

## 令和2年度倫理委員会申請一覧

申請日	番号	審議事項	課題名
4月23日	2-1	医学の研究又は医療行為(治療計画)	新型コロナウイルス肺炎に対するヒドロキシクロロキン単剤ならびにヒドロキシクロロキンとアジスロマイシン併用による治療
4月23日	2-2	医学の研究又は医療行為(治療計画)	新型コロナウイルス感染症に対するシクレソニド吸入による治療
4月23日	2-3	医学の研究又は医療行為(治療計画)	新型コロナウイルス肺炎に対するナファモスタットによる治療
4月23日	2-4	医学の研究又は医療行為	発熱患者に対し年齢によりJTASレベルを分類したことによる現状調査
4月27日	30-20-4	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	糖尿病腎症に対する自己管理支援ICTシステムの有効性・安全性に関するランダム化比較試験
5月7日	2-5	医学の研究又は医療行為	消化管穿孔性腹膜炎における検出菌と選択抗菌薬の適正性に関する他施設共同研究
5月7日	2-6	医学の研究又は医療行為(治療計画)	内視鏡手術用支援機器を用いた胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術及び胸腔鏡下縦隔腫瘍手術
5月7日	31-57-2	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	切除不能進行性または転移性の肝胆癌患者におけるFGFR2遺伝子融合の頻度を調査する観察研究
5月14日	30-33-2	医学の研究又は医療行為	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
5月11日	2-7	医学の研究又は医療行為	クリッププレートシステムの自主的使用成績調査

## 令和2年度倫理委員会申請一覧

5月15日	2-8	医学の研究又は医療行為(治療計画)	抗MDA45抗体陽性の難治性(多剤治療抵抗性)間質性肺炎を伴う皮膚筋炎(clinically amyopathic dermatomyositis;cADM)に対するトファシチニブ(tofacitinib;TOF)治療
5月21日	2-9	医学の研究又は医療行為	2020年度Orsiro(製品名:オシロ)薬剤溶出ステントに対する使用実態調査
5月21日	2-10	医学の研究又は医療行為	下顎骨高位関節突起骨折に対するポジショニングスクリューを用いた観血的整復固定が及ぼす顎運動への影響に関する研究
5月22日	2-11	特定臨床研究	関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究
6月5日	2-12	医学の研究又は医療行為	内視鏡外科手術の多施設データベース構築
6月12日	31-57-3	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	切除不能進行性または転移性の肝胆癌患者におけるFGFR2遺伝子融合の頻度を調査する観察研究
6月12日	30-91-2	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築
6月16日	2-13	医学の研究又は医療行為	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験
6月22日	2-14	医学の研究又は医療行為(治療計画)	腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術 ロボット支援下傍大動脈リンパ節郭清術
6月22日	2-15	医学の研究又は医療行為	5-アミノレブリン酸塩酸塩を術前に内服した膀胱癌患者において術前降圧薬内服が血圧に及ぼす影響に対する研究;コホート研究
6月22日	2-16	医学の研究又は医療行為	5-アミノレブリン酸塩酸塩を術前に内服した膀胱癌患者における周術期低血圧の発症に関する疫学的研究;過去起点コホート研究
6月22日	2-17	医学の研究又は医療行為	JCOG1709A:日本人乳癌患者を対象とし、仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額(Willingness to pay:WTP)として検証する前向き観察研究

## 令和2年度倫理委員会申請一覧

6月22日	30-25-2	<b>【変更申請】 医学の研究又は医療行為</b>	妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する多施設共同前向き観察研究
6月22日	2-18	医学の研究又は医療行為	口腔外科手術時の頭位変換による気管内経鼻挿管チューブ先端位置の変化に対する研究
7月8日	2-7-2	医学の研究又は医療行為	クリッププレートシステムの自主的使用成績調査
7月8日	2-19	医学の研究又は医療行為(治療計画)	中等症Ⅱおよび重症の新型コロナウイルス感染症に対するトリズマブによる治療
7月20日	31-40-2	<b>特定臨床研究</b>	薬物療法により臨床的完全奏功が得られたHR陰性HER2陽性原発乳癌に対する日切削療法の有用性に関する単群検証的試験
7月20日	2-20	医学の研究又は医療行為	手根管症候群の診断基準策定のための多施設共同研究:頸椎症との鑑別
7月20日	2-21	医学の研究又は医療行為	ハサミ型ナイフを用いた牽引補助下大腸ESDの有効性に関する多施設共同ランダム化比較実験
7月21日	2-22	医学の研究又は医療行為	J-ROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析
7月28日	25-36-2	医学の研究又は医療行為	CLEIA法を用いたレニン(定量)・アルドステロン測定試薬の開発
7月28日	2-23	医学の研究又は医療行為	小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症発症に関する前方視的調査研究
7月28日	2-24	医学の研究又は医療行為	大腿骨近位部骨折の高齢者における肺炎予防ケアバンドルの効果に関する研究
8月4日	2-25	医学の研究又は医療行為	家族性肺癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期肺癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験

## 令和2年度倫理委員会申請一覧

8月4日	2-26	医学の研究又は医療行為	5-アミノレブリン酸塩酸塩を術前に内服した膀胱癌患者における周術期低血圧の発症に関する疫学的研究; 多施設コホート研究
8月19日	23-6-6	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	JCOG1017: 薬物療法非抵抗性StageIV乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なしversusあり)に関するランダム化比較試験 v1.5.0
8月19日	2-27	医学の研究又は医療行為	筋強直性ジストロフィー中枢神経機能の自然歴調査
8月19日	2-28	医学の研究又は医療行為	救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査
8月19日	2-29	医学の研究又は医療行為	Wolverine前拡張後のSYNERGYステント留置症例データを用いたCutting Balloon有効性を確認する後ろ向き研究
8月19日	2-30	医学の研究又は医療行為	心不全患者の退院後生活における自己管理能力の実態と社会的背景の調査
8月19日	2-31	医学の研究又は医療行為	OncotypeDX Recurrence Score予測式作成に関する後ろ向き観察研究
8月19日	2-32	医学の研究又は医療行為	上腕骨遠位部骨折における新しい尺骨神経剥離法
8月19日	2-33	医学の研究又は医療行為	乳癌の治療成績に関する多施設共同観察研究
9月24日	2-13-2	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験
9月24日	30-72-3	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	PTCAバルーンカテーテル ユーザーフィードバック
9月29日	30-94-3	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	原発性アルドステロン症症例に行われた副腎支脈静脈採血にて副腎静脈が複数本見られた場合の手技上、臨床的意義の検討。

## 令和2年度倫理委員会申請一覧

9月29日	2-34	医学の研究又は医療行為	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
10月2日	26-40-2	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	アルドステロン測定の標準化
10月13日	2-35	医学の研究又は医療行為	永久ペースメーカー植込み後の心機能低下および追加治療反応性と関連する因子の検討
10月15日	2-36	医学の研究又は医療行為	COVID-19後遺症に関する実態調査(中等症Ⅱ以上対象)
10月15日	2-4-2	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	発熱患者に対し年齢によりJTASレベルを分類したことによる現状調査
10月21日	2-37	医学の研究又は医療行為	閉経後ホルモン受容体陽性切除不能及び転移・再発乳癌に対するパルボ市クリブ療法の観察研究
10月21日	2-38	医学の研究又は医療行為	横浜労災病院の病歴データを利用した、4大疫病と職員の因果関係の検討
11月2日	2-39	医学の研究又は医療行為	本邦における月経異常診断の実態調査
11月2日	2-40	医学の研究又は医療行為	妊娠健診として行われる子宮頸がん検診の有用性と適正実施方法に関する研究
11月11日	2-41	医学の研究又は医療行為	AIを用いた胸部X線読影による先天性心疾患の診断に関する多施設共同研究
11月13日	2-42	医学の研究又は医療行為	乳幼児のバイタルサインを計測できるウェアラブルセンサの医療現場への実用化

## 令和2年度倫理委員会申請一覧

11月17日	2-43	医学の研究又は医療行為	胃粘膜下腫瘍(SMT)に対するEUS-FNA(超音波内視鏡下穿刺吸引法)の最適な穿刺回数の検討
11月17日	2-44	医学の研究又は医療行為	膵腫瘍に対するEUS-FNA(超音波内視鏡下穿刺吸引法)の最適な穿刺回数の検討
11月17日	2-45	医学の研究又は医療行為	ERCP2時間後の血清膵酵素測定によるERCP後膵炎発症予防効果の検討
11月17日	2-46	医学の研究又は医療行為	周産期母子医療センターネットワークの構築およびハイリスク児のアウトカム分析
11月17日	23-33-2	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	低体温療法レジストリー登録事業
11月17日	2-47	医学の研究又は医療行為	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の疾患背景、臨床経過、疫学に関する研究(他施設共同研究)
11月20日	2-48	医学の研究又は医療行為	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
11月24日	2-49	医学の研究又は医療行為	肺多形癌手術症例の検討
12月14日	2-50	医学の研究又は医療行為	集中治療室で発症した敗血症(Sepsis-3)に対する、早期の抗菌薬治療と30日死亡率
12月14日	2-51	医学の研究又は医療行為	両眼と単眼における身体動搖に対する眼優位性の影響
12月17日	2-52	医学の研究又は医療行為	Japanese Leksell Gamma Knife Society(JL GK2001)頭蓋底軟骨肉腫に対するガンマナイフ治療成績(多施設後ろ向き研究)

## 令和2年度倫理委員会申請一覧

12月18日	30-87-2	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	人工知能(AI)の導入による骨格筋による骨格筋量測定の自動化に関する研究
12月22日	26-88-8	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	筋ジストロフィー患者の大脳の定量的検討
12月25日	2-53	医学の研究又は医療行為	胸痛患者診療における高感度トロポニンTを用いた0-1hrアルゴリズムの導入-前向き段階式病院間ランダム化比較国際共同試験
12月28日	28-67-2	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する第二世代EGFR-TKI治療による血漿中循環DNAのT790M耐性遺伝子変異発現率を検証する前向き研究
1月8日	2-54	医学の研究又は医療行為	横浜労災病院における周術期口腔ケア確立と有効性の検討
1月12日	2-36-3	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	COVID-19後遺症に関する実態調査(中等症以上対象)
1月12日	30-37-2	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	がん化学療法に伴う外見変化が女性がん患者の心理や行動に及ぼす影響
1月14日	30-42-2	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	医療従事者における抗がん剤の職業暴露ゼロを目指した抗がん剤取扱い手順の開発
1月14日	2-55	医学の研究又は医療行為	原因不明の内分泌関連疾患での自己抗体の検出
1月19日	30-24-2	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	クリニックパス導入(または改訂)前後の患者アンケート調査

## 令和2年度倫理委員会申請一覧

1月19日	30-63-2	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	クリニカルパスに関するアンケート調査
1月22日	2-56	医学の研究又は医療行為	下側壁誘導J波を有するJ波症候群における心室細動基質に関する多施設共同研究
1月22日	2-57	医学の研究又は医療行為	SARS-CoV-2流行期の院外心停止患者に対する救急車内での気管挿管の予後に与える影響の調査
1月25日	2-58	医学の研究又は医療行為	頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究
1月25日	31-60-2	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究
1月27日	30-49-2	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	2型糖尿病の腎機能低下を予測する因子の探索
1月27日	30-65-3	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	妊娠糖尿病の病態、治療経過や分娩予後に関する検討
1月30日	30-75-2	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	CTで診断困難な総胆管結石に対するEUSとMRCPの有用性に関するランダム化比較試験
2月1日	2-59	医学の研究又は医療行為	胆仮性囊胞の被包化壊死に対するLumen apposing metal stentの有効性:多施設共同後ろ向き研究
2月2日	2-23-2	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症発症に関する前方視的調査研究
2月6日	2-60	医学の研究又は医療行為	当院における脾神経内分泌腫瘍に対するEUS-FNAの有効性に関する後ろ向き研究

## 令和2年度倫理委員会申請一覧

2月15日	2-61	医学の研究又は医療行為	下顎後退症を有する顎変形症患者における顎関節症のMIR所見と顎関節内視鏡所見との関連性について
2月16日	30-75-3	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	CTで診断困難な総胆管結石に対するEUSとMRCPの有用性に関するランダム化比較試験
2月18日	2-62	医学の研究又は医療行為	新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査(コホート調査)
2月19日	2-21-2	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	ハサミ型ナイフを用いた牽引補助下大腸ESDの有効性に関する多施設共同ランダム化比較実験
3月1日	2-63	医学の研究又は医療行為	血液浄化療法におけるサイトカイン吸着量の検討
3月1日	2-64	医学の研究又は医療行為	当院ICU入室患者における下肢筋委縮の関連因子について～多職種についてICU-AWを予防するために～
3月1日	2-65	医学の研究又は医療行為	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査
3月2日	2-66	医学の研究又は医療行為	骨格筋画像アトラスの作成
3月3日	2-67	医学の研究又は医療行為	独立行政法人労働者健康安全機構病歴データベースを用いた病院機能向上研究に係る研究「原発性小腸癌における、リスク因子の検討」
3月8日	26-88-9	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	筋ジストロフィー患者の大脳の定量的検討
3月9日	2-68	医学の研究又は医療行為	神経筋疾患の血液バイオマーカーの探索

## 令和2年度倫理委員会申請一覧

3月10日	2-69	医学の研究又は医療行為	切除不能悪性胆道狭窄及び十二指腸狭窄に対する超音波内視鏡下胆管胃吻合術及び十二指腸ステント留置術の同時施行についての検証的試験
3月10日	2-70	医学の研究又は医療行為	急性心筋梗塞患者の復職及び就労継続状況調査
3月12日	31-57-4	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	切除不能進行性または転移性の肝胆がん患者におけるFGFR2遺伝子融合の頻度を調査する観察研究
3月22日	2-71	医学の研究又は医療行為	精神看護学実習に対する不安の変化-精神看護学実習前後に実施したアンケート結果-
3月24日	24-43-4	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	ハイリスク消化管質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究～STAR reGISTry研究～
3月24日	2-25-2	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験
3月24日	30-75-3	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	CTで診断困難な総胆管結石に対するEUSとMRCPの有用性に関するランダム化比較試験
4月1日	29-11-4	【変更申請】 医学の研究又は医療行為	2型糖尿病を伴う心不全患者の微量アルブミン尿に対するダバグリフロジンの予防・抑制効果に関する臨床試験
3月30日	2-72	医学の研究又は医療行為	前立腺全摘患者における前立腺癌リンパ節転移陽性率の予測因子検討
3月30日	2-73	医学の研究又は医療行為	アルドステロン产生腫瘍に対する、副腎内アルドステロン活性マップに基づいた単孔式腹腔鏡下副腎部分切除術の確立