

1. 日 時 : 令和5年4月27日 (木) 18:20 ~ 18:45  
2. 場 所 : 特別会議室(管理棟3階)  
3. 出席者 : 古宮委員長、村上委員、藤本委員、山上委員、関委員、山脇委員、佐藤委員  
南部委員、金子委員、中原委員、池澤委員  
4. 陪席者 : 総務企画課 研究推進室 早尻、森田  
5. 議 事 :  
臨床研究等利益相反マネジメント委員会に諮った申請において、COIに問題が無いことが確認された。

**新規申請**

- ( 1 ) 抗うつ薬で効果不十分な大うつ病性障害患者を対象としたVRデジタル治療薬の有効性及び安全性を評価するランダム化比較試験  
An 8-week, multicenter, randomized, parallel-group trial to evaluate the efficacy and safety of VR digital therapies in patients with major depressive disorder who are inadequately responding to antidepressants

( 2022-130 )

研究責任者: 「医療×VR」学講座 特任教授 松村 雅代

研究責任者の代理として「医療×VR」学 特任専門員 上木原 公平 及び 共同研究機関の国立研究開発法人国立国際医療研究センター臨床研究センター インターナショナルトライアル部エグゼクティブマネジメント室長 友次 直輝から、関係資料に基づき申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、別紙のとおり指摘があり、一部修正のうえタイでの倫理審査で承認を受けることを条件として承認となった。

**迅速申請**

- ( 1 ) 地域住民の中で心筋症と診断された患者を対象とした登録調査研究  
( 15-21 )

研究者: 老年病・循環器内科学 教授 北岡 裕章

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- ( 2 ) 循環器疾患の遺伝子解析(健常対照用)

( 15-37 )

研究者: 老年病・循環器内科学 教授 北岡 裕章

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- ( 3 ) 心筋症の病態と予後規定因子の究明に関する研究

( 15-38 )

研究者: 老年病・循環器内科学 教授 北岡 裕章

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- ( 4 ) 骨転移に伴う疼痛の緩和におけるMRガイド下集束超音波治療の安全性および有効性の評価に関する研究

( 19-45 )

研究者: 整形外科学 非常勤講師 川崎 元敬

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- ( 5 ) 心筋症患者の自然歴・予後解析のための後ろ向き調査

( 20-1 )

研究者: 老年病・循環器内科学 教授 北岡 裕章

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- ( 6 ) 軽度認知機能障害者の運転能力評価方法の開発

( 20-23 )

研究者: 神経精神科学 講師 上村 直人

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- ( 7 ) 集束超音波を用いた変形性関節症(変形性脊椎症を含む)に伴う痛みの保存療法の開発の臨床研究

( 20-55 )

研究者: 整形外科学 非常勤講師 川崎 元敬

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 8 ) 次世代型人工膵臓を用いた糖尿病患者に対する新しい血糖管理法の確立

( 23-62 )

研究者: 手術部 講師 北川 博之

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 9 ) 非アルコール性脂肪性肝疾患患者における心臓病態評価

( 25-12 )

研究者: 老年病・循環器内科学 講師 久保亨

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 10 ) 老年期の軽度認知障害(MCI)にみられる発達障害の有病率に関するアンケート調査研究

( 26-59 )

研究者: 神経精神科学 講師 上村 直人

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 11 ) 新たに同定した血清糖蛋白質の膵癌診断マーカーとしての有用性に関する臨床研究

( 27-143 )

研究者: 消化器内科学 准教授 谷内 恵介

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 12 ) Cantu症候群における多毛症および皮膚結合織異常メカニズム解析

( 28-2 )

研究者: 皮膚科学 准教授 中島 喜美子

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 13 ) 高知急性非代償性心不全患者レジストリ

( 28-68 )

研究者: 老年病・循環器内科学 特任助教 濱田 知幸

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 14 ) 放射光X線回折実験による炎症性皮膚疾患における角質細胞間脂質の構造の解析

( 29-139 )

研究者: 皮膚科学 准教授 中島 喜美子

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 15 ) カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-ABLレジストリ)

( 29-138 )

研究者: 老年病・循環器内科学 助教 弘田 隆省

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 16 ) 医師間におけるILOじん肺X線写真の国際分類の性能に関する研究

( 31-68 )

研究者: 環境医学 特任助教 JP NAW AWN

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 17 ) 国際重症喘息登録

( 31-127 )

研究者: 呼吸器・アレルギー内科学 助教 穴吹 和貴

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 18 ) 好酸球と眼組織構成細胞との相互作用に関する研究

( 2020-14 )

研究者: 眼科学 准教授 福田 憲

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- ( 19 ) NDBデータを用いた腎移植患者におけるカルシニューリン阻害薬の選択とde novo腫瘍発生との関連  
( 2020-25 )

研究者: 臨床疫学 特任教授 佐田 憲映

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- ( 20 ) 抗PD1抗体によるACTH分泌低下症に関わる下垂体抗原の解明  
( 2020-43 )

研究者: 保健管理センター 教授 西山 充

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- ( 21 ) 「前頭葉機能に注目した自動車運転能力評価法の確立と事故予測への適用」を目指す研究  
( 2020-51 )

研究者: 神経精神科学 講師 藤戸良子

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- ( 22 ) 腱板断裂肩における局所の血行動態が夜間痛と睡眠障害に及ぼす影響  
( 2020-65 )

研究者: 整形外科学 医員 森本 暢

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- ( 23 ) 新規腫瘍抗原に対するモノクローナル抗体(mAb)の作製  
( 2020-142 )

研究者: 免疫学 教授 宇高 恵子

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- ( 24 ) 日本における掌蹠膿疱症 (PPP) の治療パターン、疾病負担および治療アウトカムのレジストリ試験  
( 2021-8 )

研究者: 皮膚科学 講師 中島 英貴

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- ( 25 ) 精神看護学実習における看護学生のCVPPP(包括的暴力防止プログラム)の認識に関する研究～実習後のレポートへの記述の分析から～  
( 2021-52 )

研究者: 看護部 看護師 西森 有生

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- ( 26 ) 神経画像と血液バイオマーカーによる認知症の行動・心理症状の生物学的基盤の解明と非薬物療法の効果予測法確立のための多施設協同研究  
( 2021-168 )

研究者: 神経精神科学 教授 数井 裕光

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- ( 27 ) methicillin-resistant Staphylococcus aureus(MRSA) 腸炎の疫学調査  
( 2022-44 )

研究者: 感染管理部 副部長 八木 祐助

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- ( 28 ) 整形外科病棟におけるTKA・THAのクリニカルパスの実態調査 ～看護師の知識・認識・行動変容に焦点を当てて～  
( 2022-53 )

研究者: 看護部 看護師 中越 元

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- ( 29 ) 中規模病院の一般外来に就業する看護師の職業経験の質に関する研究

( 2022-70 )

研究者: 看護学部門 教授 森木 妙子

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 30 ) 看護師の子育て・介護支援制度利用に対する看護師長の支援と職務満足度との関連

( 2022-78 )

研究者: 看護学部門 教授 森木 妙子

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 31 ) テキストマイニングを用いた2大学合同オンライン型薬理学ロールプレイの有効性についての解析

( 2022-86 )

研究者: 薬理学 講師 東 洋一郎

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 32 ) 高齢者・軽度認知障害者・認知症者およびケアする人に対する非薬物療法の実態/ニーズ調査研究

( 2022-111 )

研究者: 神経精神科学 教授 数井 裕光

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 33 ) 脳脊髄液減少症診断の為に上半身挙上MRI撮影の研究

( 2021-171 )

研究者: 脳神経外科学 学内講師 中居 永一

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 34 ) 脊椎手術の術中高位確認補助ツールの開発

( 2022-132 )

研究者: 整形外科学 特任助教 田所 伸朗

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 35 ) マダニ刺咬後の発熱疾患レジストリの構築

( 2022-134 )

研究者: 臨床感染症学 教授 山岸 由佳

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 36 ) 外科周術期感染管理認定医の存在が手術部位感染に与える影響に関する研究

( 2022-136 )

研究者: 臨床感染症学 教授 山岸 由佳

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

( 37 ) 前立腺癌に対するIr-192高線量率組織内照射療法の安全性および治療成績に関する検討

( 2022-133 )

研究者: 泌尿器科学 講師 蘆田 真吾

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

## 報告事項

( 1 ) 日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究 (the TRAIT study)

研究責任者: 呼吸器・アレルギー内科 准教授 大西 広志

古宮委員長から、関係資料に基づき、安全性情報について報告が行われた。