

2021年度 第2回 倫理審査委員会議事要旨

1. 開催日・場所 2021年 9月27日(月) 大会議室
2. 出席委員 (内部委員)石原 雅行、加藤 徹、関川 義明、原沢 正美、森 達也、村上 恵理
(外部委員)小西 敏正、矢野 安剛、中村 喜久美、山田 有希子

3. 審議事項

①【新規申請】

- 1) 課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）における身体所見に関する記述研究
申請者：内科 駒ヶ嶺 順平
【審査事項】 研究計画等の該当指針の適合性等、臨床研究の実施
【審査結果】 条件付承認
- 2) 課題名：非重症新型コロナウイルス感染症（COVID-19）への抗体カクテル療法の効果
申請者：内科 駒ヶ嶺 順平
【審査事項】 研究計画等の該当指針の適合性等、臨床研究の実施
【審査結果】 条件付承認

②【継続審査】

- 1) 課題名：日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験～CHD-RCT（倫27-31）（倫2019-23）
研究責任者：臨床研究部 加藤 徹 臨床研究部長
【審査事項】 臨床研究の継続
【審査結果】 承認
- 2) 課題名：新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究（倫2020-11）
研究責任者：脳神経外科 倉前 卓実 脳神経外科部長
【審査事項】 臨床研究の継続
【審査結果】 承認
- 3) 課題名：COVID-19 抗体獲得率に関する疫学研究（倫2019-25）
研究責任者：小児科 山口 禎夫 小児科部長
【審査事項】 臨床研究の継続
【審査結果】 承認
- 4) 課題名：疫学調査「口腔がん登録」（倫29-28）
研究責任者：口腔外科 山田 学 歯科口腔外科医長
【審査事項】 臨床研究の継続
【審査結果】 承認
- 5) 課題名：実臨床での小児ダニ舌下免疫療法の継続率および効果に関する調査（倫2020-2）
研究代表者：小児科 石井 とも 小児科医長
【審査事項】 臨床研究の継続
【審査結果】 承認
- 6) 課題名：小児の特異的IgE抗体検査を用いたアレルギーマーチに関する研究（倫27-2）
研究代表者：小児科 石井 とも 小児科医長
【審査事項】 臨床研究の継続
【審査結果】 承認
- 7) 課題名：既存の電子カルテデータを利用したアレルギー疾患の治療状態に影響するリスク因子の観察研究（倫29-23）

研究代表者：小児科 石井 とも 小児科医長

【審査事項】 臨床研究の継続

【審査結果】 承認

- 8) 課題名：Food Protein Induced Enterocolitis Syndrome (FPIES) 負荷試験の安全性と、その疫学的背景に関する検討（他施設研究）（倫2020-1）

研究代表者：小児科 石井 とも 小児科医長

【審査事項】 臨床研究の継続

【審査結果】 承認

4. 終了・中止報告

- 1) 課題名：COVID-19による肺炎に関する疫学研究（倫2020-4）

研究代表者：内科 駒ヶ嶺 順平 医師

【研究終了日】 2021年8月23日

- 2) 課題名：COVID-19の原因となる曝露歴に関する疫学研究（倫2020-5）

研究代表者：内科 駒ヶ嶺 順平 医師

【研究終了日】 2021年8月23日

- 3) 課題名：Food Protein Induced Enterocolitis Syndrome (FPIES) の多施設共同症例集積研究（倫2020-8）

研究代表者：小児科 石井 とも 小児科医長

【研究終了日】 2021年8月26日

6. NHOネットワーク共同研究報告

- 1) 課題名：禁煙後体重増加に対する栄養指導の効果を検証する多施設共同前向き無作為化群間並行比較試験（H28-NHO（多共）-01）

研究責任者：臨床研究部 加藤 徹 臨床研究部長

【報告事項】 中央倫理審査委員会にて臨床研究の継続が承認

- 2) 課題名：慢性心不全患者の新しい再入院リスク評価法の確立—新規バイオマーカーと心不全再入院イベント関連—

（H26-NHO(循環)-01、H29-NHO(循環)-02）

研究責任者：臨床研究部 加藤 徹 臨床研究部長

【報告事項】 中央倫理審査委員会にて臨床研究の継続が承認

- 3) 課題名：簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確率（H30-NHO(循環)-03

研究責任者：臨床研究部 加藤 徹 臨床研究部長

【報告事項】 中央倫理審査委員会にて臨床研究の継続が承認

- 4) 課題名：心血管イベントを規定するバイオマーカー開発 —血管新生関連因子と新規酸化LDL—（H24-NHO(循環)-01、H27-NHO(循環)-02）

研究責任者：臨床研究部 加藤 徹 臨床研究部長

【報告事項】 中央倫理審査委員会にて臨床研究の継続が承認