

令和2年度倫理審査委員会申請一覧

| NO | 申請年月日 | 課題名及び概要   | 職名            | 氏名    | 判定年月日 | 審査概要と判定          | 研究期間(終了) |
|----|-------|---|---------------|-------|-------|------------------|----------|
| 1  | 4月23日 | ファビピラビル(アビガン)の保険適応外使用<br>脊髄小脳変性症の患者の背景・病歴・身体所見・検査所見・治療内容・予後等の臨床情報を収集し、統計学的に解析を行い、病態に関連した因子を明らかにする。  | 臨床研究部長        | 坏 尚武  | 5月13日 | 特段の問題はないので承認とする。 | -        |
| 2  | 4月23日 | ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果の検討(観察研究)<br>複数発症者を認める家系を同定収集し、連鎖解析(研究M)とケースコントロール(研究C)の2つの戦略から、MSAの原因遺伝子、疾患感受性遺伝子、病態機序等を明らかにし、本疾患の治療法、予防法の実現を目指す。 | 臨床研究部長        | 坏 尚武  | 5月13日 | 特段の問題はないので承認とする。 | 2020.12  |
| 3  | 4月24日 | COVID-19に関するレジストリ研究(COVID-19 REGISTRY)<br>ALSにおけるエダラボンの治療機序に関して、電気生理学的手法を用いて運動神経興奮性の観点から検証し、その病態解析を行う。  | 臨床研究部長        | 坏 尚武  | 5月13日 | 特段の問題はないので承認とする。 | 2023.1   |
| 4  | 5月1日  | 慢性期病院における看護師のインシデントレポートを活用した有害事象防止対策のしくみづくり<br>ALS及びFTDの認知・性格・行動・言語機能を正確かつ簡便に評価する尺度について、日本人に最適化した評価方法を検討、ALSやFTDの病態に対する理解を深め、今後の診療や介護に役立てる。                 | 看護師長          | 尾形 智美 | 6月16日 | 特段の問題はないので承認とする。 | 2021.3   |
| 5  | 5月1日  | 新型コロナウイルス感染症(COVID19)患者の病態解明と適切な管理法の確立<br>糖尿病透析予防管理指導の効果と、その持続期間を検討する。  | リウマチ・アレルギー科医長 | 中澤 卓也 | 5月25日 | 特段の問題はないので承認とする。 | 2020.9   |
| 6  | 5月12日 | 神経疾患における神経病理の包括的検体探索研究<br>神経変性疾患における神経画像・神経生理評価における縦断的検討を行い、臨床症状・治療・QOLなど併せ、診断・治療管理・病態秩序について解析する。   | 脳神経内科医長       | 武田 貴裕 | 6月9日  | 特段の問題はないので承認とする。 | 2028.3   |

| NO | 申請年月日 | 課題名及び概要   | 職名               | 氏名     | 判定年月日 | 審査概要と判定          | 研究期間(終了) |
|----|-------|---|------------------|--------|-------|------------------|----------|
| 7  | 5月1日  | A病院の手術件数に合わせた中央材料室業務の効率化によるコスト削減の効果<br>同種隣島移植における臨床的效果と安全性を検討する。  | 看護師長             | 尾形 智美  | 6月16日 | 特段の問題はないので承認とする。 | 2020.3   |
| 8  | 5月26日 | オーダーリング及びカルテの記載内容に基づく千葉東病院における生物学的製剤の使用状況の実態調査<br>Hidden osteophyte on plain X-ray(HOPX)をレントゲン検査で捉える方法を考案し(HOPX撮影)、本撮影法の意義を検証する。      | 薬剤部長             | 岡本 秀樹  | 6月30日 | 特段の問題はないので承認とする。 | 2022.3   |
| 9  | 5月28日 | リウマチ・膠原病における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)レジストリ"Rheumatology COVID-19 Registry"を利用した他施設共同観察研究<br>腎再移植希望者の抗HLA抗体陽性率とHLA抗体産生要因を調べる。             | リウマチ・アレルギーセンター部長 | 松村 竜太郎 | 6月11日 | 特段の問題はないので承認とする。 | 2023.4   |
| 10 | 6月4日  | 低出生体重関連腎症の腎生検腎組織残余検体を用いたエピジェネティクス解析および免疫染色解析(変更)<br>重症心身障害病棟の行事で、おしゃれする楽しみに特化した「メイク体験会」に参加したご家族・職員にアンケート調査を実施する事で、行事前後の意識の変化について検証する。 | 診療部長             | 今澤 俊之  | 6月19日 | 特段の問題はないので承認とする。 | 2023.3   |
| 11 | 6月26日 | ミトコンドリア病関連腎疾患の全国調査(変更)<br>スモン後遺症患者において心筋MIBCシンチグラフィーを実施し、心臓交感神経節後機能の評価を行い、スモン患者における自律神経障害部位を明らかにする。                                   | 診療部長             | 今澤 俊之  | 7月3日  | 特段の問題はないので承認とする。 | 2022.3   |
| 12 | 8月11日 | データベースを用いた国内発症小児Coronavirus Disease 2019(COVID-19)症例の臨床経過に関する研究<br>診療看護師として外来業務参画の方向性   | 診療部長             | 松村 千恵子 | 9月1日  | 特段の問題はないので承認とする。 | 2021.3   |

| NO | 申請年月日 | 課題名及び概要   | 職名   | 氏名     | 判定年月日  | 審査概要と判定          | 研究期間(終了) |
|----|-------|---|------|--------|--------|------------------|----------|
| 13 | 8月11日 | 千葉県における小児COVID-19感染症のレジストリ研究<br>日本における、潜在結核感染治療の実態を検討する。  | 診療部長 | 松村 千恵子 | 9月1日   | 特段の問題はないので承認とする。 | 2023.3   |
| 14 | 6月4日  | 低出生体重関連腎症の病態解明へ向けた腎生検残余検体を用いたエピジェネティクス解析および免疫染色解析(変更)<br>腹膜透析(PD)関連腹膜炎における、PD排液の培養方法の違いによる培養検出率を比較し、培養検出率の向上、PD関連腹膜炎に対する適切な治療につなげる。                                     | 診療部長 | 今澤 俊之  | 8月31日  | 特段の問題はないので承認とする。 | 2023.3   |
| 15 | 8月14日 | 急速に進行する遠位尿管腎臓性疾患の腎生検腎組織残余検体を用いた遺伝子発現解析および免疫染色<br>日本腎生検レジストリー(JRBR)のデータを利用した二次研究として、わだ国の巣状分節性糸球体硬化症(FSGS)のvariantについての予後調査を行い、variantの違いによる臨床的特性ならびに腎予後を明らかにする。          | 診療部長 | 今澤 俊之  | 8月31日  | 特段の問題はないので承認とする。 | 2023.3   |
| 16 | 8月14日 | 近位尿管に対する自己抗体により惹起された急性尿管間質性腎炎の対応抗原の同定と病態解析<br>培養検体量が10mlと50mlで培養陽性率を明らかにすることにより、培養検体量と培養陽性率の関連を後方視的に検討する。   | 診療部長 | 今澤 俊之  | 8月31日  | 特段の問題はないので承認とする。 | 2023.3   |
| 17 | 9月4日  | Nitona Integrated Trial of Noninvasive Action for Diadetes Mellitus Control -Preliminary-<br>臨床的にドパミントランスポーターの取り込みの程度と神経症状との関係を明らかにし、病態の早期把握、早期治療、早期ケアにつなげることの有用性を検討する。 | 院長   | 西村 元伸  | 9月30日  | 特段の問題はないので承認とする。 | 2023.3   |
| 18 | 9月15日 | MMFの副作用により体重減少をきたしたレシピエントへの看護介入の1例<br>神経変性疾患における病理学的バイオマーカーの確立を目指す  | 看護師  | 稲垣 香菜子 | 10月22日 | 特段の問題はないので承認とする。 | 2021.2   |

| NO | 申請年月日  | 課題名及び概要   | 職名               | 氏名     | 判定年月日  | 審査概要と判定          | 研究期間(終了) |
|----|--------|---|------------------|--------|--------|------------------|----------|
| 19 | 9月30日  | <p>当院における全人工膝関節置換術後の身体機能、ADLの推移について</p> <p>長期的臥床状態をきたしうる運動機能の低下をきたす神経変性疾患において、全身状態の急激な悪化をもたらしうる肺血栓塞栓症の発症に大きく関わる下肢深部静脈血栓症の頻度、その程度を解析し、その発症の要因を明らかにする。</p>                                    | 理学療法士            | 原 啓佑   | 10月22日 | 特段の問題はないので承認とする。 | 2021.9   |
| 20 | 10月7日  | <p>糖尿病性腎症に対するLDLアフェレシス療法に関する観察研究【LICENSE-Observational Study: LICENSE-ON】</p> <p>糖尿病療養指導士を抱えて糖尿病治療の専門性を持つ医療機関と健診機関の直接連携により、重症化予防の対象者の減少を目指し、また、診療から脱落して非受診となった対象者は保険者がレセプトから把握し、受診にもどす。</p> | 診療部長             | 今澤 俊之  | 10月22日 | 特段の問題はないので承認とする。 | 2023.3   |
| 21 | 10月8日  | <p>腎移植に関わった、レシピエント及びドナーの死生観の変容についての研究 -腎移植後のレシピエントとドナーの語りの分析から-</p> <p>出産・子育てを経験している看護師を対象に、就業継続するために必要な支援内容を明らかにすることで、出産・子育て支援サポート体制の充実・定着率の向上を目指す。</p>                                    | 臨床研究部長           | 坏 尚武   | 10月22日 | 特段の問題はないので承認とする。 | 2021.12  |
| 22 | 10月16日 | <p>隣腎同時移植における長期待機の影響</p> <p>確認が不十分なタイミングと6Rの逸脱が多い項目を明らかにする。</p>   | 臨床研究部長           | 坏 尚武   | 10月30日 | 特段の問題はないので承認とする。 | 2021.4   |
| 23 | 11月10日 | <p>全身性エリテマトーデス患者の経時的な血中および尿中のサイトカインプロファイルと臨床病型、病勢指標との関連解析</p> <p>血中及び尿中のIFN並びにその他炎症性サイトカインの発現レベルを測定し、臨床情報との関連解析を行うことで、疾患活動性や罹患臓器予測、再燃予測に有用な新規バイオマーカーの発見につなげる。</p>                           | リウマチ・アレルギーセンター部長 | 松村 竜太郎 | 11月27日 | 特段の問題はないので承認とする。 | 2023.3   |
| 24 | 12月11日 | <p>近位尿細管に対する自己抗体により惹起された急性尿細管間質性腎炎の対応抗原の同定と病態解析(変更)</p> <p>2018年に報告されたJASNのABBAと当院で経験を比較し、一致しない項目、特に対応抗原について病態解析・精査を行う。</p>   | 診療部長             | 今澤 俊之  | 12月28日 | 特段の問題はないので承認とする。 | 2023.3   |

| NO | 申請年月日  | 課題名及び概要   | 職名               | 氏名     | 判定年月日  | 審査概要と判定          | 研究期間(終了) |
|----|--------|---|------------------|--------|--------|------------------|----------|
| 25 | 12月10日 | 腎移植患者におけるQFT-PlusとTスポット検査の追跡調査<br>腎移植患者に対するQFT-PlusとTスポット検査の有用性の検討を以前に行った。前回の検討において対象となった患者のその後の結核の発生状況を明らかにすることで、腎移植患者におけるQFT-PlusとTスポット検査の有用性を明らかにし今後の腎移植患者への医療に貢献する。 | 臨床研究部長           | 坏 尚武   | 12月28日 | 特段の問題はないので承認とする。 | 2022.3   |
| 26 | 12月24日 | 関節リウマチ患者におけるQFT-PlusとTスポット検査の追跡調査<br>QFT-PlusとTスポット検査の、関節リウマチ患者にける性能・特性比較に関する研究に参加した患者を対象として、その後の結核の発生状況を確認する。  | リウマチ・アレルギーセンター部長 | 松村 竜太郎 | 1月8日   | 特段の問題はないので承認とする。 | 2021.12  |
| 27 | 1月5日   | 高用量メチルコバラミンの筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験の被験者及び家族におけるアンケート調査<br>JETALS参加者を対象に、アンケート調査を行い、今後の臨床研究計画及び治療薬の実用化におけるエビデンスを構築する。   | 脳神経内科医長          | 武田 貴裕  | 1月22日  | 特段の問題はないので承認とする。 | 2021.3   |
| 28 | 1月12日  | 全身性エリテマトーデス治療の変化とそのアウトカムに関する研究Ⅱ<br>SLE患者の経過を後ろ向き研究解析することにより、長期の薬剤治療の効果、新規治療の併用などの有用性について検討しようというものである。  | リウマチ・アレルギーセンター部長 | 松村 竜太郎 | 2月5日   | 特段の問題はないので承認とする。 | 2022.3   |
| 29 | 1月12日  | 関節リウマチ治療の変化とそのアウトカムに関する研究Ⅱ<br>前回研究から5年経過後のRA患者の経過を後ろ向き研究解析することにより、長期の薬剤治療の有用性について検討しようというものである。   | リウマチ・アレルギーセンター部長 | 松村 竜太郎 | 2月5日   | 特段の問題はないので承認とする。 | 2022.3   |
| 30 | 1月18日  | ラインプロット法による筋炎、間質性肺炎関連自己抗体の変動<br>多発性筋炎、皮膚筋炎、膠原病関連間質性肺炎患者のEuroline Myositis Profile3によって測定できる自己抗体の種類と抗体力価が、治療経過、活動性の変化と関連するかどうかを長期間、経時的に測定し明らかにする。                        | リウマチ・アレルギー科医師    | 二見 秀一  | 2月24日  | 特段の問題はないので承認とする。 | 2022.3   |

| NO | 申請年月日 | 課題名及び概要   | 職名      | 氏名    | 判定年月日 | 審査概要と判定          | 研究期間(終了)  |
|----|-------|---|---------|-------|-------|------------------|-----------|
| 31 | 1月18日 | プログラムした音楽が重症心身障害児(者)の日中活動に及ぼす変化<br>重心病棟118名に対し、プログラミングされた音楽を流すことにより、日中の覚醒状況の変化を明らかにする。  | 副看護師長   | 山崎 京子 | 2月22日 | 特段の問題はないので承認とする。 | 2021.6    |
| 32 | 1月22日 | 糖尿病性腎臓病症例の腎生検腎組織残余検体を用いた免疫染色およびトランスクリプトーム解析—糖尿病性腎臓病の結節病変の病態解明に向けて—(変更)<br>腎生検診断後の結節病変を有したDKD症例の残余検体を用いて、腎組織内での遺伝子発現の差異をトランスクリプトームにより解析し、DKDの結節病変の病態に関する知見を得る。                       | 診療部長    | 今澤 俊之 | 2月4日  | 特段の問題はないので承認とする。 | 2021.3    |
| 33 | 1月25日 | 多層的疾患オミックス解析による、腎組織及び血液、尿を用いた糖尿病腎症の病態解明と医療技術開発(変更)<br>糖尿病腎症の画期的な診断/治療創薬標的の同定のために、ヒト腎組織および血尿・尿を直接用いた、体系的・探索的なオミックス解析を行う。   | 診療部長    | 今澤 俊之 | 2月5日  | 特段の問題はないので承認とする。 | 2022.3    |
| 34 | 2月16日 | 糖尿病腎症の重症度や予後を反映する尿中因子、ならびに血漿中因子の検証研究(変更)<br>「多層的疾患オミックス解析による、腎組織及び血液、尿を用いた糖尿病腎症の病態解明と医療技術開発」(解析パネル1)の解析結果の検証を目的として、糖尿病腎症の前向き観察研究集団から臨床検体を収集し、解析パネル1にて得られた因子と糖尿病腎症の進行、停止、寛解との関連解析を行う | 診療部長    | 今澤 俊之 | 3月3日  | 特段の問題はないので承認とする。 | 2022/9/30 |
| 35 | 3月4日  | 神経変性疾患における下肢深部静脈血栓症の発症頻度とその要因の検討(変更)<br>長期的臥床状態をきたしうる運動機能の低下をきたす神経変性疾患において、全身状態の急激な悪化をもたらす肺血栓塞栓症の発症に大きく関わる下肢深部静脈血栓症の頻度、その程度を解析し、その発症の要因を明らかにする。                                     | 脳神経内科医長 | 武田 貴裕 | 3月30日 | 特段の問題はないので承認とする。 | 2023/3/31 |
| 36 | 3月4日  | 糖尿病性細小血管合併症の新規診断法・治療法に関する研究(変更)<br>先行研究で見出した糖尿病腎症関連蛋白質と糖尿病腎症との関連を前向き観察研究等で検証し、糖尿病腎症診断薬の開発を目指し研究を引き継ぎ、加えて血球ゲノム・尿試料中ゲノムを対象として追加解析を行う。   | 診療部長    | 関 直人  | 3月17日 | 特段の問題はないので承認とする。 | 2023/3/31 |