

令和3年度 第10回生命・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2022年1月6日(木) 16時30分~18時00分

場 所 : 北海道大学病院 臨床研究棟 大会議室

出 席 者 : 本間委員長、今野委員、菅谷委員、高橋委員、新野委員

WEB出席者 : 渡利委員、藤澤委員、小林委員、菅原委員、杉田委員、樋之津委員、大島委員、滝川委員、近藤委員

欠 席 者 : 矢部委員、井上委員、石月委員

当審査委員会は14名(過半数)の出席及び北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会内規第4条第1項第9号の委員2名の出席、第7号又は第10号の委員1名の出席により、同内規第6条第2項に定められている成立要件を満たしていることを確認し、当委員会の開催が宣言された。尚、本委員会は、web会議システム「Webex Meetings」を用いて開催され、委員会開催場所で出席した場合と遜色のないシステム環境が整備されていることが確認された。

議 題 :

(1) 研究実施(継続)の審査

<新規申請>

1. 研究番号 : 生021-0117

研究課題名 : 先天性血友病患者に対する冠動脈CTによる虚血性心疾患のスクリーニング

研究責任者 : 血液内科 遠藤 知之

審査事項 : 実施の適否

質疑応答終了後、審議の結果、継続審査とすることを決定した。委員会からの指示事項については以下のとおり。

○研究計画書について

・「3. 研究対象者及び適格性の基準」

本研究の対象には、

①過去に冠動脈CT検査を施行した先天性血友病患者(該当24例)

②40歳以上の先天性血友病患者であって、臨床上冠動脈CT検査が必須と判断され当該検査を実施する者

③上記以外の40歳以上の先天性血友病患者

が含まれると考えられる。選択・除外基準を整理すること。

上記の修正に伴い、他項目についても必要に応じ修正すること。

・「16. 同意取得方法」

過去に冠動脈CT検査を施行した先天性血友病患者においては、当該検査を実施する際、どのような説明がおこなわれ同意を取得したのか。

また、既存情報の利用についてインフォームド・コンセントを受けることが困難な研究対象者については、オプトアウトで対応するとのことであるが、インフォームド・コンセントを受けることが困難な研究対象者は何例程度想定されるか。

- ・「17. 研究対象者の健康被害への対応と補償」
当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うため、保険への加入その他の措置を検討すること。
 - ・「19. 研究対象者の費用負担」
すべての症例において、冠動脈 CT に係る費用は診療科の負担という理解でよいのか。必要に応じ修正すること。
 - ・「23. 研究実施体制」
統計解析責任者を明記すること。
また、モニタリングの実施を検討すること。実施する場合には、モニタリング担当者を明記するとともに、モニタリングの手順を研究計画書（もしくは手順書）に記載すること。
- 同意説明文書について
研究計画書の修正に伴い、適宜修正すること。

<適正性等に関する報告>

1. 自主臨床研究番号 019-0088

研究課題名：膵臓癌患者における化学療法前後の shear wave elastography 測定値変化と化学療法効果についての検討(『膵臓癌における shear wave elastography と shear wave dispersion 測定の臨床的意義の検討』に変更予定)

研究責任者：消化器内科 栗谷 将城

審査事項：適正性等に関する報告

質疑応答終了後、審議の結果、研究の継続を承認することを決定した。

<付帯意見>

回答書に従い、同意を得た研究対象者に対し改めて説明し、研究への参加について 同意を取得すること。また、改善策を徹底し、再発防止に努めること。 研究計画書等に変更がある場合は、あらかじめ病院長に申請し、変更の適否について 審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受けること。

<重篤な有害事象の報告：予測できる重篤な有害事象>

委員会事務局より別添「第 10 回生命・医学系研究倫理審査委員会（2022 年 1 月 6 日開催）追加配布資料」の研究について説明がなされた後、審議の結果、研究の継続を承認することを決定した。

<安全性情報の報告>

委員会事務局より別添「第 10 回生命・医学系研究倫理審査委員会（2022 年 1 月 6 日開催）追加配布資料」の研究について説明がなされた後、審議の結果、研究の継続を承認することを決定した。

<実施状況の報告>

委員会事務局より別添「第 10 回生命・医学系研究倫理審査委員会（2022 年 1 月 6 日開催）追加配布資料」の研究について説明がなされた後、審議の結果、研究の継続を承認することを決定した（本間委員長が審議・採決不参加の研究課題については、副委員長 藤澤委員が委員長職務を代行した）。なお、<1><2><4>の研究の継続に際し付帯意見があった。また、<3>の研究については、2022 年 1

月 5 日付で別途「自主臨床研究終了報告書」が提出されており、研究は既に終了していることを確認した。

1. 自主臨床研究番号 017-0439

研究課題名：肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

審査事項：継続の適否

委員会事務局より報告内容について説明がなされた後、審議の結果、研究の継続を承認することを決定した。委員会からの指示事項については以下のとおり。

・今後は速やかに変更申請もしくは、研究終了の旨及び研究の結果概要を「様式 A-10 自主臨床研究終了(中止・中断)報告書」により病院長に報告すること。

2. 自主臨床研究番号 019-0088

研究課題名：膵臓癌患者における化学療法前後の shear wave elastography 測定値変化と化学療法効果についての検討

研究責任者：消化器内科 栗谷 将城

審査事項：継続の適否

委員会事務局より報告内容について説明がなされた後、審議の結果、研究の継続を承認することを決定した。

<付帯意見>

回答書に従い、同意を得た研究対象者に対し改めて説明し、研究への参加について 同意を取得すること。また、改善策を徹底し、再発防止に努めること。 研究計画書等に変更がある場合は、あらかじめ病院長に申請し、変更の適否について審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受けること。

3. 自主臨床研究番号 020-0104

研究課題名：類洞閉塞症候群(SOS)/肝中心静脈閉塞症(VOD)評価における超音波検査による計測方法の後ろ向き検討

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

審査事項：継続の適否

4. 自主臨床研究番号 020-0200

研究課題名：レミマゾラムによる麻酔導入時の脳血液量と脳血流量変化の検討

研究責任者：麻酔科 森本 裕二

審査事項：継続の適否

委員会事務局より報告内容について説明がなされた後、審議の結果、研究の継続を承認することを決定した。

<付帯意見> 2021年8月1日以降に同意を得た研究対象者に対して改めて説明し、研究への参加について同意を取得すること。また、改善策を徹底し、再発防止に努めること。 研究計画書等に変更があ

る場合は、あらかじめ病院長に申請し、変更の適否について審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受けること。

(2) 研究終了等の報告

<研究中止の報告>

委員会事務局より別添「第10回生命・医学系研究倫理審査委員会（2022年1月6日開催）追加配布資料」の研究について説明がなされた後、異議なく了承された。

<研究終了の報告>

委員会事務局より別添「第10回生命・医学系研究倫理審査委員会（2022年1月6日開催）追加配布資料」の研究について説明がなされた後、異議なく了承された。

(3) 書面審査等の報告

<書面審査の報告>

委員会事務局より資料「生命・医学系研究倫理審査委員会書面審査報告」に基づいて説明がなされた後、異議なく了承された。

<迅速審査の報告>

委員会事務局より資料「生命・医学系研究倫理審査委員会迅速審査報告」に基づいて説明がなされた後、異議なく了承された。

(4) その他

○次回審査委員会の開催について

今回は、2月3日（木）16:30より臨床研究棟1階大会議室にておこなうことでも了承された。

以上

第10回 生命・医学系研究倫理審査委員会（2022年1月6日開催）追加配布資料

<実施の適正性等に関する報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自019-0088	膵臓癌患者における化学療法前後のshear wave elastography測定値変化と化学療法効果についての検討(『膵臓癌におけるshear wave elastographyとshear wave dispersion測定の臨床的意義の検討』に変更予定)	2021/11/25	

<重篤な有害事象の報告>：予測できる重篤な有害事象に関する報告書

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自018-0105	急性非代償性心不全に対する低用量心房性ナトリウム利尿ペプチドの付加効果に対する無作為化比較試験	2021/11/18	識別コード： 2028-15 第一報 第二報

<安全性情報の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自015-0452	JCOG1408:臨床病期IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	2021/12/8	登録番号： 0428

<研究実施状況の報告>

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1 自010-0199	比較対照群としての神経疾患非保有者血漿・血清・尿試料バンク	2021/12/03	当研究に 関与する 委員は 審議・ 採決不 参加
2 自012-0221	抗リン脂質抗体症候群および抗リン脂質抗体陽性患者における前向き研究(APS ACTION international clinical database and repository)	2021/12/06	
3 自012-0383	脊髄小脳変性症およびパーキンソン病における歩行解析研究	2021/12/02	
4 自013-0370	心サルコイドーシス多施設共同研究	2021/11/16	
5 自013-0384	局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験 JCOG1212 (JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクを含む)	2021/12/01	
6 自014-0006	Cognitive complaints in bipolar disorder rating assessment(COBRA)を用いた双極性障害の認知機能障害に関する検討	2021/11/29	
7 自014-0140	抗リン脂質抗体症候群及び抗リン脂質抗体症候群疑い患者における前向き研究(内科IIレジストリ)	2021/12/09	
8 自014-0326	IFN free経口抗HCV剤による肝発癌抑制効果と予後に関する研究	2021/12/09	
9 自014-0388	肺高血圧症とインスリン抵抗性の関連に関する研究	2021/12/13	
10 自015-0086	もやもや病データベースを利用した複合血行再建術の手術効果に関する包括的研究	2021/12/06	
11 自015-0157	中心静脈圧が眼圧に与える影響についての研究	2021/11/17	
12 自015-0160	IFN-free経口抗HCV剤治療に係る公費助成を受けたC型肝炎患者に関する全国規模のデータベース構築	2021/11/30	
13 自015-0176	進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常とPD-L1, PD-L2発現, MSIの関連を検討する多施設共同研究 GI-screen 2013-01-CRC付随研究01	2021/11/29	
14 自015-0201	脊柱靭帯骨化症発症, 進展メカニズムに関する研究	2021/12/13	
15 自015-0212	中心静脈圧の変化が視神経に与える影響についての研究	2021/11/29	

16	自015-0359	歯根膜幹細胞を応用した既存歯科治療法の改善法の開発第1段階 ” 良質な歯根膜幹細胞の分離方法の検討”	2021/11/30
17	自015-0364	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍におけるmicrosatellite instability (MSI) を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN MSI	2021/11/29
18	自015-0457	ピロリ菌専門外来の現状と除菌治療の成績	2021/11/30
19	自015-0522	歩行解析および9 hole peg testの健常データベース作成に関する研究	2021/12/06
20	自016-0045	60歳以上のもやもや病の病態解明に関する多施設共同研究	2021/11/30
21	自016-0175	抗A型・E型肝炎ウイルス抗体陽性国内血清パネルの整備	2021/11/30
22	自016-0202	当院における切除不能進行・転移性膵癌に対する化学療法の治療成績に関する検討	2021/11/18
23	自016-0234	停留精巣における精巣容積・微小石灰化の頻度とその経時的変化	2021/11/26
24	自016-0311	切除可能局所進行直腸癌を対象とした術前化学放射線療法における放射線治療の品質とその評価方法に関する観察研究【VOLTAGE試験付随研究】	2021/12/06
25	自016-0499	肝臓移植におけるドナー及びレシピエントの血液凝固能・凝固因子活性の検討	2021/12/02
26	自017-0021	高位脛骨骨切り術後早期の運動機能回復に関する検討	2021/12/08
27	自017-0043	腹腔鏡手術シミュレーショントレーニングの教育効果に関する観察研究	2021/12/08
28	自017-0054	慢性肝疾患における血清組織糖鎖の網羅的探索	2021/12/10
29	自017-0068	冠動脈瘤をとまなう川崎病患者のレジストリ研究	2021/11/30
30	自017-0073	認知症における脳内磁化率の変化に関する検討	2021/12/06
31	自017-0074	中枢神経系希少血管障害のレジストリ構築と生体試料バンキング	2021/11/25
32	自017-0098	統合失調症の陰性症状に関わる生物学的基盤の探索	2021/12/02
33	自017-0103	肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップに関する研究	2021/11/30
34	自017-0167	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 - 多施設共同前向き実態調査-	2021/12/04
35	自017-0439	肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究	2021/11/29
36	自017-0460	腹部における定量的磁化率マッピングに関する基礎的検討	2021/11/25
37	自017-0504	「V600E以外のBRAF遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象としたEncorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同第II相臨床試験(略名:BIG BANG試験)」に付随するバイオマーカー研究	2021/11/30
38	自017-0507	「BRAF V600E遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法の多施設共同第II相臨床試験 (BRAVERY試験)」に付随するTR研究	2021/11/30
39	自017-0525	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07 (START-2)) におけるバイオマーカー研究	2021/11/29
40	自018-0046	高次脳機能障害者における自動車運転再開後の現況調査	2021/11/29
41	自018-0066	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	2021/11/25

42	自018-0105	急性非代償性心不全に対する低用量心房性ナトリウム利尿ペプチドの付加効果に関する無作為化比較試験	2021/11/18		
43	自018-0181	過緊張性発声障害および痙攣性発声障害に対する筋電図バイオフィードバック療法の有用性の検討	2021/12/02	当研究に関する委員は審議・採決不参加	
44	自018-0213	自家骨髄移植を併用した高位脛骨骨切り術の中長期臨床成績に関する観察研究	2021/11/30		
45	自018-0239	Grade IIの髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第III相試験	2021/12/20		
46	自018-0378	妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する多施設共同前向き観察研究	2021/11/18		当研究に関する委員は審議・採決不参加
47	自018-0434	口唇周囲の皮膚悪性腫瘍切除後の再建方法についての検討	2021/12/01		
48	自019-0009	抗EGFR抗体薬の治療歴のあるRAS/BRAF V600E野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象としたctDNA解析によるRAS 変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究	2021/11/30		
49	自019-0043	日本語版Bladder Cancer Index (BCI) を用いた膀胱がん術前後のQOLを評価する多施設共同前向き観察研究	2021/11/18		
50	自019-0087	副腎アルドステロン産生腺腫の体細胞変異による脂肪滴周囲蛋白ペリリピン1発現変化についての検討	2021/11/22		
51	自019-0088	膵臓癌患者における化学療法前後のshear wave elastography 測定値変化と化学療法効果についての検討	2021/11/25		逸脱事項あり
52	自019-0090	経カテーテル的大動脈弁留置術を施行した高度大動脈弁狭窄症患者の臨床的特徴と予後に関する研究 v	2021/11/16		
53	自019-0105	経カテーテル大動脈弁置換術の有効性と安全性に関するレジストリー研究	2021/11/16		
54	自019-0107	フレイル、サルコペニアがICD, CRT植え込み患者に与える影響の検討	2021/11/29		
55	自019-0130	自然免疫学的アプローチによる特発性大腿骨頭壊死症の発生の解明	2021/12/10		
56	自019-0141	心臓手術後の血圧管理に関する多施設レジストリ	2021/11/16		
57	自019-0161	統合失調症の認知機能障害に対する視知覚・聴知覚訓練の効果の検討	2021/12/08		
58	自019-0162	腹腔鏡下肝切除症例の検討	2021/11/30		
59	自019-0184	肝臓移植におけるエベロリムスの効果の検討	2021/11/29		
60	自019-0188	直腸切除に伴う人工肛門造設後合併症に関連した病態の解明	2021/11/16		
61	自019-0194	高リスク筋層非浸潤性膀胱がんに対するPDD-TURによる残存腫瘍減少効果の検 (BRIGHTstudy)	2021/12/08		
62	自019-0207	Tilt tableの角度変化における呼吸機能との関連性	2021/12/01		
63	自019-0221	非切除悪性肝門部領域胆道閉塞に対する新規細径金属ステントによる胆道ドレナージ：多施設共同前向き観察研究	2021/12/05		
64	自019-0299	進行期悪性黒色腫に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法の効果についての後ろ向き観察研究	2021/12/01		
65	自019-0307	心房細動患者の運動耐容能と心不全発症に関する研究：運動負荷心エコー法を用いた検討	2021/12/01		
66	自019-0347	深層学習を用いた眼底画像の解析による動脈硬化疾患の検出	2021/12/10		

67	自019-0351	大腸腫瘍の術後短期成績および長期成績に影響を与える臨床病理学的因子の探索に関する研究	2021/12/08
68	自019-0411	前十字靭帯再建術後の移植腱の質的評価とその影響因子	2021/12/03
69	自019-0416	軟部腫瘍・皮膚悪性腫瘍切除後の重度組織欠損に対する持続陰圧治療の有用性の検証	2021/11/29
70	自019-0444	肝外胆管癌におけるDesmoplastic reactionに関する研究	2021/12/08
71	自019-0449	JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析	2021/12/01
72	自019-0468	EGFR変異陽性非小細胞肺癌における免疫逃避機構の解明	2021/12/07
73	自020-0003	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1901)	2021/12/10
74	自020-0005	乳癌における細胞競合の検証-乳癌の進展におけるFlower遺伝子の関与について-	2021/11/29
75	自020-0008	ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化に関する研究	2021/11/30
76	自020-0013	S-1術後補助療法中または終了後6ヵ月以内の再発膀胱癌に対するFOLFIRINOX療法またはgemcitabine+nab-paclitaxel療法の多施設共同後ろ向き観察研究	2021/12/06
77	自020-0018	口腔カンジダ症患者唾液における炎症性サイトカインのCBA (Cytometric Bead Array)解析	2021/11/29
78	自020-0019	JCOG0401A1「早期前立腺がんにおける根治術後PSA再発における病理学的及び分子生物学的予測因子探索研究」	2021/12/08
79	自020-0035	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial	2021/11/30
80	自020-0038	抗ミトコンドリア抗体陽性筋炎における臨床的特徴および合併症の特徴についての研究	2021/12/03
81	自020-0041	乳幼児もやもや病の病態、診断、治療に関する多施設調査Moyamoya Disease with Aggressive Clinical Course in Infants for Safety and Healthy Growth (MACINTOSH) Study	2021/11/30
82	自020-0047	Helicobacter pylori除菌後胃粘膜の再生に関与する分子の検索	2021/11/30
83	自020-0057	腎移植後CNI腎症における活性化壁側上皮細胞の役割についての病理組織学的解析（後ろ向き観察研究）	2021/12/01
84	自020-0059	特発性大腿骨壊死症患者における多発骨壊死発生頻度とリスク因子の解明	2021/11/29
85	自020-0070	人工知能を用いた超解像PET画像処理に関する研究	2021/11/29
86	自020-0078	腱周囲滑膜に着目した新規関節リウマチ発症メカニズムの解明	2021/12/06
87	自020-0080	ステントグラフト温存瘤縫縮術予後の検討	2021/12/10
88	自020-0104	類洞閉塞症候群(SOS)/肝中心静脈閉塞症(VOD)評価における超音波検査による計測方法の後ろ向き検討	2021/11/30
89	自020-0114	投球における肩・肘関節に与えるストレスについての研究	2021/12/01
90	自020-0128	北海道大学病院 消化器内科：診療目的で採取された血液・組織や、研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用	2021/12/10
91	自020-0138	HLA不適合造血幹細胞移植における高感度HLA交差適合試験法の有用性の検討	2021/12/02
92	自020-0151	歩行撮影による補助診断システムの確立	2021/12/09

93	自020-0155	前立腺癌に対する陽子線治療に伴うQOL変化の評価に関する前向き多施設共同観察研究	2021/11/30	
94	自020-0162	植え込み型除細動器の心筋に与える影響の検討	2021/12/02	
95	自020-0163	肝移植後患者における感染予防としての弱毒生ワクチン投与	2021/11/29	
96	自020-0167	胆道腫瘍に対する粒子線治療症例の後ろ向き集積研究	2021/12/10	
97	自020-0169	全自動遺伝子解析装置 GeneXpertを利用した血培陽性者へのメチシリン耐性遺伝子の早期検出による抗菌薬の使用状況の変動についての検討	2021/11/30	
98	自020-0172	肝移植後患者におけるバルーン補助下消化管内視鏡の安全性と治療効果の検討	2021/11/29	
99	自020-0174	脳死肝移植における肝臓配分システムの妥当性の検討	2021/12/01	
100	自020-0176	直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin (CRM) とDistal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究	2021/11/30	
101	自020-0180	貼布型センサーで胎動と体温を検知する研究	2021/12/02	
102	自020-0188	骨代謝調整薬の治療効果と副反応の調査研究	2021/11/29	
103	自020-0189	切除不能進行/再発胃がんの後方ラインにおけるCA125の臨床的意義を検討する多施設共同後方視的観察研究	2021/12/04	
104	自020-0193	移植後患者の尿中ウイルス感染細胞に関する検討	2021/11/29	
105	自020-0198	重症機能性僧帽弁不全症を伴う非虚血性拡張型心筋症に対する僧帽弁手術の遠隔期成績 ー全国データベース研究ー	2021/11/15	
106	自020-0200	レミマゾラムによる麻酔導入時の脳血液量と脳血流量変化の検討	2021/12/15	逸脱事項あり
107	自020-0201	北海道内における強皮症関連肺高血圧症コホート研究(a prospective cohort Study of systemic sclerosis-associated Pulmonary HyPERtension in Hokkaido)	2021/12/08	
108	自020-0202	小児造血管腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析	2021/11/30	
109	自020-0203	下顎管浸潤の口腔癌T分類に対する有用性の解析	2021/11/15	
110	自020-0206	肝細胞癌の予後と末梢血白血球分画の関連についての検討	2021/11/16	
111	自020-0212	重症末梢性肺動脈狭窄症の発症メカニズムの解明	2021/11/30	
112	自020-0214	小径腎腫瘍に対する腎部分切除術と凍結療法の後ろ向き観察研究	2021/11/16	
113	自020-0215	中心性漿液性脈絡網膜症におけるlaser speckle flowgraphyを用いた脈絡膜循環動態の検討	2021/12/14	
114	自020-0221	頭頸部扁平上皮癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の臨床経過に関する後方視的多施設共同研究	2021/11/17	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
115	自020-0233	サルコイドーシスにおけるfeature tracking法を用いた心筋ストレイン解析の有用性に関する研究	2021/12/07	
116	自020-0237	肝外胆管癌における好中球細胞外トラップ(Neutrophil extracellular traps: NETs)に関する研究	2021/11/30	
117	自020-0238	同種造血幹細胞移植後の体液貯留に関する後方視的解析	2021/11/29	

118	自020-0239	B型慢性肝疾患に対する核酸アナログ治療の観察研究	2021/12/07	
119	自020-0244	慢性心不全患者における植え込み型心臓電気デバイス植え込み時の分裂様QRSと長期予後の関連性を検討する前向き観察研究	2021/11/29	
120	自020-0251	中下咽頭表在癌内視鏡的切除時における咽頭ヨード染色サーベイランスの有用性に関する多施設前向き研究	2021/12/09	
121	自020-0257	「HTLV-1陽性臓器移植レジストリ」を活用した臓器移植におけるHTLV-1感染のリスク解明に関する研究	2021/12/09	
122	自020-0263	体外式超音波検査のスコア化による肝類洞閉塞症候群(SOS)/中心静脈閉塞症 (VOD)診断の多施設共同前向き観察研究	2021/12/01	
123	自020-0265	肺高血圧症におけるfeature tracking法を用いた心筋ストレイン解析の有用性に関する研究	2021/11/30	
124	自020-0266	改良された口腔湿潤計による口腔粘膜湿潤度の計測に関する研究	2021/11/30	
125	自020-0275	周産期に診断された子宮頸がんと妊娠初期スクリーニングについての研究	2021/12/01	
126	自020-0277	1型糖尿病患者における、膵臓移植、膵島移植選択の妥当性の検討	2021/11/29	
127	自020-0281	生体肝移植における脾臓摘出術の意義の検討	2021/11/30	
128	自020-0283	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の重症化病態における免疫学的血栓の役割に関する研究	2021/11/29	
129	自020-0285	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究	2021/11/29	
130	自020-0286	アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査	2021/11/29	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
131	自020-0308	「JCOG1910：高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第III相試験」の附随研究「JCOG1910A1：高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する探索的研究」	2021/12/07	
132	自020-0309	JPVAS血管炎前向きコホート研究【RADDAR-J [22]】	2021/12/08	
133	自020-0310	遺伝性血栓性素因による特発性血栓症の疫学研究（二次調査）	2021/12/01	
134	自020-0313	全身性エリテマトーデス (SLE) の自然免疫系と自己免疫系の連関に中心的に関与する因子を特定するための臨床研究	2021/11/29	
135	自020-0317	増殖硝子体網膜症における糖鎖および糖鎖結合タンパク質の発現・局在解析	2021/11/29	
136	自020-0328	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	2021/12/13	
137	自020-0329	NCCH-1808家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験	2021/12/06	
138	自020-0344	難治性中耳炎における鼻咽腔と中耳腔での顆粒球細胞外トラップの発現	2021/11/29	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
139	自020-0348	決定木分析を利用したバンコマイシンの初期投与設計用モデルの新規構築～多施設共同後ろ向き観察研究～	2021/11/29	当研究に関与する委員は審議・採決不参加
140	自020-0353	脊椎関節炎、SAPHO症候群を標的疾患としたゲノムおよびバイオマーカー解析	2021/12/02	
141	自020-0355	膵がんの進展・治療応答性と腸内・口腔内・腫瘍内細菌叢およびその代謝産物との関連	2021/11/30	

142	自020-0361	深層学習を用いた体軸性脊椎関節炎の探索的画像評価研究	2021/12/02	
143	自020-0364	胃腫瘍性病変を対象としたLED光源による内視鏡検査での病変視認性の非劣性試験	2021/12/06	
144	自020-0366	ドセタキセル+ラムシルマブ療法の投与量減量ならびに治療中止に影響を与える患者因子の探索	2021/11/29	当研究に関する委員は審議・採決不参加
145	自020-0373	外耳道癌における網羅的な遺伝子変異の解析	2021/11/29	当研究に関する委員は審議・採決不参加
146	自020-0376	新型コロナウイルス感染症のウィルス遺伝子解析	2021/11/29	
147	自020-0384	左室補助人工心臓装着患者における心室性不整脈発生の危険因子と予後転帰	2021/12/02	
148	自020-0387	ANCA関連血管炎性中耳炎における顔面神経麻痺に関する検討	2021/12/01	当研究に関する委員は審議・採決不参加
149	自020-0392	造影超音波による乳癌腋窩リンパ節転移診断能の検討	2021/11/29	
150	自020-0396	重症機能的僧帽弁不全症を伴う非虚血性拡張型心筋症に対する手術の遠隔期成績－多施設共同非介入探索的研究－	2021/12/13	
151	自020-0406	「小児期腎代替療法導入患者の長期的な医学的・社会的アウトカムに関する調査」（後ろ向き調査）	2021/11/29	
152	自020-0412	統合失調症による不眠症（続発性不眠）に対するレンボレキサントの効果および忍容性の検証	2021/11/29	
153	自020-0433	顎骨骨髓炎のSPECT定量解析における減弱補正・散乱補正の必要性	2021/11/29	
154	自020-0435	Dual Gate Doppler法による左房収縮時の血流時相解析の有用性	2021/11/29	
155	自020-0436	心エコー法によるリザーバ期左房硬さ評価法の非侵襲的評価法の確立	2021/11/29	
156	自020-0445	鼻副鼻腔の炎症性疾患におけるHLA-G発現解析	2021/11/29	
157	自020-0446	機械学習による歩行動画からのパーキンソン病重症度の予測に関する研究	2021/11/29	
158	自020-0461	透析患者における脳酸素飽和度－機種による比較	2021/12/06	
159	自020-0464	心臓病患者を対象とした運動負荷心エコー図検査と予後との関連に関する研究	2021/11/29	
160	自020-0466	造血不全、造血器腫瘍における遺伝性素因の病態研究	2021/11/29	
161	自020-0474	人工知能による脆弱性椎体骨折の解析と姿勢変化予測モデル	2021/11/29	
162	自020-0477	口腔カンジダ症の病態の変化に関する研究	2021/11/29	
163	自020-0478	再建を伴う頭頸部癌長時間手術におけるケタミン投与が、抗腫瘍免疫活性に及ぼす保護的作用についての検討(Pilot Study)	2021/11/30	
164	自020-0498	頭頸部発生初発基底細胞癌縮小マージン切除に関する単群検証的試験	2021/12/02	
165	自020-0504	下肢原発皮膚悪性腫瘍に対する段階的リンパ節郭清術の侵襲度に応じたリンパ浮腫の重症度評価	2021/11/29	

166	自020-0506	大動脈弁狭窄症患者における経胸壁心エコー法による左室充満圧推定精度に関する研究	2021/11/30	当研究に 関与する 委員は 審議・採 決不参 加
167	自020-0508	乳房専用超音波CTの画像表示法と読影法に関する検討	2021/11/29	
168	自020-0511	「TKIが使用されたJALSG Ph+ALL臨床試験とTRUMPデータの統合による予後因子解析」-JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-	2021/11/29	
169	自020-0513	AIによる3D-CTAを用いた血管へのカテーテライゼーション難易度解析	2021/12/10	
170	自020-0518	救急領域におけるエドキサバンの抗凝固作用に対する患者背景因子の影響	2021/11/29	
171	自020-0525	多発消失性白点症候群における抗網膜抗体の有無による臨床像の比較検討	2021/12/07	
172	自020-0527	大腸検査のためのAI(artificial intelligence)を使用した腸管洗浄度の評価	2021/11/30	

< 研究中止の報告 >

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自014-0203 超音波内視鏡下経穿刺針の膵嚢胞壁生検の有用性と安全性を検討する前向き探索的研究	2021/12/08	
2	自014-0219 ベーチェット病の眼炎症発作前後の脈絡膜循環動態の変化	2021/12/09	
3	自015-0100 急性膵炎患者におけるα-defensinのbacterial translocationに与える影響の検討	2021/12/08	
4	自015-0395 慢性膵炎患者におけるα-defensinと腸内細菌叢の検討	2021/12/13	
5	自016-0040 抗凝固薬内服中患者における超音波内視鏡下穿刺吸引法の安全性を検討する多施設共同前向き観察研究	2021/12/07	
6	自020-0088 膵癌に対する術前化学放射線治療に関する研究	2021/11/29	

< 研究終了の報告 >

研究番号	研究課題名	申請日	備考
1	自010-0125 消化器発癌、消化器癌悪性度診断に関係する糖鎖解析についての研究	2021/12/06	
2	自012-0042 重症薬疹の病態解明および発症予測、重症度予測マーカーの検索	2021/12/10	
3	自012-0136 胸膜腫瘍および胸腺腫瘍における免疫組織学的手法を用いた診断・予後予測マーカーの探索	2021/11/22	
4	自012-0274 内視鏡的総胆管結石除去術における内視鏡的乳頭大径バルーン拡張術(EPLBD)と内視鏡的乳頭括約筋切開術(EST)の多施設共同無作為比較試験	2021/12/07	
5	自014-0002 皮膚T細胞リンパ腫に対する病発症メカニズムの解析	2021/12/06	
6	自014-0035 手根管症候群患者と作業内容(種類や期間など)との関連に関する研究	2021/12/02	
7	自014-0158 卵巣癌におけるPI3KおよびMAPKシグナル経路分子の分子病理学的検討	2021/11/19	
8	自014-0468 胆道腺扁平上皮癌における扁平上皮マーカー発現状況の解析	2021/11/08	
9	自014-0476 血液を使った低侵襲がん診断に関わる研究	2021/12/13	

10	自015-0054	日本における成人特発性血小板減少性紫斑病（ITP：immune thrombocytopenia）の多施設・前向き疾患登録研究	2021/12/03
11	自015-0239	膵癌における免疫組織学的分子サブタイピング法の確立に関する検討	2021/11/22
12	自015-0289	非小細胞肺癌におけるPD-L1および腫瘍関連分子のタンパク発現に関する研究	2021/11/22
13	自015-0509	肝細胞癌に対する動体追跡装置を用いた体幹部定位放射線治療に関する研究	2021/12/02
14	自016-0213	局所進行膵癌に対する一次治療としてのGemcitabine/nab-Paclitaxel併用療法のRetrospective study：HGCSG1601	2021/12/08
15	自016-0277	日本におけるNKX2.1/TTF-1異常症の疾患分布に関する研究	2021/12/06
16	自017-0256	羊水中のBNP（B-type natriuretic peptide）濃度が高値となる因子についての検討	2021/12/10
17	自018-0006	心臓CTにおける新しい画像再構成法（4-dimensional similarity filter）の有用性の評価	2021/12/10
18	自018-0089	臨床検体を用いた腫瘍関連抗原発現と免疫応答の解析	2021/12/03
19	自018-0130	消化管急性GVHD発症時におけるステロイド抵抗性のリスク因子の解析	2021/11/29
20	自018-0232	進行再発胃癌に対する5-FU、プラチナ治療後のイリノテカンの有効性、安全性に関する多施設共同後方視的観察研究	2021/12/07
21	自018-0253	高齢者（60歳以上）に対する同種造血幹細胞移植成績に関する後方視的研究	2021/12/06
22	自018-0432	SafeSeqS法及びBEAMing法を用いたCirculating Tumor DNA遺伝子検査の性能評価試験（SAFEBEAM試験）	2021/12/01
23	自019-0074	局所進行膵癌に対する化学療法および化学放射線療法の有効性・安全性に関する後方視的観察研究	2021/11/05
24	自019-0115	進行肝細胞癌に対する減量肝切除の検討	2021/11/22
25	自019-0117	尿沈渣、穿刺液沈渣の長期保存に関する検討	2021/11/16
26	自019-0302	少量ATGを用いたPBSCTの移植成績 —R-PBSCTとUR-PBSCTの比較検討—	2021/12/07
27	自020-0054	膵癌切除後予後予測ノモグラムに対する外部検証研究～国際多施設共同後向き観察研究～	2021/12/06
28	自020-0096	安全なデノスマブ投与を目的としたフローチャート運用の有用性評価	2021/12/06
29	自020-0131	当院における腎移植後の内シャント管理の検討	2021/11/02
30	自020-0145	ミトコンドリア病におけるレジストリ事業を中心とした疫学研究、及び診療ガイドライン策定や特殊診断の確立などに関する臨床研究	2021/12/01
31	自020-0359	重症患者の血清リン濃度に関する研究	2021/11/30
32	自020-0394	胸腺上皮性腫瘍における腫瘍マーカーの意義に関する研究	2021/12/06
33	自021-0097	重症患者の血清マグネシウム値に関する研究	2021/12/10

以上