

平成30年度 第1回倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2018年4月4日(水) 17:00～18:00
開催場所	三田病院5階 会議室B
出席委員名	中世古知昭、小櫃由樹生、川西大輔

案件・研究課題	人工内耳術後の残存聴力予測因子の検討
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	肺高血圧症疾患特異的PRO指標emPHasis10日本語版の開発 (計量心理学的妥当性の検討)
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	再発転移性唾液腺癌症例に対する薬物療法の研究
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	唾液腺悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	

平成30年度 第2回倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2018年5月16日(水) 17:30～18:30
開催場所	11F 三田ホール
出席委員名	中世古知昭、小櫃由樹生、海老沼浩利、小松崎知子、花井より子、渡辺清明、鮫川誠司、山崎克彦

案件・研究課題	日本血液学会血液疾患登録
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	顔面皮膚の構造変化に関する研究
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	胆がん患者における心血管イベントの評価
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	肺高血圧症の治療法を比較検討する多施設共同症例登録研究
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	好酸球性中耳炎病態に関する研究
審議の概要・結果	通常審査とする。
案件・研究課題	当院の重症度分類に関連する転倒要因分析
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	再発転移唾液腺癌に対するカルボプラチン・ドセタキセル併用療法の検討
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	

平成30年度 第3回倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2018年6月6日(水) 17:00～18:00
開催場所	11F 三田ホール
出席委員名	中世古知昭、小櫃由樹生、川西大輔

案件・研究課題	フルニエ壊疽の局所陰圧洗浄療法(NPWTi-d)に対しリーク予防としてカルボキシビニルポリマーとポリアクリル酸ナトリウムを含む用手形成皮膚保護剤が有効だった一症例
審議の概要・結果	研究計画書の記載に不備あり、修正後に再提出とする。

案件・研究課題	フルニエ壊疽の切開創に対し早期の段階から局所陰圧洗浄療法(NPWTi-d)が有用だった一症例
審議の概要・結果	研究計画書の記載に不備あり、修正後に再提出とする。

案件・研究課題	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。

案件・研究課題	クライオプローブによる気管支鏡下生検の安全性および有効性に関する前向きコホート試験
審議の概要・結果	介入研究倫理審査委員会での審査とする。

案件・研究課題	国際医療福祉大学大学院医療福祉研究科保健医療学専攻看護学分野周麻酔看護学領域の看護師の臨地実習における麻酔に係る医療行為の実施
審議の概要・結果	包括同意の範囲内で問題なく、倫理審査は必要としない。

案件・研究課題	「次世代アデノウイルス抗原検出キット」2種(プレートタイプ、スティックタイプ)の基礎性能評価(眼科領域)
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。

案件・研究課題	脊椎手術における頭部用体位固定具使用による顔面発赤の発生と圧の現状について
審議の概要・結果	研究計画書の記載に不備あり、修正後に再提出とする。

案件・研究課題	75歳以上における変形性足関節症の手術治療成績
審議の概要・結果	他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見をj得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とする。

案件・研究課題	再発転移性頭頸部扁平上皮癌に対するプラチナベース化学療法とセツキシマブ併用療法の治療成績の検討～プラチナ治療感受性・不応例での比較検討～
審議の概要・結果	他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見をj得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とする。

平成30年度 第4回倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2018年7月5日(木) 17:00～18:00
開催場所	5F 会議室
出席委員名	中世古知昭、小櫃由樹生、川西大輔

案件・研究課題	同種真皮と培養表皮を用いた複合皮膚の作成
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。

案件・研究課題	瘢痕組織における培養表皮生着率の改善
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。

案件・研究課題	糖尿病罹患表皮角化細胞のクローナル・コンバージョン解析による創傷治癒能の評価
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。

案件・研究課題	帯状疱疹後神経痛に対する脊柱起立筋面ブロックの効果について
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。

案件・研究課題	医療関連機器圧迫創傷の実態調査
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。

案件・研究課題	唾液腺導管癌に対する多施設共同による臨床的・病理学的検討
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。

案件・研究課題	救急領域における適正な診療のための論文リスト作成
審議の概要・結果	襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。

案件・研究課題	血管外科手術施行した患者の栄養状態の移行の実態調査
審議の概要・結果	襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。

案件・研究課題	切除不能局所進行または再発転移唾液腺癌症例のがん遺伝子検査の有用性の検討
審議の概要・結果	介入委員会にて検討後、施設委員会にて迅速審査可能との通達あり。8月の迅速審査にて承認とする。

平成30年度 第5回倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2018年8月1日(水) 17:00～18:00
開催場所	5F 会議室
出席委員名	中世古知昭、小櫃由樹生、川西大輔

案件・研究課題	一側性伝音・混合性難聴に対する埋め込み型人工中耳の有効性に関する探索的臨床試験
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬リバーロキサバン治療の前向き研究
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	尿沈渣検査機器の比較検討
審議の概要・結果	介入委員会にて検討後、施設委員会にて迅速審査可能との通達あり。侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	血液像検査機器(DI-60)の性能評価
審議の概要・結果	介入委員会にて検討後、施設委員会にて迅速審査可能との通達あり。侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	転移性脊椎腫瘍手術に関する多施設前向き研究
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	甲状腺組織細胞の培養方法の確立
審議の概要・結果	他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見を得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	副咽頭間隙に発生した混成癌(hybrid carcinoma)に関する症例報告
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	

平成30年度 第6回倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2018年9月5日(水) 17:00～18:00
開催場所	5F 会議室
出席委員名	中世古知昭、小櫃由樹生、川西大輔

案件・研究課題	自家培養表皮を用いた表皮形成術
審議の概要・結果	幹部会にて決裁とする。

案件・研究課題	副咽頭間隙に発生した血管奇形(海綿状血管腫)に関する症例報告
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。

案件・研究課題	肺高血圧症の治療法を比較検討する多施設共同症例登録研究 (Japan PH Registry)
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。

案件・研究課題	脊椎手術の術後鎮痛における神経ブロックの効果に関する研究
審議の概要・結果	介入研究倫理審査委員会にて審査とする。

案件・研究課題	母集団薬物動態モデルによるイトラコナゾール内服液投与法の妥当性の検討
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。

案件・研究課題	脂肪肝における肝線維化進展に影響する因子の解明
審議の概要・結果	介入研究倫理審査委員会にて審査とする→観察研究につき施設判断可との連絡あり。 →必要書類提出が完了したため、迅速審査にて承認。

案件・研究課題	隔日S-1/オキサリプラチン/ベパシマブ併用療法が著効し長期間のCRが得られたS状結腸癌術後腹膜播種再発の1例
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。

案件・研究課題	頸椎脊髄症の手術治療成績に対する前向き多施設研究
審議の概要・結果	他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見を得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とする。

案件・研究課題	
審議の概要・結果	

平成30年度 第7回倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2018年10月3日(水) 17:00～18:00
開催場所	5F 会議室
出席委員名	中世古知昭、小櫃由樹生、川西大輔

案件・研究課題	アレルギー疾患のバイオマーカーの開発
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	当院における一般病棟での褥瘡発生状況と褥瘡発生の要因分析
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	慢性血栓性肺高血圧症に関する多施設共同レジストリ研究
審議の概要・結果	他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見をj得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	2017-2018シーズンにおけるインフルエンザ後呼吸器合併症の多施設共同調査
審議の概要・結果	他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見をj得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	唾液腺癌に対するニボルマブの早期治療効果と安全性の検討
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究
審議の概要・結果	他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見をj得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	

平成30年度 第8回倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2018年11月9日(金) 17:00～18:00
開催場所	5F 会議室
出席委員名	中世古知昭、川西大輔

案件・研究課題	LABA/LAMA合剤、各薬剤による違いはあるのか
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。

案件・研究課題	肺高血圧症疾患特異的PRO指標emPHasis10日本語版の開発 (計量心理学的妥当性の検討)
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。

案件・研究課題	芽球形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討
審議の概要・結果	他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見を得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とする。

案件・研究課題	放射線検査の被曝線量管理システムの開発
審議の概要・結果	他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見を得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とする。

案件・研究課題	肝臓がん患者の背景・診断・治療・予後に関する研究(観察研究)
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。

案件・研究課題	ステージG4以降の進行した慢性腎臓病患者では6g減塩で腎機能障害進行の危険があり。-CKDステージから考える減塩指導-
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。

案件・研究課題	切除不能局所進行または再発転移唾液腺癌症例のがん遺伝子検査の有用性の検討
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。

案件・研究課題	高血圧、尿蛋白のある糖尿病合併慢性腎臓病はRAS阻害薬投与が有用だが6g減塩で過降圧や腎機能低下リスクあり慎重管理が重要
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。

案件・研究課題	静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。

平成30年度 第9回倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2018年12月5日(水) 17:00～18:00
開催場所	5F 会議室
出席委員名	中世古知昭、小櫃由樹生、川西大輔

案件・研究課題	全国救急搬送データを用いた後ろ向き研究
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	『一側性人工中耳(VSB)臨床試験に関する小児への方向感検査の妥当性の検討』-『一側性伝音・混合性難聴に対する埋め込み型人工中耳の有効性に関する探索的臨床試験』に含まれる方向感検査の応用-
審議の概要・結果	介入研究倫理審査委員会に判断を仰ぐこととする。
案件・研究課題	難治の希少がんである軟部肉腫および悪性中皮腫のエクソーム・エピゲノム・トランスクリプトーム解析による新規治療標的およびバイオマーカーの探索
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	外反母趾に対するDLMO法と第1中足骨近位骨切り術の手術治療成績
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	

平成30年度 第10回倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2019年1月9日(水) 17:00～18:00
開催場所	5F 会議室
出席委員名	中世古知昭、小櫃由樹生、川西大輔

案件・研究課題	仙腸関節症の診断と治療に関する多施設臨床研究
審議の概要・結果	他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見をj得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷の研究
審議の概要・結果	他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見をj得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬リバーロキサパン治療の前向き臨床研究
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	原発性アルドステロン症におけるエプレレノン加療中のeGFR、尿中微量アルブミンの推移と糖質脂質代謝についての検討
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であつて介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	乳癌ホルモン療法施行患者の服薬アドヒアランスに及ぼす因子の解析
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であつて介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多施設調査
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	Nivolumabを投与した再発・転移頭頸部癌102例の有効性と安全性の検討 -多施設共同による後方視的研究-
審議の概要・結果	他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見をj得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	

平成30年度 第11回倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2019年3月13日(水) 17:00～18:00
開催場所	5F 会議室
出席委員名	中世古知昭、小櫃由樹生、川西大輔

案件・研究課題	乳房MRI画像を用いた乳腺疾患の後方視的包括研究
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	全自動血液凝固測定装置 CN-3000の基礎検討
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	ヒト好中球食食機能に対する抗凝固剤としてのヘパリンの影響についての検討
審議の概要・結果	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	Nivolumabを投与した再発・転移頭頸部癌における血液学的効果予測因子の研究-多施設共同による後方視的研究-
審議の概要・結果	他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見を得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	肺高血圧症の治療法を比較検討する多施設共同症例登録研究
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬リバーロキサバン治療の前向き臨床研究
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	ヘリコバクター・ピロリ感染症患者の背景・診断・治療・予後に関する研究(観察研究)
審議の概要・結果	襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とする。
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	