の薬物吸収における役割の解明（薬学部・薬物動態学教室）	迅速審査(2/22承認) ・変更申請
4	前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺核出術（HoLEP）の有用性の検討ならびに治療前後における炎症マーカーの検索（腎臓内分泌内科）	迅速審査(2/8承認) ・新規申請
5	前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺吊り上げ術（ウロリフト）の有用性の検討ならびに治療前後における炎症マーカーの検索（腎臓内分泌内科）	迅速審査(2/8承認) ・新規申請
6	尿路結石再発予防プログラム（腎臓内分泌内科）	迅速審査(2/8承認) ・新規申請
7	尿路結石症に対する経尿道的尿路結石碎石術（TUL）の有用性の検討ならびに治療前後における尿路結石マーカーの検索腎臓内分泌内科）	迅速審査(2/8承認) ・新規申請
8	膵頭十二指腸切除術における安全で確実な術後ドレーン管理 Safe and reliable postoperative drain management in pancreaticoduodenectomy（肝胆膵外科）	迅速審査(2/8承認) ・新規申請
9	膵体尾部切除術におけるドレーン早期抜去の検討 Early drain removal in Distal Pancreatectomy.（肝胆膵外科）	迅速審査(2/8承認) ・新規申請
10	今日の診療におけるビタミンB12欠乏の疫学調査（総合診療科）	迅速審査(2/8承認) ・新規申請
11	胸郭と肺嚢胞発生の関係性（呼吸器外科）	迅速審査(2/15承認) ・新規申請
12	鼠径ヘルニア診断における術前CT撮影検査の有用性の検討（後ろ向き研究）（消化器外科）	迅速審査(2/8承認) ・新規申請
13	小細胞肺癌患者における背景因子関連性の後方視的検討 （SCLC-RWD study）（呼吸器内科）	迅速審査(2/15承認) ・新規申請
14	胆嚢動脈の起源および走行パターンの分析（肝胆膵外科）	迅速審査(2/22承認) ・新規申請
15	アブレーション術前における単純・造影CTの比較（放射線部）	迅速審査(2/22承認) ・新規申請
16	高齢者に対する僧帽弁手術の状況（心臓血管外科）	迅速審査(2/22承認) ・新規申請
17	偶発的に発見された後期高齢者における鼓膜真珠腫の1例（耳鼻咽喉科）	迅速審査(2/7承認) ・症例報告
18	心房リードの不完全断線によるMVセンサのオーバーセンスで頻拍になった1例（臨床工学部）	迅速審査(2/15承認) ・症例報告

19	リードノイズエピソード超過により低速通信状態となった症例とその対策（臨床工学部）	迅速審査(2/15承認) ・症例報告
20	A case of spontaneous improvement of aortitis that developed after severe COVID-19 pneumonia（救急科）	迅速審査(2/22承認) ・症例報告
21	全胃温存膵頭十二指腸切除後、難治性小腸皮膚瘻となった局所管理の一例（看護部）	迅速審査(2/15承認) ・症例報告
22	複数の難治性瘻孔に対する管理の一例（看護部）	迅速審査(2/15承認) ・症例報告
23	糖尿病患者における膵癌発生リスクに関する後ろ向き観察研究（二次調査）（糖尿病代謝内科）	実施許可(2/8承認) ・既存試料・情報提供
24	SARS-CoV2ワクチン接種後に生じたりウマチ性疾患についての全国調査（血液・リウマチ科）	実施許可(2/15承認) ・既存試料・情報提供
25	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）（循環器内科）	終了報告(3/6)
26	大学病院精神科病棟での認知症ケアの実態～困難を感じたB P S Dに対する看護師の対応～（看護部）	終了報告(2/14)
27	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（薬剤部）	終了報告(2/20)
28	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（薬剤部）	終了報告(2/20)
29	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（薬剤部）	終了報告(2/20)
30	肺癌に対するICI（+化学療法）が初回奏効するまでに要する期間に関する研究（呼吸器外科）	終了報告(2/21)
31	肺腫瘍患者における血漿中のLILRB4の解析（呼吸器外科）	終了報告(2/21)
32	アナモレリン塩酸塩による治療の現状と課題（薬剤部）	終了報告(2/22)