

2022 年度 第 1 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2022 年 4 月 27 日(水)
開催場所	Web 会議で開催／研修室 1・2, 臨床研究部長室, 治験管理室, 院外委員は自宅等 (新型コロナウイルス感染拡大のため)
出席委員名	角南一貴(委員長 臨床研究部長 血液内科医師), 松原広己(副委員長 副院長 循環器内科医師), 太田徹哉(統括診療部長), 野崎功雄(外科医長), 井上拓志(小児科医師), 小川愛子(臨床検査科長), 武森八智代(看護部長), 竹山知志(副薬剤部長), 和田貴美子(副臨床検査技師長), 大谷伸次(事務部長), 片岡伸晴(企画課長), 新後雅弘(外部委員), 神田春美(外部委員), 林忠治(外部委員), 山下登(外部委員) ※欠席: 向井理恵(看護師長)

【委員会審議(実施状況報告に基づく研究継続に関する審議)】

番号	H28-臨研-迅速-38	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	CD5陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫における遺伝子発現解析と遺伝子変異の検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-072	
研究責任者	脳神経内科 医長	真邊 泰宏
課題名	脳卒中後てんかんの内科的治療予防効果及び再発予測因子の検証に関する前方視的研究(PROgnosis of Post Stroke Epilepsy (PROPOSE) study)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-077	
研究責任者	循環器内科 医師	下川原 裕人
課題名	末梢性肺動脈狭窄症の疾患の特徴・特異性に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-089	
研究責任者	薬剤部 薬剤師	平澤 裕美子
課題名	妊娠と薬情報センターならびに虎の門病院における相談症例データベースを利用したリスク評価	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-048	
研究責任者	脳神経内科 医長	真邊 泰宏
課題名	妊娠と抗てんかん薬に関する多施設共同前向き観察研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-051	
研究責任者	血液内科 医長	牧田 雅典
課題名	慢性活動性 EB ウイルス感染症に対する造血幹細胞移植法の確立	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-052	
研究責任者	内科 医長	山下 晴弘
課題名	切除不能進行・再発胃癌患者の二次化学療法中における末梢神経障害を中心とした副作用と薬剤効果を検討する多施設共同観察研究(IVY study)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-057	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	当院骨折患の骨粗鬆症性椎体骨折患者における術後成績,骨粗鬆症の現状及び骨癒合、機能的回復についての検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-058	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	当院における脊椎内視鏡手術の術後成績についての検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-059	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	当院における頸椎変性疾患に対する脊椎固定術の検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-068	
研究責任者	小児科 医長	清水 順也
課題名	ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2018-072	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	新たに治療介入した血液疾患患者に関する多施設前方視的観察研究 OHSG-CS18	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-033	
研究責任者	薬剤部 薬剤師	古賀 和馬
課題名	透析施行患者における廃液中への抗がん剤移行に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-053	
研究責任者	小児外科 医長	中原 康雄
課題名	わが国の膀胱尿管逆流症患者に関する多施設共同の長期プロスペクティブスタディー	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-055	
研究責任者	産婦人科 医長	多田 克彦
課題名	妊娠高血圧症候群の母体より出生した児の3歳までの身体発育の調査 —SGA児の発育への影響因子の検討—	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2019-056	
研究責任者	リハビリテーション科 医長	塩田 直史
課題名	エドキサバンによる下肢人工関節置換術後の静脈血栓塞栓症予防における術後貧血のリスク因子の探索	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-031	
研究責任者	眼科 医師	大島 浩一
課題名	次世代眼科医療を目指す, ICT／人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築プロジェクト3(眼部腫瘍の診断)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-052	
研究責任者	腎臓内科 副統括診療部長	太田 康介
課題名	腎移植後透析導入患者と一般透析導入患者の導入時臨床所見に関する多施設共同研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-054	
研究責任者	乳腺・甲状腺外科 医師	秋山 一郎
課題名	化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマシクリブ療法の観察研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-056	
研究責任者	血液内科 医師	吉岡 尚徳
課題名	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—	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-058	
研究責任者	呼吸器内科 医長	佐藤 賢
課題名	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 —AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発—	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-062	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一

課題名	アジア人の非小細胞癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究: Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC SCRUM Asia)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-063	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究 (LC-SCRUM-JAPAN における「RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」及び「アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究」(LC-SCRUM-Asia) の附随研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-064	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究: Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine Molecular Testing for Resistant Tumors to Systemic Therapy (LC SCRUM TRY)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-065	
研究責任者	臨床研究部 分子病態研究室長	小川 愛子
課題名	難治性呼吸器疾患・肺高血圧症に関する調査研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-075	
研究責任者	呼吸器内科 医長	藤原 慶一
課題名	免疫チェックポイント阻害剤投与肺癌症例における効果予測栄養/免疫関連バイオマーカーの探索	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-077	
研究責任者	産科・婦人科 医長	多田 克彦
課題名	日本における新型コロナウイルス感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-080	
研究責任者	腎臓移植外科 診療部長	藤原 拓造
課題名	正着 20 年以上の腎移植レシピエントの臨床的検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2022 年 3 月 10 日審査終了分)

番号	臨研 2018-055	
研究責任者	消化器内科 医師	若槻 俊之
課題名	吐血, 黒色便時における緊急内視鏡の必要性を予測する新スコアリングシステムの確立を目指した単施設前向き試験	
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2022 年 3 月 11 日審査終了分)

番号	臨研 2021-039	
研究責任者	泌尿器科 医長	市川 孝治
課題名	泌尿器疾患における患者背景因子と治療の効果, 安全性, 予後, 病理学的特性等の関連を調査する過去起点コホート研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2022 年 3 月 15 日審査終了分)

番号	H27-臨研-17	
研究責任者	循環器内科 副院長	松原 広己
課題名	肺高血圧症における局所肺動脈内圧と肺動脈血流速度に関する研究	
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	H29-臨研-016	
研究責任者	循環器内科 医師	田淵 勲
課題名	「慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する、バルーン肺動脈形成術後の再狭窄の有無に関する検討」(Restenosis After Balloon Pulmonary Angioplasty for Patients with Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension.)	
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	H29-臨研-017	
研究責任者	循環器内科 副院長	松原 広己
課題名	「単施設における慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する、バルーン肺動脈形成術の長期転帰に関する検討」(Long-Term outcomes of Balloon Pulmonary Angioplasty for Patients with Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension: a single institution experience)	
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2022 年 3 月 17 日審査終了分)

番号	臨研 2021-059	
研究責任者	呼吸器外科 医長	佐藤 賢
課題名	悪性腫瘍による気道狭窄に対して AERO ステント留置を施行した症例に対する安全性・有効性についての後方視的研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2022 年 3 月 28 日審査終了分)

番号	臨研 2018-057	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	当院骨折患の骨粗鬆症性椎体骨折患者における術後成績, 骨粗鬆症の現状及び骨癒合、	

	機能的回復についての検討	
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	臨研 2018-058	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	当院における脊椎内視鏡手術の術後成績についての検討	
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	臨研 2018-059	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	当院における頸椎変性疾患に対する脊椎固定術の検討	
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	臨研 2019-003	
研究責任者	小児科 医師	樋口 洋介
課題名	畳み込みニューラルネットワークによる深層学習を用いた日本人小児骨年齢の自動判定プログラムの作成	
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	臨研 2019-064	
研究責任者	循環器内科 副院	松原 広己
課題名	肺動脈性肺高血圧症の治療成績に関する後方視的研究	
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	臨研 2021-002	
研究責任者	小児科 医師	樋口 洋介
課題名	日本の思春期時期の推定 ―思春期は低年齢化しているか―	
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	臨研 2021-019	
研究責任者	小児科 医師	樋口 洋介
課題名	川崎病患者の臨床像と FILMARRAY®呼吸器パネル 2.1PCR 検査結果の検討	
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2022 年 3 月 29 日審査終了分)

番号	臨研 2021-057	
研究責任者	看護部(6B 病棟) 看護師	常國 美月
課題名	COVID-19 流行時に小児病棟へ入院している子どもの遊びの現状 -付き添い家族への調査の結果から-	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	臨研 2020-001	
----	-------------	--

研究責任者	小児科 医長	清水 順也
課題名	小児腎領域の希少・難治性疾患群の診療・研究体制の確立	
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	臨研 2020-027	
研究責任者	小児科 医長	清水 順也
課題名	熱性けいれん重積を伴う突発性発疹症の宿主自然免疫応答の解析	
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	臨研 2021-004	
研究責任者	循環器内科 医長	渡邊 敦之
課題名	がん関連血栓症を含む静脈血栓症患者に対するエドキサバンの抗凝固効果とその効果を阻害する因子に関する多施設、非盲検、探索的、医師主導型臨床研究	
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	H29-臨研-015	
研究責任者	整形外科 医長	竹内 一裕
課題名	びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷の研究	
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	臨研 2020-006	
研究責任者	泌尿器科 レジデント	和田里 章悟
課題名	前立腺癌に対するハイドロゲル併用定位放射線治療の観察研究	
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	臨研 2021-044	
研究責任者	循環器内科 副院長	松原 広己
課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術施工後の抗凝固薬の効果に関する解析 (Evaluation of anticoagulants after Balloon pulmonary angioplasty for chronic thromboembolic pulmonary hypertension)	
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

番号	臨研 2021-041	
研究責任者	循環器内科 副院長	松原 広己
課題名	前毛細血管性肺高血圧症の非心臓血管および非周産期手術に関する解析 (Non-cardiovascular non-obstetric surgery in pre-capillary pulmonary hypertension at a single center in japan)	
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2022 年 3 月 30 日審査終了分)

番号	臨研 2021-058	
研究責任者	リハビリテーション科 理学療法士	野村 夏希
課題名	不安定型大腿骨転子部骨折に対して UNICORN Wing を使用した患者の歩行成績と経過に	

	について
審査事項	実施の適否
判定	承認

番号	臨研 2021-060
研究責任者	整形外科 医師 篠原 健介
課題名	腰椎変性疾患における脊椎固定術の手術法による術後成績についての検討
審査事項	実施の適否
判定	承認

番号	臨研 2021-061
研究責任者	整形外科 医師 篠原 健介
課題名	透析患者における脊椎手術の術後成績, 合併症についての検討
審査事項	実施の適否
判定	承認

番号	臨研 2021-062
研究責任者	循環器内科 医長 渡邊 敦之
課題名	肺高血圧症患者における電気生理学的特徴の検討
審査事項	実施の適否
判定	承認

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2022 年 3 月 31 日審査終了分)

番号	H29-臨研-077
研究責任者	循環器内科 医師 下川原 裕人
課題名	末梢性肺動脈狭窄症の疾患の特徴・特異性に関する研究
審査事項	継続の適否(臨床研究実施計画書等の改訂)
判定	承認

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2022 年 4 月 1 日審査終了分)

番号	臨研 2021-063
研究責任者	消化器内科 医長 万波 智彦
課題名	十二指腸非乳頭部表在性腫瘍に対する内視鏡治療の有効性, 安全性に関する単施設観察研究
審査事項	実施の適否
判定	承認

【臨床研究の終了報告】

番号	H26-臨研-20
研究責任者	整形外科 医長 竹内 一裕
課題名	脊髄疾患における Time-Spatial Labeling Inversion Pulse (Time-SLIP) 法を用いた脳脊髄液機能・動態イメージング(CSF flow imaging)ーMRI による非侵襲的 CSF flow 評価の標準化と脊髄疾患への応用ー

番号	H29-臨研-006
研究責任者	循環器内科 医長 渡邊 敦之
課題名	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 (KUROGIO study)

番号	H29-臨研-038
----	------------

研究責任者	外科 統括診療部長	太田 徹哉
課題名	肝内胆管癌切除例の治療予後に関する多施設共同研究	

番号	H29-臨研-101	
研究責任者	内科 医長	山下 晴弘
課題名	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究 (DELIVER 試験)	

番号	H29-臨研-102	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイクサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究 (C16042)	

番号	臨研 2018-065	
研究責任者	リハビリテーション科 理学療法士	竹原 典子
課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における運動時の息切れの要因と循環動態との関連についての検討	

番号	臨研 2019-005	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査	

番号	臨研 2019-038	
研究責任者	消化器内科 医長	万波 智彦
課題名	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究 (DELIVER 試験)	

番号	臨研 2019-051	
研究責任者	循環器内科 副院長	松原 広己
課題名	肺高血圧症患者由来肺血管細胞に対する肺高血圧症治療剤の薬理学的作用の検討	

番号	臨研 2019-057	
研究責任者	小児科 レジデント	難波 貴弘
課題名	2020 年 即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査	

番号	臨研 2020-020	
研究責任者	看護部(5B) 看護師	武田 亜希子
課題名	NICU に入院した院外出生児の母親への早期搾乳支援と完全母乳率の変化	

番号	臨研 2020-023	
研究責任者	看護部(10A) 看護師	齋藤 真里枝
課題名	TKA 術後に膝窩部リハビリクッション導入後の移動の ADL について	

番号	臨研 2020-045	
研究責任者	血液内科 臨床研究部長	角南 一貴
課題名	多発性形質細胞腫を伴う再発・難治性多発性骨髄腫に対して細胞障害性抗癌剤を投与した症例の後方視的解析	

番号	臨研 2020-079	
研究責任者	血液内科 医師	吉岡 尚徳

課題名	骨髄系腫瘍に対する移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後の WTImRNA 値と予後における観察研究	
-----	---	--

番号	臨研 2020-083	
研究責任者	外科 医師	松村 年久
課題名	「観音開き法」食道残胃吻合を施行した噴門側胃切除術後の残胃癌の発生と予後を検証する多施設共同後ろ向き観察研究 (rD-FLAP-rGC Study)	

番号	臨研 2021-012	
研究責任者	腎臓移植外科 診療部長	藤原 拓造
課題名	移植腎生着死亡レシピエントの検討	

番号	臨研 2021-013	
研究責任者	糖尿病・代謝内科 医師	片山 晶博
課題名	当院における COVID-19 入院患者の背景に関する検討	

番号	臨研 2021-021	
研究責任者	薬剤部 薬剤師	角南 博子
課題名	肺がん患者におけるシスプラチン, カルボプラチン誘発吃逆に与える因子の検討	

番号	臨研 2021-025	
研究責任者	呼吸器内科 副院長	柴山 卓夫
課題名	当院における禁煙外来における喫煙者の抑うつ状態が禁煙に及ぼす影響に関する後ろ向き観察研究	

以上