平成31年度第1回 (平成31年4月4日開催)

出席者:岡島委員長 塩崎委員 岡本委員 鷹取委員 安井委員 井谷委員 大谷委員 森本委員 杉山委員 開委員 吉崎委員 阪田委員 野木委員 山岡委員 金本委員

|         | 研究等課題名   |                       | 申請者  |       |      |
|---------|--|-----------------------|------|-------|------|
|         |  | 所属                    | 職名   | 氏名    | 審査結果 |
| 2019-1  | Todai OncoPanelの開発に関わる臨床性能試験(がんゲノム医療の有効性検証のための基盤研究)  | 乳腺外科                  | 主任部長 | 大谷彰一郎 | 承認   |
| 2019-2  | メチルマロン酸血症・ホモシスチン尿症関連疾患群の新生児マススクリー<br>ニング試験研究   | 総合周産期<br>母子医療セン<br>ター | 主任部長 | 西村 裕  | 承認   |
| 2019-3  | 大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究  | 内科                    | 副部長  | 森藤 由記 | 承認   |
| 2019-4  | 大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究   | 内科                    | 副部長  | 森藤 由記 | 承認   |
| 2019-5  | 当院における骨粗鬆症治療の現状調査  | 整形外科                  | 哥長   | 夏 恒治  | 承認   |
| 2019-6  | 20mm以下の十二指腸非乳頭部表在性腫瘍に対するUnderwater<br>Endoscopic Mucosal Resection (UEMR)の有効性に関する多施設共同観察研究             | 内視鏡内科                 | 主任部長 | 中川 昌浩 | 承認   |
| 2019-7  | Stage IV 胃がんにおけるConversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究 (CONVO-GC01) 試験におけるサブグループ解析 | 外科                    | 副部長  | 石田 道拡 | 承認   |
| 2019-8  | JCOG1017薬物療法非抵抗性stageIV乳癌に対する原発巣切除の意義<br>(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験ver1.3                        | 乳腺外科                  | 主任部長 | 大谷彰一郞 | 承認   |
| 2019-9  | エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験ver1.3   | 乳腺外科                  | 主任部長 | 大谷彰一郞 | 承認   |
| 2019-10 | エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験ver2.0   | 乳腺外科                  | 主任部長 | 大谷彰一郞 | 承認   |
| 2019-11 | エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化<br>比較第Ⅲ相試験ver2.1   | 乳腺外科                  | 主任部長 | 大谷彰一郞 | 承認   |
| 2019-12 | 非侵襲的核酸変異解析技術の開発  | 内視鏡内科                 | 主任部長 | 中川 昌浩 | 承認   |
| 2019-13 | 内視鏡治療時におけるプレセデックス <sup>®</sup> 投与時に過度に血圧低下を生じるリスク因子の探索   | 薬剤部                   | 薬剤師  | 山本 彩加 | 承認   |

平成31年度第2回(平成31年5月9日開催)

出席者:岡島委員長 塩崎委員 岡本委員 吉田委員 鷹取委員 安井委員 植松委員 井谷委員 森本委員 瀬良委員 開委員 坂田委員 吉崎委員 野木委員 山岡委員 金本委員

|         | 研究名   |               | 申請者  |                | 審査結果         |
|---------|---|---------------|------|----------------|--------------|
|         | <b>₩</b> 九位   | 所属            | 職名   | 氏名             | <b>台旦和</b> 未 |
| 2019-14 | <br> 脳卒中疑い患者における救急搬送の現状調査-登録研究<br>  | 脳神経外科         | 主任部長 | 廣常 信之          | 承認           |
| 2019-15 | 非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線治療後のデュルバルマブ療法<br>における間質性肺炎発症に対するリスク因子の検討  | 呼吸器内科         | 主任部長 | 庄田 浩康          | 承認           |
| 2019-16 | 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験   | 外科            | 部長   | 丁田 泰宏<br>石田 道拡 | 承認           |
| 2019-17 | 20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究   | 小児外科          | 部長   | 尾山 貴徳          | 承認           |
| 2019–18 | 心臓手術における急性腎障害の早期発見に、超音波ドップラーを用いた<br>Resistive Indexとの関連を調べる前向き観察研究  | 麻酔科·集中<br>治療部 | 部長   | 大宮 浩揮          | 承認           |
| 2019-19 | 心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリー   | 循環器内科         | 副部長  | 檜垣 忠直          | 承認           |
| 2019-20 | 上行・弓部大動脈人工血管置換術に対するランジオロール投与による周<br>術期心房細動抑制効果の検討   | 麻酔科·集中<br>治療部 | 主任部長 | 鷹取 誠           | 承認           |
| 2019-21 | 結節性多発動脈炎に関する臨床的検討   | リウマチ・膠原病科     | 主任部長 | 大岩 寛           | 承認           |
| 2019-22 | Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射(66Gy)後の手術の有効性検証試験 Ver.1.2  | 呼吸器外科         | 部長   | 藤原 俊哉          | 承認           |
| 2019-23 | Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射(66Gy)後の手術の有効性検証試験 Ver.1.3  | 呼吸器外科         | 部長   | 藤原 俊哉          | 承認           |
| 2019–24 | 縦隔リンパ節転移を有するIIIA期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としてのCisplatin(CDDP)+Pemetrexed(PEM)+<br>Bevacizumab(BEV)併用療法もしくは、CDDP+PEM+同時胸部放射線照射(45Gy)後の手術のランダム化比較第 II 相試験 Ver.1.4       | 呼吸器外科         | 部長   | 藤原 俊哉          | 承認           |
| 2019–25 | 縦隔リンパ節転移を有するⅢA期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術<br>前導入療法としてのCisplatin(CDDP) + Pemetrexed(PEM) +<br>Bevacizumab(BEV)併用療法もしくは、CDDP+PEM+同時胸部放射線照<br>射(45Gy)後の手術のランダム化比較第Ⅱ相試験 Ver.1.5 | 呼吸器外科         | 部長   | 藤原 俊哉          | 承認           |
| 2019-26 | 縦隔リンパ節転移を有するⅢA期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としてのCDDP+TS-1+同時胸部放射線照射(45Gy)後の手術の第Ⅱ相試験 Ver.1.3  | 呼吸器外科         | 部長   | 藤原 俊哉          | 承認           |
| 2019–27 | 縦隔リンパ節転移を有するⅢA期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としてのCDDP+TS-1+同時胸部放射線照射(45Gy)後の手術の第Ⅱ相試験 Ver.1.4  | 呼吸器外科         | 部長   | 藤原 俊哉          | 承認           |
| 2019-28 | AJCC第8版によるT1膵癌のバリデーション試験と臨床病理学的特徴   | 外科            | 副院長  | 塩崎 滋弘          | 承認           |
| 2019-29 | オキサリプラチン末梢静脈投与による血管痛の発現因子の探索  | 薬剤部           | 薬剤師  | 伊藤 実里          | 承認           |
| 2019-30 | 両親の希望に寄り添うことでの予期悲嘆への支援~集中治療室という限られた環境の中で~   | 看護部           | 看護師  | 奥水 史代          | 承認           |
| 2019-31 | AYA世代のがん終末期患者との関わりを通して  | 看護部           | 看護師  | 口登岡 紗矢僧        | 承認           |
| 2019-32 | 家族が娘を穏やかに看取ることができた一事例   | 看護部           | 看護師  | 蔵満 志歩          | 承認           |

|         | 研究名  | 申請者   |      |        | 審査結果         |  |
|---------|--|-------|------|--------|--------------|--|
|         | <u> </u>   | 所属    | 職名   | 氏名     | <b>金</b> 里和木 |  |
| 2019-34 | ICUと病棟が連携して行った終末期の子どもに対する支援ー七五三を実施して母親へのグリーフケアにつながった1事例- | 看護部   | 看護師  | 平野 麻実子 | 承認           |  |
| 2019-35 | 周産期トータルサポートチームの有用性に関する観察研究                               | 精神科   | 主任部長 | 和田 健   | 承認           |  |
| 2019-36 | 脳卒中疑い患者における救急搬送の現状調査-登録研究                                | 脳神経内科 | 部長   | 野村 栄一  | 承認           |  |

平成31年度第3回(令和元年6月6日開催)

## 出席者:岡島委員長 塩崎委員 岡本委員 安井委員 植松委員 井谷委員 大谷委員 森本委員 瀬良委員 坂田委員 吉崎委員 野木委員 山岡委員 金本委員 加藤委員 月村委員 高田委員

|         | 研究名 —  |                       | 申請者   |        |      |  |
|---------|--|-----------------------|-------|--------|------|--|
|         |  | 所属                    | 職名    | 氏名     | 審査結果 |  |
| 2019-37 | 原発性線毛運動不全症の診断のための遺伝子解析   | 総合周産期<br>母子医療セン<br>ター | 主任部長  | 西村 裕   | 承認   |  |
| 2019-38 | シスプラチン誘発性悪心・嘔吐に対するパロノセトロン、アプレピタント、オランザピンによる3剤併用制吐療法の有効性および安全性を検討する多施設共同第II相試験  | 薬剤部                   | 副部長   | 阪田 安彦  | 承認   |  |
| 2019-39 | 新規腎臓病診断マーカーおよび予後規定因子の開発〜多施設共同 前向き研究 Identification of novel biomarkers for screening, diagnosis, and prediction of renal prognosis in kidney diseases - Multicenter prospective study - (INSPIRE study)〜 | 腎臓内科                  | 主任部長  | 木原 隆司  | 承認   |  |
| 2019–45 | 尿中糖鎖プロファイリングによるIgA腎症の診断法の開発〜EXcreTed<br>urinary glycans ANalysis and diagnosis of kidney desease without renal<br>Tissue specimens (Extant) 研究 - 多施設共同 前向き研究 - 〜   | 腎臓内科                  | 主任部長  | 木原 隆司  | 承認   |  |
| 2019-40 | 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究   | 外科                    | 副院長   | 塩崎 滋弘  | 承認   |  |
| 2019-41 | ダ・ビンチ手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下直腸切除術・切断<br>術の導入と妥当性、安全性の検討   | 外科                    | 主任部長  | 井谷 史嗣  | 承認   |  |
| 2019-42 | ングシステムの確立  | 総合周産期<br>母子医療セン<br>ター | 主任部長  | 西村 裕   | 承認   |  |
| 2019-43 | 日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングのパイロット研究:SMN1遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニングシステムの確立   | 総合周産期<br>母子医療セン<br>ター | 主任部長  | 西村 裕   | 承認   |  |
| 2019-44 | 肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究   | 呼吸器内科                 | 主任部長  | 庄田 浩康  | 承認   |  |
| 2019-46 | 経カテーテル大動脈弁植込み術症例における大動脈弁狭窄症の病型ならびにその予後に関する調査   | 臨床検査部                 | 非常勤医師 | 正岡 佳子  | 承認   |  |
| 2019-47 | クリティカル領域でDNARとなった患者の家族ニーズの認識と看護実践の<br>比較~救命センター配属2年目以上の看護師の実態調査より~   | 看護部                   | 看護師   | 小川 亜希子 | 承認   |  |
| 2019-49 | 蜂窩織炎で入院したHIV感染患者の一例〜HIV感染患者を取り巻く環境の複雑さを感じた症例報告   | 看護部                   | 看護師   | 湯藤 眞子  | 承認   |  |

平成31度第4回(令和元年7月11日開催)

出席者:岡島委員長 塩崎委員 岡本委員 安井委員 植松委員 井谷委員 森本委員 瀬良委員 開委員 坂田委員 吉崎委員 山岡委員 金本委員

|         |   | 申請者        |       |        | <b>空</b> 木灶田 |
|---------|---|------------|-------|--------|--------------|
|         | 研究名<br>   | 所属         | 職名    | 氏名     | 審査結果         |
| 2019-50 | 「感染症及び食中毒起因菌の汚染実態に関する研究」のうちーエルシニア抗体価測定等によるエルシニア感染症及び川崎病の研究 –                        | 循環器小児<br>科 | 副部長   | 石口 由希子 | 承認           |
| 2019-51 | 6mm以下の非乳頭十二指腸腺腫に対する切除を意図した生検(Cold Forceps Polypectomy)による完全切除に関する有効性、安全性に関する前向き介入研究 | 内視鏡内科      | 主任部長  | 中川 昌浩  | 承認           |
| 2019-52 | 直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的粘膜下層剥離術後<br>出血の薬理学的予測因子の探索的研究                                 | 内視鏡内科      | 主任部長  | 中川 昌浩  | 承認           |
| 2019-53 | 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関<br>する非ランダム化検証的試験                                     | 内視鏡内科      | 主任部長  | 中川 昌浩  | 承認           |
| 2019-54 | 食道癌術後再建胃管癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性と<br>臨床病理学的特徴の検討:多施設後ろ向き観察研究                           | 内視鏡内科      | 主任部長  | 中川 昌浩  | 承認           |
| 2019-55 | 内視鏡治療における術前評価の検討  | 内視鏡内科      | 主任部長  | 中川 昌浩  | 承認           |
| 2019-56 | 消化管腫瘍に対する内視鏡的治療の有効性・偶発症・予後  | 内視鏡内科      | 主任部長  | 中川 昌浩  | 承認           |
| 2019-57 | 下部消化管出血に対する内視鏡的治療の有効性・偶発症・予後  | 内視鏡内科      | 主任部長  | 中川 昌浩  | 承認           |
| 2019-58 | NSAID/アスピリン起因性胃粘膜傷害と胃炎の京都分類との相関性に関する研究  | 内視鏡内科      | 主任部長  | 中川 昌浩  | 承認           |
| 2019-59 | 多発性筋炎・皮膚筋炎の臨床的検討  | リウマチ・膠原病科  | 主任部長  | 大岩 寬   | 承認           |
| 2019-60 | 肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除の有用性<br>に対する再肝切除の有用性                                       | 外科         | 副院長   | 塩崎 滋弘  | 承認           |
| 2019-61 | 十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究  | 外科         | 副院長   | 塩崎 滋弘  | 承認           |
| 2019-62 | 非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の効果予測因子に関する検討  | 呼吸器内科      | 副部長   | 高山 裕介  | 承認           |
| 2019-63 | 心臓大血管手術周術期の高クロライド血症と術後急性腎障害の関連  | 麻酔科        | 副部長   | 松本 森作  | 承認           |
| 2019-64 | 静脈血栓塞栓症に対するDOACの使用状況調査  | 薬剤部        | 薬剤師   | 洲山 佳寬  | 承認           |
| 2019-65 | 整形外科入院患者における高K血症誘発因子に関する調査  | 薬剤部        | 薬剤師   | 柿原 聡美  | 承認           |
| 2019-66 | 重症筋無力症患者に対するステロイドパルス施行時の副作用傾向の調<br>査  | 薬剤部        | 薬剤師   | 布施 奈々子 | 承認           |
| 2019-67 | ゲムシタビン不応S-1施行切除不能および再発胆道癌患者における予後<br>因子の検討  | 薬剤部        | 薬剤師   | 中井 將人  | 承認           |
| 2019-68 | 帯状疱疹ウイルスによる眼球運動障害の検討  | 眼科         | 視能訓練士 | 古川 真二郎 | 承認           |
| 2019-69 | 当院ICUにおける敗血症患者の早期離床への取り組みについて   | 看護部        | 看護師   | 宮本 美佳  | 承認           |
| 2019-70 | 心臓血管外科術後患者における早期離床への取り組みー病棟チーム活動:早期離床への取り組み導入前後での比較検証ー                              | 看護部        | 看護師   | 貸川 雄介  | 承認           |
| 2019-71 | 災害初動対応力向上への取り組み<br>ーインストラクショナルデザインを踏まえた災害トリアージ研修の実施とそ<br>の効果-                       | 看護部        | 主任看護師 | 板原 容子  | 承認           |

平成31度第5回 (令和元年8月8日開催)

出席者:岡島委員長 塩崎委員 岡本委員 吉田委員 鷹取委員 安井委員 植松委員 井谷委員 大谷委員 瀬良委員 開委員 坂田委員 山岡委員 金本委員 加藤委員 月村委員 高田委員

|         | 研究名   | 申請者           |            |        | 審査結果       |
|---------|---|---------------|------------|--------|------------|
|         | <b>비사</b> 건   | 所属            | 職名         | 氏名     | <b>田田本</b> |
| 2019-72 | 内視鏡下甲状腺切除術、内視鏡下バセドウ甲状腺全摘術の有用性と安全性の検討  | 耳鼻咽喉科         | 上席主任<br>部長 | 井口 郁雄  | 承認         |
| 2019-73 | 切除不能又は転移性HER2陽性乳癌に対する抗HER2抗体を用いた標準<br>治療後の薬物療法に関する後方視的レジストリ研究(KBCSG-TR 1917)  | 乳腺外科          | 主任部長       | 大谷 彰一郎 | 承認         |
| 2019-74 | 安定型冠動脈疾患における包括的な画像診断戦略の医療経済学的評<br>価   | 循環器内科         | 主任部長       | 塩出 宣雄  | 承認         |
| 2019-75 | 腹腔鏡下観音開き法再建の術後食道逆流防止における有効性と安全性<br>を検証する多施設共同前向き臨床研究  | 外科            | 部長         | 丁田 泰宏  | 承認         |
| 2019-76 | 乳がん患者の再発不安・恐怖に対するスマートフォン問題解決療法および行動活性化療法の有効性:無作為割付比較試験  | 乳腺外科          | 主任部長       | 大谷 彰一郎 | 変更後<br>再審査 |
| 2019-77 | ARIA(Alliance for Revolution and Interventional Cardiology<br>Advancement)2019でPCI(冠動脈インターベンション治療)ライブセッションでの当科からのPCIライブ放映 | 循環器内科         | 主任部長       | 塩出 宣雄  | 承認         |
| 2019-78 | 腸閉塞と超音波診断: メッケル憩室・腸回転異常症例における超音波検査についての検討   | 小児外科          | 主任部長       | 今治 玲助  | 承認         |
| 2019-80 | 本邦における院外心停止患者に対するExtracorporeal Cardiopulmonary<br>Resuscitation(ECPR)に関する多施設後ろ向き観察研究(SAVE-J II<br>study)                 | 救急科           | 部長         | 大谷 尚之  | 承認         |
| 2019-81 | 小児重症患者、急性期の栄養管理目標と手段を探る 〜当ICUの現状と対策   | 麻酔科·集中<br>治療部 | 副部長        | 宮本 将   | 承認         |
| 2019-82 | ホスアプレピタント、パクリタキセル併用による薬物相互作用が及ぼす影響について  | 薬剤部           | 薬剤師        | 島田薫    | 承認         |
| 2019-83 | 小さな目標達成を繰り返すことで自宅退院へ至った事例の振り返り  | 看護部           | 看護師        | 髙橋 文代  | 承認         |
| 2019-84 | ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治癒切除後患者における、<br>ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化試験  | 内視鏡内科         | 主任部長       | 中川 昌浩  | 承認         |
| 2019-85 | ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治癒切除後患者における、<br>ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化試験  | 内視鏡内科         | 主任部長       | 中川 昌浩  | 承認         |
| 2019-86 | ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治癒切除後患者における、<br>ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化試験  | 内視鏡内科         | 主任部長       | 中川 昌浩  | 承認         |
| 2019-87 | ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治癒切除後患者における、<br>ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化試験  | 内視鏡内科         | 主任部長       | 中川 昌浩  | 承認         |
| 2019-88 | 6mm以下の非乳頭十二指腸腺腫に対する切除を意図した生検(Cold Forceps Polypectomy)による完全切除に関する有効性、安全に関する前向き介入研究  | 内視鏡内科         | 主任部長       | 中川 昌浩  | 承認         |
| 2019-89 | 肺切除後肺静脈断端の血栓形成に関する前向き観察研究   | 呼吸器外科         | 主任部長       | 松浦 求樹  | 承認         |