

	審査日	受付 番号	本 審査	迅速 審査	簡易 審査	研究者名	研究課題名
1	平成30年4月16日	H30-001	●			小児科 医師 井上 巳香	FreeStyleリブレ
2	平成30年5月15日	H30-002	●			外科 統括診療部長 萱原 正都	一般社団法人National Clinical Databaseへの手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて
3	平成30年5月15日	H30-003		●		消化器内科 部長 太田 肇	PS不良の非細胞肺癌の患者におけるニボルマブの有効性の調査
4	平成30年5月2日	H30-004			●	心臓血管外科 医長 笠島 史成	跛行肢に対して大腿膝窩動脈ステント留置術は有用か？
5	平成30年5月2日	H30-005			●	統括診療部 小児科部長 太田 和秀	発熱後6時間以内における高感度システムインフルエンザ迅速診断キットの有用性
6	平成30年5月15日	H30-006		●		皮膚科 部長 稲沖 真	DPP4阻害薬関連類天疱瘡の実態調査
7	平成30年6月18日	H30-007		● (遺伝子)		循環器内科 部長 阪上 学	心房細動が腎臓に及ぼす影響に関する検討
8	平成30年6月11日	H30-008			●	呼吸器内科 医師 新屋 智之	間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対するcarboplatin + nab-paclitaxel併用療法の臨床的検討
9	平成30年6月11日	H30-009			●	呼吸器内科 医師 新屋 智之	ペムブロリズマブが奏功したPS不良高齢者肺腺癌の1例
10	平成30年6月11日	H30-010			●	呼吸器内科 医師 新屋 智之	空洞形成を伴い巨大腫瘤影を呈した多発血管炎性肉芽腫症の1例
11	平成30年6月11日	H30-011			●	呼吸器内科 医師 新屋 智之	職場環境が原因となった夏型過敏性肺炎の1例
12	平成30年6月11日	H30-012			●	呼吸器内科 医師 新屋 智之	免疫チェックポイント阻害剤のrechallenge療法に関する検討
13	平成30年6月27日	H30-013			●	リハビリテーション科 言語聴覚士 酒野 千枝	開口しない認知症患者への食事介助における臨床倫理的検討
14	平成30年6月27日	H30-014			●	心臓血管外科 医長 笠島 史成	下肢動脈複合病変に対するハイブリッド治療の有用性
15	平成30年7月17日	H30-015	●			血管病センター 外科系部長 遠藤 将光	成人式での小学6年時における喫煙防止教育の有効性の検討
16	平成30年7月17日	H30-016	●			神経内科 部長 新田 永俊	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキシabanによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する他施設共同ランダム化比較研究 (STroke secondary prevention with catheter ABLation and EDOxaban for patients with non-valvular atrial fibrillation:STABLED study)
17	平成30年7月17日	H30-017		●		腎・膠原病内科 医長 北川 清樹	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー
18	平成30年7月17日	H30-018		●		薬剤部 副薬剤部長 間瀬 広樹	ラムズマブによる高血圧および蛋白尿のリスク因子の検索
19	平成30年7月17日	H30-019		● (遺伝子)		呼吸器内科 部長 北 俊之	D2287R00103閉塞性肺疾患観察試験(NOVELTY)喘息及び/又はCOPDと診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息/COPDを見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新(NOVELTY)の縦断的(longitudinal)観察試験 (study)
20	平成30年7月17日	H30-020		●		循環器内科 部長 阪上 学	カテーテルアブレーション治療周術期および術後における経口抗凝固薬ワルファリンの有効性及び安全性評価のための後ろ向き観察研究 JACRE-Wex

	審査日	受付番号	本審査	迅速審査	簡易審査	研究者名	研究課題名
21	平成30年7月17日	H30-021		●		循環器内科 部長 阪上 学	カテーテルアブレーション治療周術期および術後における経口Xa阻害薬リバーロキサバンの有効性および安全性評価のための後ろ向き観察研究 JACRE-REx
22	平成30年8月20日	H30-022	●			放射線科 放射線科医長 川井 恵一	MAKNV非血管用2ステップアクセス穿刺キット
23	平成30年8月20日	H30-023	●			放射線科 放射線科医長 川井 恵一	セレスキュー
24	平成30年8月20日	H30-024	●			放射線科 放射線科医長 川井 恵一	リピオドール480注
25	平成30年8月20日	H30-025		●		整形外科 外科系診療部長 池田 和夫	自家神経移植術の術後調査
26	平成30年8月20日	H30-026		●		腎・膠原病内科 医長 北川 清樹	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究
27	平成30年8月20日	H30-027		●		消化器内科 部長 太田 肇	「肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究」看護学生及び看護職員を対象としたウイルス肝炎全般、特にウイルス肝炎の感染性についての理解度に関する調査研究
28	平成30年8月20日	H30-028		●		薬剤部 副薬剤部長 間瀬 広樹	ワルファリンとテガフル・ギメラシル・オステラシル配合剤の相互作用によりPT-INRの上昇が認められた患者のワルファリンの薬物血中濃度の検討
29	平成30年8月20日	H30-029		●		消化器内科 部長 加賀谷 尚史	大腸憩室炎に対する大黄牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験
30	平成30年8月20日	H30-030		●		呼吸器外科 がん診療部第1部長 太田 安彦	北信がんプロ地域がんデータベース
31	平成30年8月20日	H30-031		●		呼吸器外科 がん診療部第1部長 太田 安彦	我が国のGIST治療におけるイマチニブ使用の実態に関する研究
32	平成30年8月29日	H30-032			●	リハビリテーション科 理学療法士 本東 剛	大腿骨近位部骨折と同時に上肢骨折を罹患した患者の歩行能力について
33	平成30年8月29日	H30-033			●	リハビリテーション科 理学療法士 清川 翔仁	大腿骨頸部骨折に対する人工骨頭挿入術後ステム周囲骨折の治療経験
34	平成30年8月29日	H30-034			●	薬剤部 薬剤師 稲葉 裕太	テリパラチド連日皮下注射製剤の治療継続状況調査
35	平成30年9月6日	H30-035			●	栄養管理室 副栄養管理室長 齋藤 秀和	骨粗鬆症患者におけるカルシウム摂取の現状と体格別の傾向
36	平成30年9月6日	H30-036			●	NICU 看護師 高畠 友美	面会制限による母子分離が母の思いに与える影響
37	平成30年9月18日	H30-037	●			内分泌代謝内科 医長 栗田 征一郎	一般健常人において年齢や性別が体組成成分に与える影響を検討する(横断研究)
38	平成30年9月18日	H30-038		●		臨床研究部 (循環器内科)部 長 阪上 学	「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-ABレジストリ)」(多施設共同研究)
39	平成30年9月18日	H30-039		●		循環器内科 部長 阪上 学	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析
40	平成30年9月18日	H30-040		●		泌尿器科 医長 三輪 聡太郎	進行尿路上皮癌患者に対するキイトルーダ治療の成績調査

	審査日	受付番号	本審査	迅速審査	簡易審査	研究者名	研究課題名
41	平成30年9月6日	H30-041			●	CCU 看護師 本林 幸恵	身体抑制中止基準の統一化により患者の安全を守り不要な身体抑制をなくすために - 当院CCUにおける独自身体抑制チェックリストの有効性 -
42	平成30年9月12日	H30-042			●	循環器内科 医師 真弓 卓也	心房細動アブレーションの腎機能に与える影響
43	平成30年10月15日	H30-043		●		血液内科 血液内科部長 吉尾 伸之	日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究
44	平成30年10月15日	H30-044		●		腎膠原病内科 医長 北川 清樹	糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の臨床病理学的検討(多施設共同研究)
45	平成30年10月15日	H30-045		●		呼吸器内科 部長 北 俊之	WJOG8415L (J-PLEURA) がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験:滅菌調整タルクvs. OK-432
46	平成30年10月15日	H30-046		●		呼吸器外科 がん診療部第1部長 太田 安彦	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
47	平成30年10月15日	H30-047		● (遺伝子)		呼吸器内科 部長 北 俊之	D2287R00103閉塞性肺疾患観察試験(NOVELTY)喘息及び/又はCOPDと診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息/COPDを見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新(NOVELTY)の縦断的(longitudinal)観察試験(study)
48	平成30年10月15日	H30-048	●			耳鼻咽喉科 部長 滝口 哲也	塩酸ミノサイクリン
49	平成30年10月15日	H30-049		●		循環器内科 部長 阪上 学	心房細動が腎臓に及ぼす影響に関する検討
50	平成30年10月22日	H30-050			●	整形外科 医長 納村 直希	高齢者の大腿骨遠位部骨折の患者背景と骨粗鬆症加療の現状
51	平成30年10月22日	H30-051			●	リハビリテーション科 言語聴覚士 宗石 順子	多言語を話す外国人に対する失語症言語療法の経験
52	平成30年10月22日	H30-052			●	心臓血管外科 医長 笠島 史成	IgG4関連炎症性腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術の遠隔成績
53	平成30年11月7日	H30-053			●	歯科口腔外科 医師 小峰 梨果	金沢医療センターにおける院内肺炎実態調査「院内肺炎患者ゼロ」を目指して
54	平成30年11月7日	H30-054			●	歯科口腔外科 医師 丹保 彩子	当院における口腔ケア実態調査報告 ~CGAとOAGを用いて~
55	平成30年11月20日	H30-055		●		皮膚科 部長 稲沖 真	新規乾癬患者の疫学調査
56	平成30年11月20日	H30-056		● (報告)		消化器内科 部長 加賀谷 尚史	大腸憩室炎に対する大黄牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験
57	平成30年11月20日	H30-057		●		薬剤部 副薬剤部長 間瀬 広樹	高齢者におけるポリファーマシーと関連する処方背景の後ろ向き多施設共同研究
58	平成30年11月20日	H30-058		● (報告)		歯科口腔外科 部長 能崎 晋一	がん化学療法による口内炎に対する半夏瀉心湯の局所塗布による有効性及び安全性の探索的検討
59	平成30年11月20日	H30-059		●		整形外科 医師 長谷川 和宏	日本人工関節登録制度
60	平成30年11月20日	H30-060		● (報告)		歯科口腔外科 部長 能崎 晋一	唾液腺癌に対するTS-1術後補助化学療法の有効性に関する研究

	審査日	受付番号	本審査	迅速審査	簡易審査	研究者名	研究課題名
61	平成30年11月20日	H30-061		● (遺伝子)		呼吸器内科 部長 北 俊之	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討
62	平成30年12月6日	H30-062			●	心臓血管外科 医長 笠島 史成	跛行肢に対して大腿膝窩動脈ステント留置術は有用か？
63	平成30年12月6日	H30-063			●	神経内科 部長 坂尻 顕一	パーキンソン病とパーキンソン症候群の診断におけるDAT スキヤンの後方視的研究
64	平成30年12月17日	H30-064		●		呼吸器内科 部長 北 俊之	肺癌症例におけるEBUS-TBNA検体を用いたPD-L1解析の 妥当性の検討
65	平成30年12月17日	H30-065		●		呼吸器内科 部長 北 俊之	RAMNITA Study「脳転移を有する進行・再発非小細胞肺癌 に対するDocetaxelとRamucirumabの併用療法の有効性と 安全性に関する第Ⅱ相試験」
66	平成30年12月17日	H30-066		● (遺伝子)		腎・膠原病内科 医長 北川 清樹	糖尿病性腎症ならびに腎硬化症のゲノム解析を含めた臨 床病理学的検討
67	平成30年12月17日	H30-067		●		呼吸器外科 がん診療部第1部長 太田 安彦	がん対策評価検証のための「患者体験調査」
68	平成30年12月14日	H30-068			●	栄養管理室 管理栄養士 岩波 友香	糖尿病患者の食塩摂取量に対する個人栄養指導の有効性 について
69	平成30年12月14日	H30-069			●	リハビリテーション科 理学療法士 本東 剛	大腿骨近位部骨折と同時に上肢骨折を罹患した患者の認 知機能と歩行能力について
70	平成30年12月14日	H30-070			●	呼吸器内科 医師 新屋 智之	ニボルマブにより水疱型薬疹が生じた肺扁平上皮癌の2例
71	平成30年12月14日	H30-071			●	呼吸器内科 医師 新屋 智之	若年女性に発症した好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の1 例
72	平成30年12月17日	H30-072		●		臨床研究部 (循環器内科)部長 阪上 学	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医 療の質に関する研究
73	平成30年12月25日	H30-073		●		呼吸器内科 部長 北 俊之	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(LC-SCRUM-Japan)
74	平成30年12月25日	H30-074		●		呼吸器内科 部長 北 俊之	PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異 常を有する小細胞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
75	平成31年1月15日	H30-075		●		薬剤部 医薬品情報管理主任 杉村 勇人	進行・再発大腸がんにおけるパニツムマブの低Mg血症およ び有効性にプロトンポンプ阻害薬が及ぼす影響
76	平成31年1月15日	H30-076		●		消化器内科 部長 加賀谷 尚史	炎症性腸疾患における血栓症の頻度と重篤化・死亡症例に 関する全国多施設後方視的観察研究
77	平成31年1月15日	H30-077		●		整形外科 医長 吉岡 克人	側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関 する研究
78	平成31年1月15日	H30-078		●		泌尿器科 医長 三輪 聡太郎	新規凍結コンテナ「MAYU」を使用した患者の精巣凍結の 有効性に関する臨床研究
79	平成31年1月15日	H30-079		●		消化器内科 部長 加賀谷 尚史	特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関 する研究(定点モニタリングシステム)
80	平成31年1月15日	H30-080		●		呼吸器内科 部長 北 俊之	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるアファチ ニブ耐性メカニズムを明らかにする研究

	審査日	受付番号	本審査	迅速審査	簡易審査	研究者名	研究課題名
81	平成31年1月30日	H30-081			●	心臓血管外科 医長 笠島 史成	大腿膝窩動脈用のデバイスはprimary stentingの開存率を向上させたか？
82	平成31年1月30日	H30-082			●	心臓血管外科 医長 笠島 史成	重症虚血肢に対する鼠径部以下への血行再建術の遠隔成績
83	平成31年2月18日	H30-083	●			消化器内科 部長 加賀谷 尚史	Adalimumab (ヒュミラ™) 製剤形態変更に関するアンケート調査
84	平成31年2月18日	H30-084		●		薬剤部 医薬品情報管理主任 杉村 勇人	進行・再発大腸がんにおけるパニツムマブの低Mg血症および有効性にプロトンポンプ阻害薬が及ぼす影響
85	平成31年2月13日	H30-085			●	リハビリテーション科 言語聴覚士 塚原 なみ	食欲不振の経口栄養の確立に関与する要因の検討
86	平成31年2月18日	H30-086		●		消化器内科 医長 小村 卓也	門脈ガス血症の臨床的特徴に関する研究
87	平成31年2月18日	H30-087		●		消化器内科 医長 小村 卓也	胃GISTに対する治療法についての検討
88	平成31年2月18日	H30-088		●		整形外科 医長 納村 直希	「プリザーブシステム」における遠位固定性に関する調査
89	平成31年2月20日	H30-089			●	薬剤部 薬剤師 吉尾 敬登	ミダゾラム急速静脈内投与後に重度のシバリングを生じた1例
90	平成31年3月19日	H30-090		●		歯科口腔外科 医師 丸川 浩平	外科的矯正治療に関する実態調査
91	平成31年3月19日	H30-091		●		心臓血管外科 医長 笠島 史成	腹部大動脈瘤治療に対する国立病院機構ネットワーク研究(腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術導入前・後の患者リスク背景、低侵襲性の比較検討と術前リスク評価法の構築)
92	平成31年3月19日	H30-092		●		心臓血管外科 医長 笠島 史成	IgG4関連疾患の動脈病変を診断するための基準作成を目的とした多施設共同研究
93	平成31年3月19日	H30-093		●		耳鼻咽喉科 部長 瀧口 哲也	先天性および若年性の視覚聴覚二重障害に対する一体的診療体制に関する研究～視覚聴覚二重障害 実態把握のための全国調査(二次調査)～
94	平成31年3月19日	H30-094		●		統括診療部 臨床研修部長 太田 和秀	小児全身性エリテマトーデスの疾患活動性バイオマーカーとしてのLRGの有用性の検討
95	平成31年3月19日	H30-095	● (遺伝子)			呼吸器内科 部長 北 俊之	D2287R00103閉塞性肺疾患観察試験(NOVELTY)喘息及び/又はCOPDと診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息/COPDを見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新(NOVELTY)の縦断的(longitudinal)観察試験(study)
96	平成31年3月19日	H30-096	●			統括診療部 教育研修部長 太田 和秀	病院職員における各種感染症罹患有無の実態把握と予防対策に関する研究
97	平成31年3月19日	H30-097	●			心臓血管外科 部長 遠藤 将光	深部静脈血栓症及びは血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサパンの有効性及び安全性に関する登録観察研究
98	平成31年3月19日	H30-098		●		産婦人科 部長 野島 俊二	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業および登録情報に基づく研究
99	平成31年3月14日	H30-099			●	薬剤部 薬剤師 有原 大貴	ナファモスタットメシル酸塩による高カリウム血症とその背景因子の検討
100	平成31年3月14日	H30-100			●	整形外科 医師 吉岡 克人	脊椎・脊髄疾患における解剖学的特徴と臨床経過に関する研究

	審査日	受付番号	本審査	迅速審査	簡易審査	研究者名	研究課題名
101	平成31年3月27日	H30-101			●	消化器内科 医師 吉田 亮太	当院での大腸憩室出血における出血憩室同定に対する検討
102	平成31年3月27日	H30-102			●	産婦人科 部長 野島 俊二	切迫早産管理における抗炎症療法の有用性

【本審査】

番号	議題
H30-001	FreeStyleリブレ
説明者	小児科 医師 井上 巳香
研究概要	<p>新生児の遷延する低血糖の管理は重要であり、NICUに入院する児は、通常、入院当初より足底の皮膚を穿刺し、3時間毎の血糖測定を行っている。低血糖の遷延する児では、1日10回以上の血糖測定が必要となることがあり、不快な痛み刺激を児に与えることになる。そのような児に対し、持続血糖モニタリング装置を使用することで、大まかな血糖の動きをほぼリアルタイムで確認することができ、治療方針決定の参考にすることができる。また、これにより、足底からの血糖測定の回数を減らせる可能性があり、児の負担軽減につながるため、この持続血糖モニタリング装置を使用するもの。</p>
判定結果	承認

【本審査】

番号	議題
H30-002	一般社団法人National Clinical Databaseへの手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて
説明者	外科 統括診療部長 萱原 正都
研究概要	<p>NCDへの登録事業。最善の医療を提供していくため、適正な医療水準を維持するため、専門医が関与する診療行為等を体系的に把握するべく各専門学会が協働して行う症例登録データベース事業。外科学会での専門医制度においてだけでなく、外科に連なる消化器外科、呼吸器外科、心臓血管外科等の全ての専門医の指導医講習に必須の条件となっている。</p> <p>日本医療の水準に対し個々の病院がどのような位置づけにあるかを知ることができるようになる。</p> <p>本院における手術・治療情報の登録に関し倫理的観点から改めて審査を求める。</p>
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-003	PS不良の非小細胞肺癌の患者におけるニボルマブの有効性の調査
説明者	外来 副看護師長 本井 悠子
研究概要	<p>ニボルマブが切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する治療として効能・効果が承認され、ドセタキセルと比較して、重篤な副作用が少ないが、高額な費用がかかることや有効率が2～3割程度と推測されているため、医療経済上の観点から、指標の探索が課題となっている。</p> <p>ニボルマブを使用した非小細胞肺癌患者の全生存期間をPS別に比較して、PSが低下した患者にニボルマブが必要かどうかを目的として調査する。</p>
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-006	DPP4阻害薬関連類天疱瘡の実態調査
説明者	呼吸器内科 部長 北 俊之
研究概要	<p>近年、DPP4阻害薬内服中に類天疱瘡が発症した報告が急増していることから、2016年1月1日から2016年12月31日までに水疱性類天疱瘡と診断された患者で、DPP阻害薬の内服歴がある患者500例と、内服歴がない患者1,500例を対象として調査を行う。</p>
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-007	心房細動が腎臓に及ぼす影響に関する検討
説明者	循環器内科 部長 坂上 学
研究概要	異動に伴う研究分担者の変更についての変更申請。
判定結果	承認

【本審査】

番号	議題
H30-015	成人式での小学6年時における喫煙防止教育の有効性の検討
説明者	血管病センター 外科系部長 遠藤 将光
研究概要	2000年から小学6年生を対象に喫煙防止出張教育を行っており、教育の有効性を検証するため、2019年1月に行われる成人式にて、新成人の喫煙行動についてアンケート調査を行う。
判定結果	承認

【本審査】

番号	議題
H30-016	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する他施設共同ランダム化比較研究 (STroke secondary prevention with catheter ABLation and EDoxaban for patients with non-valvular atrial fibrillation:STABLED study)
説明者	神経内科 部長 新田 永俊
研究概要	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションを追加した際の有効性及び安全性を、多施設共同前向きランダム化比較研究にて明らかにする。併せて、非弁膜症性心房細動に対するカテーテルアブレーション実施の有無ごとに、エドキサバンの投与中止に影響する因子及び中止された場合の予後を明らかにする。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-017	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー
説明者	腎・膠原病内科 医長 北川 清樹
研究概要	プロトコール、情報公開用文書及び研究分担者についての変更申請。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-018	ラムシズマブによる高血圧および蛋白尿のリスク因子の検索
説明者	薬剤部 副薬剤部長 間瀬 広樹
研究概要	既治療数・治療薬についての調査と、糖尿病既往歴についての調査の調査項目への追加 についての変更申請。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-020	カテーテルアブレーション治療周術期および術後における経口抗凝固薬ワルファリンの有効性および安全性評価のための後ろ向き観察研究
説明者	循環器内科 部長 阪上 学
研究概要	非弁膜症性心房細動患者におけるカテーテルアブレーション治療周術期および術後の経口抗凝固薬ワルファリンの有効性と安全性を、カテーテルアブレーション治療実施後遠隔期までの後ろ向き観察研究によって検討・評価する。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-021	カテーテルアブレーション治療周術期および術後における経口抗凝固薬ワルファリンの有効性および安全性評価のための後ろ向き観察研究
説明者	循環器内科 部長 阪上 学
研究概要	非弁膜症性心房細動患者におけるカテーテルアブレーション治療周術期および術後の経口Xa阻害薬リバーロキサバンの有効性と安全性を、カテーテルアブレーション治療実施後遠隔期までの後ろ向き観察研究によって検討・評価する。
判定結果	承認

【遺伝子迅速審査】

番号	議題
H30-019	D2287R00103閉塞性肺疾患観察試験(NOVELTY)喘息及び/又はCOPDと診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援する喘息/COPDを見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新(NOVELTY)の縦断的(longitudinal)観察試験(study)
説明者	呼吸器内科 部長 北 俊之
研究概要	追跡調査の電話アンケートの質問事項の追加とそれに伴う質問のフローの変更についての変更申請。
判定結果	承認

【本審査】

番号	議題
H30-022	MAKNV非血管用2ステップアクセス穿刺キット
説明者	放射線科 放射線科医長 川井 恵一
研究概要	肝組織切除後の肝不全発生予防のための術前処置として、切除予定区域を萎縮させて機能を予め低下させるために行う経皮経肝的門脈塞栓術(PTPE)の施行に用いる胆道穿刺キットの適応外使用。
判定結果	承認

【本審査】

番号	議題
H30-023	セレスキュー
説明者	放射線科 放射線科医長 川井 恵一
研究概要	肝組織切除後の肝不全発生予防のための術前処置として、切除予定区域を萎縮させて機能を予め低下させるために行う経皮経肝的門脈塞栓術(PTPE)の施行に用いる塞栓物質の適応外使用。
判定結果	承認

【本審査】

番号	議題
H30-024	リピオドール480注
説明者	放射線科 放射線科医長 川井 恵一
研究概要	肝組織切除後の肝不全発生予防のための術前処置として、切除予定区域を萎縮させて機能を予め低下させるために行う経皮経肝的門脈塞栓術(PTPE)の施行に用いる造影剤の適応外使用。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-025	自家神経移植術の術後調査
説明者	整形外科 外科系診療部長 池田 和夫
研究概要	研究責任者についての変更申請。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-026	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究
説明者	腎・膠原病内科 医長 北川 清樹
研究概要	研究分担責任者についての変更申請。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-027	「肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究」看護学生及び看護職員を対象としたウイルス肝炎全般、特にウイルス肝炎の感染性についての理解度に関する調査研究
説明者	消化器内科 部長 太田 肇
研究概要	肝炎患者等が不当な差別を受けることなく社会において安心して暮らせる環境づくりを目指すための具体的・効果的な手法の確立を目指した研究を行う。 また、肝炎に対する教育の現状と課題を把握し、普及啓発方法等について検討した上で、教材を作成し、その効果を検証する研究を実施することを目指す。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-028	ワルファリンとテガフル・ギメラシル・オステラシル配合剤の相互作用によりPT-INRの上昇が認められた患者のワルファリンの薬物血中濃度の検討
説明者	薬剤部 副薬剤部長 間瀬 広樹
研究概要	ワルファリンとテガフル・ギメラシル・オステラシル配合剤の相互作用によりPT-INRの上昇が認められた患者のワルファリンの薬物血中濃度を検討し、薬物療法の適正使用に繋がる情報を導き出す。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-029	大腸憩室炎に対する大黄牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験
説明者	消化器内科 部長 加賀谷 尚史
研究概要	研究分担者に消化器内科医を追加する変更申請。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-030	北信がんプロ地域がんデータベース
説明者	呼吸器外科 がん診療部第1部長 太田 安彦
研究概要	北信地域全体の症例・がん医療のデータベース化による医療実態の把握のため、北信がんプロに院内がん登録データを提供する。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-031	我が国のGIST治療におけるイマチニブ使用の実態に関する研究
説明者	呼吸器外科 がん診療部第1部長 太田 安彦
研究概要	<p>国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院が、GIST患者のデータを対象として各施設から収集し、イマチニブの完遂率、スニチニブへの変更率、術後補助療法の施行率などを分析、検証してイマチニブ使用を中心としたGISTの診療実態を明らかにするために、院内がん登録患者のデータを提供する。</p>
判定結果	承認

【本審査】

番号	議題
H30-037	一般健常人において年齢や性別が体組成成分に与える影響の検討(横断研究)
説明者	内分泌代謝内科 医長 栗田 征一郎
研究概要	一般市民の体組成や身体測定を行い、年齢や性別による日本人のサルコペニア肥満の割合を調べる。また、将来各種疾患を持っている患者さんにも同様の調査を行ったときの、健常人群(コントロール群)に利用する。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-038	「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)」(多施設共同研究)
	説明者
	研究概要
	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)の調査項目の変更および詳細調査項目の追加。
	判定結果 承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-039	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析
	説明者
	循環器内科 臨床研究部長 阪上 学
	研究概要
	前向き登録観察研究(レジストリデータ)の解析研究。NCDのデータベースシステムを利用し、各手技のレジストリを構築する。CVIT所属施設において施行されたPCI、EVT、SHDの全症例を対象として、必須の入力項目をデータベースに登録を行い、年度ごとに集計や解析を行っていく。
	判定結果 承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-040	進行尿路上皮癌患者に対するキイトルーダ治療の成績調査
説明者	
研究概要	進行尿路上皮癌患者に対するキイトルーダ治療の奏効率、無増悪生存期間、全生存期間、副作用などについて、後向きに検討する。
判定結果	承認

【本審査】

番号	議題
H30-048	塩酸ミノサイクリン
	説明者 耳鼻咽喉科 部長 瀧口 哲也
	研究概要
	注射用の塩酸ミノサイクリンの適応外使用。 耳下腺腫瘍術後2週間を経ても漏出し続ける唾液を止める目的で、頸部術後創部に注入する。
	判定結果 承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-043	日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究
説明者	血液内科 血液内科部長 吉尾 伸之
研究概要	新規薬剤時代において薬物療法を受けた症候性骨髄腫患者の3年生存割合を明らかにすることを主要目的として、骨髄腫関連疾患の予後ならびに予後因子について調査する。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-044	糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の臨床病理学的検討(多施設共同研究)
説明者	腎膠原病内科 医長 北川 清樹
研究概要	临床上必要と判断され、同意を得て腎生検を施行された患者のうち、腎硬化症を除く他の腎臓病の合併を認めなかった糖尿病性腎症の患者と、他の腎臓病の合併を認めなかった高血圧性腎硬化症の患者を対象として研究していく。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-045	WJOG8415L (J-PLEURA)がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験: 滅菌調整タルクvs. OK-432
説明者	呼吸器内科 部長 北 俊之
研究概要	研究期間と登録期間の変更。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-046	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
説明者	呼吸器外科 がん診療部第1部長 太田 安彦
研究概要	院内がん登録を軸として必要なデータを収集・統合し、Quality Indicatorの集計や分析結果を各医療機関に還元することで、がん診療を担う医療機関が自らの診療を向上させる基礎資料を提供することを目的とする。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-049	心房細動が腎臓に及ぼす影響に関する検討
説明者	循環器内科 部長 阪上 学
研究概要	心房細動患者の対象を拡げるため、疾患名を「持続性心房細動」から「慢性腎臓病を有する心房細動」に変更する。
判定結果	承認

【遺伝子迅速審査】

番号	議題
H30-047	D2287R00103閉塞性肺疾患観察試験(NOVELTY)喘息及び/又はCOPDと診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息/COPDを見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新(NOVELTY)の縦断的(longitudinal)観察試験(study)
説明者	循環器内科 部長 阪上 学
研究概要	研究分担医師生を追加する。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-055	新規乾癬患者の疫学調査
説明者	皮膚科 部長 稲沖 真
研究概要	乾癬登録ケースカードに患者情報を医師が記入し、年度内の新規乾癬患者数、性別、病型、治療内容などの傾向を明らかにし、今後の治療や患者指導に役立てる。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-057	高齢者におけるポリファーマシーと関連する処方背景の後ろ向き多施設共同研究
説明者	薬剤部 副薬剤部長 間瀬 広樹
研究概要	高齢者のポリファーマシーと関連する不適切な処方状況やインシデント・アクシデント等の薬物に関連する問題との関連性を評価することを目的として、ポリファーマシーに陥る処方背景やポリファーマシーにより起こる薬物に関連した問題を調査する。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-059	日本人工関節登録制度
説明者	整形外科 医師 長谷川 和宏
研究概要	人工関節を手術で埋め込んだ患者に対し、予後や、使った医療機器等を調査する。
判定結果	承認

【遺伝子迅速審査】

番号	議題
H30-061	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年予後の検討
説明者	呼吸器内科 部長 北 俊之
研究概要	本邦における喘息患者に対し、喘息フェノタイプ間の3年間予後の相違を明らかにすることを目的に3年間追跡調査を行う。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-064	肺癌症例におけるEBUS-TBNA検体を用いたPD-L1解析の妥当性の検討
	説明者 呼吸器内科 部長 北 俊之
	研究概要 原発もしくは転移巣から経気管支肺生検、CTガイド下針生検、外科的に切除した検体と超音波気管支鏡ガイド下針生検(EBUS-TBNA)により採取されたリンパ節からの検体についてPD-L1発現を比較することを目的として免疫染色を行う。 EBUS-TBNAで採取された検体を用いたPD-L1発現解析の妥当性を検討することも目的としている。
	判定結果 承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-065	RAMNITA Study「脳転移を有する進行・再発非小細胞肺癌に対するDocetaxelとRamucirumabの併用療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験」
	説明者 呼吸器内科 部長 北 俊之
	研究概要 実施計画書の記載事項を変更する。 前治療の期間に関して、「同意取得日の時点において、前治療から以下への期間が経過している症例」から「プロトコール治療開始日の時点において前治療から以下への期間が経過している症例」に変更する。 ガンマナイフ等の定位手術的照射の許容期間の記載を「同意取得の2週間前までに終了している症例」から「プロトコール治療開始日の2週間前までに終了している」に変更する。 ガンマナイフ等の定位手術的照射に関する事項において、ステロイド投与の確認を不要とする。 以上の3点。
	判定結果 承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-067	がん対策評価検証のための「患者体験調査」
説明者	呼吸器外科 がん診療部第1部長 太田 安彦
研究概要	全国のがん診療連携拠点病院で初回治療を受けた患者から無作為抽出した代表サンプルに対して体験についての質問紙で調査を行う。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-072	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究
説明者	臨床研究部(循環器内科) 部長 阪上 学
研究概要	JROAD協力施設よりDPC情報を収集し、JROADのデータと連結させ、大規模データベースを構築し、プロセス及びアウトカム指標による医療の質評価を実施することを目的とする。
判定結果	承認

【遺伝子迅速審査】

番号	議題
H30-066	糖尿病性腎症ならびに腎硬化症のゲノム解析を含めた臨床病理学的検討
説明者	腎・膠原病内科 医長 北川 清樹
研究概要	糖尿病性腎症ならびに高血圧性腎硬化症のゲノム解析を含めた臨床病理学的所見と長期予後との関連を検討することにより、両疾患の診療におけるゲノム変異および腎病変評価の意義、臨床病理学的所見の意義について考察を深めることを目的とする。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-073	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(LC-SCRUM-Japan)
	説明者
	研究概要
	<p>プロトコールと説明同意文書の変更。 参加要件に、16歳以上ということ新たに設ける。 個人情報の取扱いについて、指針に基づいて変更する。 血縁者の生命に重大な影響を与えるような遺伝子変化が偶発的に見つかった場合の対応の追加。 研究対象者が未成年であった場合の代諾者の署名記載欄を追加。</p>
	判定結果 承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-074	PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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
	説明者
	研究概要
	<p>プロトコールと説明同意文書の変更。 参加要件に、16歳以上ということ新たに設ける。 個人情報の取扱いについて、指針に基づいて変更する。 血縁者の生命に重大な影響を与えるような遺伝子変化が偶発的に見つかった場合の対応の追加。 研究対象者が未成年であった場合の代諾者の署名記載欄を追加。</p>
	判定結果 承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-075	進行・再発大腸がんにおけるパニツムマブの低Mg血症および有効性にプロトンポンプ阻害薬が及ぼす影響
	説明者 薬剤部 医薬品情報管理主任 杉村 勇人
	研究概要 パニツムマブ(P-mab)を使用した進行・再発大腸がん患者における低マグネシウム血症(低Mg血症)のリスク因子としてプロトンポンプ阻害薬(PPI)の影響と、それに伴う有効性の評価を目的として、大腸がんでP-mabを使用している患者で、PPI併用の有無により低Mg血症の頻度やGrade、有効性について比較することにより、PPIによる低Mg血症のリスクの増大や、有効性について調査する。
	判定結果 承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-076	炎症性腸疾患における血栓症の頻度と重篤化・死亡症例に関する全国多施設後方視的観察研究
	説明者 消化器内科 部長 加賀谷 尚史
	研究概要 潰瘍性大腸炎(UD)やクローン病(CD)などの炎症性腸疾患(IBD)において、静脈血栓塞栓症(VTE)の頻度が高いことから、原因を調べるため、IBD患者数と動静脈血栓症発症頻度、重篤化・死亡頻度をアンケート形式で調査し、集積したデータを基にIBDにおける動静脈血栓症発症頻度、重篤化・死亡頻度を解析する。
	判定結果 承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-077	側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究
説明者	整形外科 医長 吉岡 克人
研究概要	脊椎手術において低侵襲手術のニーズが高まっており、新たな手技が導入されている。より安全な術式として普及してくため、側方進入椎体間固定術の手術件数および合併症の発生頻度とその内訳を明らかにすることを目的として、これらについてアンケート調査を全国規模で行う。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-079	特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関する研究(定点モニタリングシステム)
説明者	消化器内科 部長 加賀谷 尚史
研究概要	門脈血行異常症の臨床疫学特性を明らかにすることを目的としている。 これまでも全国疫学調査や臨床調査個人票を用いた検討が実施されてきたが、実施に係る労力が多大で困難であること、臨床調査個人票はBudd-Chiari症候群のみに適用されているシステムであり、特発性門脈圧亢進症や肝外門脈閉塞症のデータが無いため、本研究により調査システムを構築し、収集した患者データを集計し、新患・手術例・死亡例の臨床疫学像を明らかにする。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-080	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるアファチニブ耐性メカニズムを明らかにする研究
説明者	呼吸器内科 部長 北 俊之
研究概要	研究目的の変更、解析組織への項目追加、記録用紙のチェック項目、研究担当者の変更
判定結果	承認

【本審査】

番号	議題
H30-083	Adalimumab(ヒュミラ™)製剤形態変更に関するアンケート調査
説明者	消化器内科 部長 加賀谷 尚史
研究概要	ヒュミラはリウマチ、潰瘍性大腸炎、クローン病、ベーチェット病や乾癬に用いられており、従来、シリンジによる自己注射が行われているが、恐怖心や注射手技の取得難渋のため患者が自己注射を実施できないケースが見られたが、ペン型製剤が開発され併売されている。患者の受け入れやすさを考慮し、当院ではペン型への切り替えを進めており、これに対し患者の受け入れ状態がどのようなかをアンケートにより調査するとともに、実際に治療の効果が弱くなったり、病気のコントロールが悪くなったりしていないかを医師の記録で調査する。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-084	進行・再発大腸がんにおけるパニツムマブの低Mg血症および有効性にプロトンポンプ阻害薬が及ぼす影響
説明者	薬剤部 医薬品情報管理主任 杉村 勇人
研究概要	対象患者増やすため、調査項目の項目を限定するための変更。。パニツムマブの本邦承認日の修正。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-086	門脈ガス血症の臨床的特徴に関する研究
説明者	消化器内科 医長 小村 卓也
研究概要	門脈ガス血症の下人、基礎疾患の影響、診断や治療、予後などの臨床的特徴について検討する。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-087	胃GISTに対する治療法についての検討
説明者	消化器内科 医長 小村 卓也
研究概要	胃GISTに対し施行された手術および薬物療法について、患者背景、病変、選択した治療法、その後の合併症の有無等を検討する。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-078	新規凍結コンテナ「MAYU」を使用した患者の精巣凍結の有効性に関する臨床研究
説明者	泌尿器科 医長 三輪 聡太郎
研究概要	精子凍結用に開発された新規凍結コンテナ「MAYU」を用いて精巣組織を凍結したのちの精子の状態を調べることでその有用性を調べる。精巣腫瘍に対して精巣摘除術が行われた患者を対象に、摘出票本における正常組織から精子が含まれる部位を採取し同コンテナで凍結保存、その後融解後の精巣組織および精子の状態を調べる。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-088	「プリザーブシステム」における遠位固定性に関する調査
説明者	整形外科 医長 納村 直希
研究概要	門脈血行異常症患者が集積する特定大規模施設を「定点」とし、門脈血行異常症の新患・手術例・死亡例を継続的に登録するシステム(定点モニタリングシステム)の構築を計画している。 システムを通じて収集した患者のデータを集計し、新患・手術例・死亡例の臨床疫学像を明らかにする。
判定結果	承認

【本審査】

番号	議題
H30-096	病院職員における各種感染症罹患有無の実態把握と予防対策に関する研究
説明者 呼統括診療部 教育研修部長 太田 和秀	
研究概要	
新規採用職員および採用から”5の倍数”年経過した職員を対象に各種ウイルス抗体価(麻疹・風疹・ムンプス・水痘)測定およびインターフェロンγ遊離試験(IGRA)(結核)、さらに各種ウイルスワクチン接種などを定期的を実施することで、院内感染対策におけるその予防効果を客観的に解析および評価することを目的とする。	
判定結果 承認	

【本審査】

番号	議題
H30-097	深部静脈血栓症及びは血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究
説明者 心臓血管外科 部長 遠藤 将光	
研究概要	
研究責任医師の変更。	
判定結果 承認	

【迅速審査】

番号	議題
H30-090	外科的矯正治療に関する実態調査
説明者	歯科口腔外科 医師 丸川 浩平
研究概要	顎変形症に対する外科的矯正治療について、医療の進歩に伴い、各施設での実態に関する詳細なデータを収集するため、アンケート書式により調査を行う。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-091	腹部大動脈瘤治療に対する国立病院機構ネットワーク研究（腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術導入前・後の患者リスク背景、低侵襲性の比較検討と術前リスク評価法の構築）
説明者	心臓血管外科 医長 笠島 史成
研究概要	研究の種類・デザインについて、後ろ向きおよび前向きコホート研究から、後ろ向きコホート研究に変更。研究予定期間の変更。研究代表者の変更。共同研究施設の変更。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-092	IgG4関連疾患の動脈病変を診断するための基準作成を目的とした多施設共同研究
説明者	心臓血管外科 医長 笠島 史成
研究概要	IgG4関連疾患の診断基準を作成することを目的に、IgG4関連疾患包括診断きじゅん2011による確定診断例または準確診例または疑診例を対象者として、診療記録を収集し、情報の分析と専門家の意見により診断基準を策定する。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-093	先天性および若年性の視覚聴覚二重障害に対する一体的診療体制に関する研究～視覚聴覚二重障害 実態把握のための全国調査(二次調査)～
説明者	耳鼻咽喉科 部長 滝口 哲也
研究概要	視覚聴覚二重障害が生活の中でどのような影響を及ぼすのかを明らかにするため、聴覚および資格検査の結果、コミュニケーションの実態、合併症、教育・就労状況を調べる。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-094	小児全身性エリテマトーデスの疾患活動性バイオマーカーとしてのLRGの有用性の検討
説明者	統括診療部 臨床研修部長 太田 和秀
研究概要	炎症マーカーとして潰瘍性大腸炎やクローン病といった炎症性腸疾患の病勢評価においての有用性が評価されているロイシンリッチアルファ2グリコプロテイン(LRG)について、成人の全身性エリテマトーデス(SLE)患者においてもLRG濃度がSLEの疾患活動性スコアと相関して上昇しているという報告に対し、検証する。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
H30-098	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業および登録情報に基づく研究
説明者	産婦人科 部長 野島 俊二
研究概要	日本産科婦人科学会による症例登録事業。
判定結果	承認

【遺伝子迅速審査】

番号	議題
H30-095	D2287R00103閉塞性肺疾患観察試験(NOVELTY)喘息及び/又はCOPDと診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息/COPDを見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新(NOVELTY)の縦断的(longitudinal)観察試験(study)
説明者	呼吸器内科 部長 北 俊之
研究概要	時間の経過とともにバイオマーカーの進化を測定し、病気進行の目印と妨害する肺疾患口グの臨床で機能的な結果の予測手段として研究するため、試験計画のバイオマーカーの血清と血漿について、血液検体の収集を1年目のみとしていたのを2年目、3年目、4年目にも収集することに変更する。
判定結果	承認