

【迅速審査】

番号	議題
R01-001	非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬のアドヒアランス調整
	説明者 薬剤部 薬剤師 杉村 勇人
	研究概要 非弁膜症性心房細動（NVAF）に対する抗凝固薬は脳梗塞予防のために継続した服用が不可欠となり、特に直接経口抗凝固薬（DOAC）はワルファリンに比べて食物-薬物相互作用が少ないなど利点が多い。しかし、アドヒアランスの測定方法が異なるため単純比較はできないものの調査する。カルテ内容を後ろ向きに調査して要因解析を行う。
	判定結果 承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-002	IgG4関連疾患における臨床、画像的特徴の多施設共同後方視的研究
説明者	放射線科 部長 南 麻紀子
研究概要	各臓器病変の画像評価を主目的としている。2011年に包括的診断基準が本邦より発表され、各臓器別の診断基準についても作成、発表されてきており、各臓器別の症例蓄積、画像解析が進行しているが、本疾患を「全身性疾患」としてとらえ、その臨床経過、画像所見を明らかにした研究がなされていないので、それを明らかにしていくことで今後の診断、治療方針についての有用な報告となると考えられるための研究。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-003	消化器疾患に対する内視鏡処置に関する研究
説明者	消化器内科 部長 加賀谷 尚史
研究概要	ESD、EMR、APC、PDT、ERCP、EUS-FNAなどの内視鏡的処置が実施された症例全てを対象。主要評価項目は全生存期間とし、副次的評価項目は無再発生存期間、治療効果、有害事象および合併症としている。今回のような内視鏡的処置は概ね癌の治療なので、これら症例の処置後の生存や合併症を後ろ向きに解析し、学会発表や論文に用いる。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-004	消化器腫瘍患者に対する集学的治療についての研究
説明者	放射線科 部長 南 麻紀子
研究概要	消化器腫瘍患者に対する集学的治療、いわゆる抗がん剤治療と合わせて外科的切除、内視鏡治療、化学療法、免疫療法等を施行した症例を北陸全体の関連病院で集めて、集学的治療の有用性を検討する。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-005	消化器疾患に対する内視鏡検査に関する研究
説明者	消化器内科 部長 加賀谷 尚史
研究概要	ERCP、EUS-FNA、CS、CE、DEBなどの内視鏡検査が実施された患者を対象とする。評価項目は、内視鏡検査成功割合と検査所見。セカンダリエンドポイントは有害事象と合併症、治療成績。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-006	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
説明者	消化器内科 部長 加賀谷 尚史
研究概要	内視鏡学会で内視鏡指導施設で内視鏡を施行した症例の全例をデータベースに登録するJED Projectが設けられ、それに参加する。 院内の内視鏡部門システムのサーバにデータ抽出機能を付け、抽出したデータを学会本部のサーバに半年に一度ずつ送る。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-007	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 阪上 学
研究概要	変更申請。 説明同意文書の対象疾患名を“持続性心房細動”としていたが、症例が限定されるため“心房細動”に変更して症例数の増を見込む。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-008	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	呼吸器内科 部長 北 俊之
研究概要	変更申請。 目標症例数と研究期間の変更。
判定結果	承認

【本審査】

番号	議題
R01-010	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）
	説明者 内分泌代謝内科 医長 栗田 征一郎
	研究概要 継続審査。 予定例数100例のところ、現在の実施例数126例で、継続して実施する。
	判定結果 承認

【本審査】

番号	議題
R01-011	カテーテルアブレーションを施行した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究～RYOUMA Regidtry～
説明者	循環器内科 部長 阪上 学
研究概要	継続審査。 予定例数150例のところ、現在の実施例数121例で、継続して実施する。
判定結果	承認

【本審査】

番号	議題
R01-012	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究
説明者	循環器内科 部長 阪上 学
研究概要	継続審査。 予定例数30例のところ、現在の実施例数30例で、継続して実施する。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-019	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 (New-JCDTR)
説明者	循環器内科 部長 佐伯 隆広
研究概要	日本不整脈心電学会を中心として埋め込み型のデバイスである除細動器やCRT-Pなどの埋め込み治療が行われた患者を対象に全例調査を行う。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-020	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Asia)
説明者	呼吸器内科 部長 北 俊之
研究概要	2013年から実施されている「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」を継続し発展させた研究。 以前の研究で得られた検体についても二次利用について同意が得られたものを引き続き使い、これから同意いただいたものも全てのデータを統合して解析を行う。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-021	胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後に実施する上部消化管内視鏡検査の適切な間隔を検討する無作為化比較研究 (AI study)
説明者	消化器内科 部長 加賀谷 尚史
研究概要	変更申請。 多施設共同後ろ向き研究。症例数が不足しているため症例登録期間と研究期間を2年延長する。
判定結果	承認

【本審査】

番号	議題
R01-022	ウロキナーゼ静注用
説明者 呼吸器外科 医長 懸川 誠一	
研究概要	
<p>ウロキナーゼにはフィブリンを溶かす作用がある。これを胸の管から胸腔内に通す。ウロキナーゼは、一般には脳梗塞での血栓の治療や四肢静脈の血栓の病気に対し、血栓を溶かすのに点滴にて静脈注射で用いられる薬である。</p> <p>今回は、静脈注射ではなく、血管に入れずに胸に入れた管から生理食塩水で溶かして胸腔内に注入し、胸の中にできた隔壁を溶かすという治療である。</p> <p>対象となるのは急性膿胸で胸腔内に形成されたフィブリン隔壁のため、胸腔ドレーンを挿入し、ドレナージが終わっても肺が広がってこない症状。さらに高齢や全身状態不良、合併症のために手術のリスクが高い症例、または、ご本人やご家族が手</p>	
判定結果 承認	

【迅速審査】

番号	議題
R01-024	固定エプロンを使用した際の酸素濃度値
	説明者 中5病棟 看護師 徳村 友里恵
	研究概要 酸素投与を必要としている乳幼児に対し、エプロンを装着することにより蛇管のブレを少なくし、酸素濃度を一定量に安定して供給させることの研究。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-025	双孔式回腸ストーマ造設後の患者において面板の装具選択に難渋した一症例 ～チーム医療で取り組んだ患者との関わり～
説明者	南4病棟 看護師 多江 真名美
研究概要	ケースレポート。 ストーマを増設後に面板の装具選択に難渋した一症例があった。チーム医療として取り組んだ事例であり、今後の症例や似た事案に対し活かしたいと今回の症例発表を行う。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-026	糖尿病入院患者のインスリンボールに対する認識と形成状況の関連について
説明者	
研究概要	インスリンボールができないように指導したり、患者の状況を調査したりする研究。
判定結果	修正の上承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-031	アバスチンR (ベバシズマブ)
	説明者 脳神経内科 部長 藤沢 藤沢 弘範
	研究概要
	<p>未承認薬等の使用申請（既発売医薬品の適応外使用） 対象患者、60歳代の男性。2013年に発症した、脳幹、深部の中樞神経系原発悪性リンパ腫。 VEGFに対する抗体としてアバスチン・ベバシズマブを試験的に投与し著効を得たという報告があり、世界的にも、日本の一部の病院でも先進医療として用いられている現状がある。 脳神経外科学会や放射線関連の学会が共同して2017年に「症候性放射線脳壊死診療ガイドライン」が発表され、当ガイドラインではベバシズマブが唯一の推奨グレード</p>
	判定結果 承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-034	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
	説明者
	研究概要
	変更申請。 評価項目に「療養状況」が追加。患者の生活の背景をアンケートにより調査し、療養状況として評価する。その他変更事項は記載整備、メールアドレスの変更、施設名称の変更等。また、療養状況のアンケートは登録後1年±30日に行うとして追加。その他文言修正等の軽微な変更。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-035	本邦における高齢成人ぜん息患者の診療実態調査
説明者	呼吸器内科 部長 北 俊之
研究概要	<p>本邦における高齢者ぜん息の特徴および問題点を明らかにすることで、将来的には、高齢者ぜん息特有の問題を解決しつつ、的確な医療を提供するための効果的な治療・指導方法の策定を目指す。</p> <p>前の研究で得たデータをこの試験で利用することで、療養環境の各項目について、「高齢者と非高齢者」および「年齢層」の間で比較を行いこれらデータの解析を行う。</p>
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-036	腹部大動脈閉塞症に対する血行再建術の現状を検討する多施設後ろ向き観察研究
説明者	心臓血管外科 医長 笠島 史成
研究概要	<p>腹部大動脈閉塞症に対する血行再建術の現状を明らかにし、アジア各国における地域間の差異も明らかにすることを研究目的とする。</p>
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-037	ステロイドを内服する患者の感染症に対する認識とセルフケア行動の実態
説明者	南7病棟 看護師 天池 要
研究概要	入院患者を対象に、前向きにアンケート調査を行う。 腎・膠原病内科の患者にはステロイド内服を行っている方が多く、その方々の感染症に対する認識等についてアンケートを用いて調査する。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-039	多職種から求められる特定妊婦に対する助産師の役割
説明者	中4病棟 助産師 西永 玲奈
研究概要	職員を対象としたアンケート調査。 特定妊婦との関わりにおいて、助産師からみた多職種との連携の現状および多職種から求められる助産師の役割を明らかにし、周産期ケアの質の維持・向上につなげたいという研究。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-038	アブレーションにおける患者の不安軽減のための取り組み ～動画によるオリエンテーションの効果～
説明者	南東6病棟 看護師 小浪 奈菜
研究概要	看護師の経験年数に伴い、アブレーションを行う患者に対する説明に差異があるという報告がなされている。DVDにより動画を用いることで説明内容を統一することで、患者の不安軽減に効果が認められるか等を明らかにしたいという研究
判定結果	承認を保留

【迅速審査】

番号	議題
R01-042	脊椎変性疾患手術における神経因性膀胱の評価及びその臨床的意義に関する研究
	説明者 整形外科 医師 吉岡 克人
	研究概要 患者にアンケート調査を実施する。 脊髄の手術を行った患者で、神経因性膀胱を起こしている患者が多いようであるが、整形外科の医師間でもこの情報はあまり共有されていないようであり、今研究により実態を明らかにする。
	判定結果 承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-043	表面麻酔で眼科白内障手術を受ける患者の手術に対する思いの調査
説明者	中央手術部 看護師 松井 美咲
研究概要	表面麻酔で眼科白内障手術を受ける患者に手術に対する思いについてアンケート調査を行う。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-044	難治性血管炎に関する調査研究班
説明者	小児科 教育研修部長 太田 和秀
研究概要	難病で希少疾患である高安動脈炎の全国疫学調査。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-045	血液疾患を持つ患者が輸血を受ける際の心理状態
説明者	看護部 中3病棟 高橋 智美
研究概要	輸血の対象となる患者それぞれに様々な反応があり、それらの心理状態を明らかにすることを目的として実施する。患者に輸血を受ける際の心理状態について話してもらったことを解析して研究していく質的記述的研究として実施する。 説明文書で研究の内容と方法、倫理的配慮について説明し、同意を得て実施する。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-047	PCR法を用いたマイコプラズマ遺伝子検出試薬の評価
説明者	看護部 中3病棟 高橋 智美
研究概要	変更申請。 分担医師の変更と追加。それに伴う説明同意文書の変更。
判定結果	承認

【本審査】

番号	議題
R01-048	施設間・地域連携が必要な疾患の急性期(一般)病棟における栄養管理～エビデンス構築のための全国調査～
説明者 栄養管理室 栄養管理室長 金子 康彦	
研究概要	
<p>医療分化という課題に直面し、急性期一般病棟や介護福祉施設、回復期リハビリテーション病棟の連携が重要であり、それぞれの施設での栄養管理の実態を調査するのが主目的。</p> <p>国立病院管理栄養士協議会のネットワークを活用することで、全国調査を可能にしており、新規性、独自性の面からも価値ある研究と考えている。</p>	
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-049	門脈圧亢進症に対する侵襲的治療における偶発症に関する多施設調査
説明者	消化器内科 部長 加賀谷 尚史
研究概要	過去に門脈圧亢進症に対する侵襲的治療を行った症例について、治療後1カ月中に偶発症が起きたかを全国多施設で調査する。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-050	「クローン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究」 Multicenter prospective registration study of efficacy and safety of capsule endoscopy in Crohn's disease patient in Japan (SPREAD-J study)
説明者	消化器内科 部長 加賀谷 尚史
研究概要	クローン病（以下「CD」という。）におけるカプセル内視鏡検査（以下「CE検査」という。）を行った際の所見から、どのような合併症が起きたかを前向きに登録。観察及び検査項目は、患者基本情報、疾患情報、クローン病の状態を示す血液検査結果そしてCE検査所見を全例登録する。 厚生労働省の班会議の研究。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-051	クローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討 -多施設前向きコホート研究-
説明者	消化器内科 部長 加賀谷 尚史
研究概要	クローン病の術後の患者を対象としている。術後のR01-051に該当する患者はR01-050には該当しない。 調査項目は、臨床情報、血液検査結果、CE検査のデータそして手術後の所見。手術後に定期的な経過観察としてCE検査を3ヶ月、6ヶ月、18ヶ月後に行い、経過として再発の状況等を継続的にみていく。 定期の診察の中でCE検査を実施し、その結果を全国的に収集する研究である。 手術後の症例と経過観察複数回数がR01-051で、手術と関係なく観察するのがR01-050である。 厚生労働省の班会議の研究。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-053	経過別看護における授業研究 ～生活者の視点に着目した授業案の考察～
説明者	看護学校 教員 松井 ねむ
研究概要	
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-051	クローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討 -多施設前向きコホート研究-
説明者	消化器内科 部長 加賀谷 尚史
研究概要	クローン病の術後の患者を対象としている。術後のR01-051に該当する患者はR01-050には該当しない。 調査項目は、臨床情報、血液検査結果、CE検査のデータそして手術後の所見。手術後に定期的な経過観察としてCE検査を3ヶ月、6ヶ月、18ヶ月後に行い、経過として再発の状況等を継続的にみていく。 定期の診察の中でCE検査を実施し、その結果を全国的に収集する研究である。 手術後の症例と経過観察複数回数がR01-051で、手術と関係なく観察するのがR01-050である。 厚生労働省の班会議の研究。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-053	経過別看護における授業研究 ～生活者の視点に着目した授業案の考察～
説明者	看護学校 教員 松井 ねむ
研究概要	経過別看護という看護教育課程のなかで、患者の理解と看護の特徴を学ぶ科目であるにもかかわらず、疾患の経過に合わせた看護の教授となっているのではないかという問題意識について、授業のなかで生徒にアンケートを実施する。
判定結果	承認

【遺伝子迅速審査】

番号	議題
R01-052	JALSG CS-17 研究付随研究 急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 (JALSG CS-17-Molecular)
説明者	血液内科 部長 吉尾 伸之
研究概要	JALSG CS-17というAMLを対象にした治験の付随研究で急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究。該当する症例を全例登録していく。
判定結果	承認

【遺伝子迅速審査】

番号	議題
R01-054	患者レジストリを利用したIgG4関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究RADDAR-J [7]
説明者	心臓血管外科 血管病センター外科系診療部長 松本 康
研究概要	IgG4関連疾患における患者の臨床情報を集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行うことで、IgG4関連疾患と遺伝子との関連性について調べる。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-058	新生児搬送となった両親の思いから考える今後の課題 ～搬送から母の初回面会までの関わりを通して～
	説明者 NICU 看護師 蕨野 佳奈
	研究概要
	新生児搬送となった児の両親が、児の搬送から母の初回面会までの間において、当院NICUスタッフとの関わりを通して、状況をどのように受け止め、両親に行ったケアがどのような影響を与えたかを明らかにする。 インタビューをICレコーダで録音し、逐語録にする。
	判定結果 承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-059	羊水染色体検査の現状に関する調査研究
説明者	産婦人科 医師 石丸 美保
研究概要	羊水染色体検査を受けた患者さんの背景、およびその結果の分析。 年齢要因あるいは近医での血清マーカー陽性のため当院での確定診断目的に羊水染色体検査を行った症例の染色体検査結果および新生児の転機、予後までを確認する。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-060	腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験(略称:CastIe Study)
説明者	消化器内科 部長 加賀谷 尚史
研究概要	変更申請。 当初計画の件数を集めるため、研究期間を延長。共同研究機関の追加。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-061	全人工股関節置換術を受ける患者への脱臼予防の指導の見直し ～退院した患者へのアンケートから明らかになったこと～
説明者	南2病棟 看護師 上岸 聖奈
研究概要	全人工股関節置換術（THA）を行った患者に対し、退院前指導を実施しているが、一定期間を経過した後にどのような様子になっているのかを郵送によるアンケート調査で明らかにする。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-072	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
	説明者 呼吸器内科 部長 北 俊之
	研究概要 変更申請。 採血項目のサイトカイン値項目削除と採取時期の追記、研究資金の追記、参加施設の追加、個人情報管理者の変更、その他記載整備。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-073	ダプトマイシン投与によるCKへの影響に関する検討
説明者	薬剤部 副薬剤部長 間瀬 広樹
研究概要	ダプトマイシンは一部の疾患で高用量投与がガイドラインで推奨されている。今後は全ての疾患で使用量について検討される可能性があるが、投与量の増加は副作用発現につながる恐れがあるため、多施設共同でダプトマイシンの投与量がCK値に与える影響を検討する。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-075	IVRに関する医療被ばく実態調査および線量評価
説明者	放射線科 医長 川井 恵一
研究概要	IVR手技を受けた患者を対象に、医療被ばくの実態調査を行い、最適な診断レベルを設定する。
判定結果	承認

【本審査】

番号	議題
R01-078	オキシコドンの忍容性に及ぼすポリファーマシーの影響についての多施設共同後方視的観察研究
	説明者 薬剤部 副薬剤部長 間瀬 広樹
	研究概要
	ポリファーマシーによるオキシコドンの継続性と副作用との関連について調査する。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-079	患者レジストリを利用したIgG4関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究RADDAR-J [7]
説明者	心臓血管外科 部長 松本 康
研究概要	変更申請. 共同研究機関の追加更新に伴い、プロトコール、同意説明文書を更新された。
判定結果	承認

【本審査】

番号	議題
R01-083	Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan (MIYABI) 日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究
	説明者 循環器内科 部長 佐伯 隆広
	<p data-bbox="317 412 448 443">研究概要</p> <p data-bbox="317 443 1437 506">心房細動の不整脈の治療として行うカテーテルによるアブレーションに用いる道具に対する臨床研究。</p> <p data-bbox="317 506 1437 604">アブレーションの際にカテーテルが心臓の筋肉に接したときの力というのがどのくらいかということについて、コンタクトフォースや出力されるワット数等により、どのくらい焼灼されるかを指標にして日本中からデータを集積する。</p>
	<p data-bbox="317 667 778 703">判定結果 承認</p>

【迅速審査】

番号	議題
R01-084	潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調節薬投与と治療効果の検討
説明者	消化器内科 部長 加賀谷 尚史
研究概要	各施設でのイムランを投与した例の治療効果と白血球数について集積し、どの程度の白血球数であれば治療効果があるということを調べる多施設共同研究。
判定結果	承認

【遺伝子迅速審査】

番号	議題
R01-071	消化器癌および自己免疫性消化器疾患患者における宿主免疫応答の解明
説明者	
研究概要	膵癌、胆道癌、肝細胞癌、大腸癌、自己免疫性膵炎、自己免疫性肝炎、自己免疫性胆管炎そして健常者、これらの疾患の患者における、免疫に関係するサイトカイン等について前向きに検討を行う。
判定結果	承認

【遺伝子迅速審査】

番号	議題
R01-074	チオプリン製剤服用中の患者の妊娠・出産の安全性と児のNUDT15遺伝子多型との関連解析
説明者	消化器内科 部長 加賀谷 尚史
研究概要	チオプリン製剤を内服している経産婦のNUDT15遺伝子と父親のNUDT遺伝子と健康に生まれている児のNUDT遺伝子の変異の頻度を調べる後ろ向きの研究。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-091	免疫療法による副作用についての研究
	説明者 消化器内科 医長 小村 卓也
	研究概要
	免疫治療を受けた患者を対象として、発現する有害事象について、患者の臨床情報及び患者検体を用いた免疫学的所見との関連を検討する。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-092	精神病床における隔離・身体的拘束に関する実態調査
説明者	精神科 部長 坂井 尚登
研究概要	全国的に行われる調査であり。 隔離・身体的拘束者数が増加傾向にあるとして、増加の要因を検討するための基礎資料を得ることが目的。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-093	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
説明者	整形外科 外科系診療部長 池田 和夫
研究概要	整形外科で行われた手術に関してデータ提供する。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-094	CBDCA/nab-PTX併用療法の治療強度と有効性についての検討
説明者	薬剤部 副薬剤部長 間瀬 広樹
研究概要	非小細胞肺癌患者に対して、カルボプラチンとアブラキサンという抗がん剤を使ったレジメンが使用されているが、侵襲も大きく、減量せざるを得ないケースが多い。減量した中でもその有効性がどの程度あるのかを本研究で検証する。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-095	EGFR-TKI初回投与後の耐性メカニズムにおける第一世代EGFR-TKIと第二世代との違い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	初回生検し、第一世代の薬剤と第二世代の薬剤治療した後に再生検して、遺伝子の変異があったものとそうでないものでその後の治療方法を変えていくがそれらを調べて治療による違いを明らかにする。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-096	気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査
説明者	呼吸器内科 部長 北 俊之
研究概要	本邦におけるBE合併症や細気管支炎合併の難治性喘息の概数や治療内容、臨床経過などを明らかにすることを目的としている。また、喘息に合併するBE/細気管支炎には、ABPMや好酸球性細気管支炎が含まれるため、それとそれ以外の頻度を明らかにしたい。
判定結果	承認

【遺伝子迅速審査】

番号	議題
R01-090	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	変更申請 Thanks cardが被検者へのリマインドのために新しく設けられた。
判定結果	承認

【本審査】

番号	議題
R01-103	カレトラ配合錠、カレトラ配合内用液、アビガン錠
	説明者 感染管理室（小児科） 教育研修部長 太田 和秀
	研究概要 カレトラ 抗HIV薬。新型コロナウイルスに対し増殖抑制作用があるのではないかとして購入可能になったり、臨床試験を行うとなったりした場合に適応外使用する。 アビガン 抗インフルエンザ薬。メッセンジャーRNAの転写阻害薬。治験に協力して参加する時に備え、保険適応外使用の申請する。
	判定結果 承認

【本審査】

番号	議題
R01-111	オルベスコ200 μ gインヘラー56吸入用
説明者	感染管理室（小児科） 教育研修部長 太田 和秀
研究概要	気管支喘息に対して使用されているステロイド吸入剤。適応は喘息。新型コロナウイルスに用いるならば保険適応外使用。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-098	肝細胞がん発症リスクを有する患者における発がん予測因子としての血清ラミニン γ 2単鎖測定の有用性を検討する臨床研究
説明者	消化器内科 部長 加賀谷 尚史
研究概要	新しい肝細胞がんのマーカーとして、血清ラミニン γ 2単鎖の採血での測定値とがんとの関係について、採血して経過をみていくことで、腫瘍マーカーとしての意義があるかを検討する。
判定結果	承認

【本審査】

番号	議題
R01-099	浅大腿動脈病変でのZiIver PTXとEluviaの多施設前向き観察研究Real DES study -ZiIver PTX vs gluvia for femoropopl iteal disease in multicenter prospective study-
説明者	感染管理室 (小児科) 教育研修部長 太田 和秀
研究概要	実臨床における長期におけるEluviaとZiIver PTXの有効性と安全性を比較し、また その関連因子を探索する。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R01-100	クローン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性は、女性に因りる多施設前向き 研究」 Multicenter prospective registration study of efficacy and safety of capsule endoscopy in Crohn's disease patient in Japan(SPREAD-J study)
説明者	消化器内科 部長 加賀谷 尚史
研究概要	日本国内の多施設でクローン病でカプセル内視鏡を行った症例を登録し、その検査 結果、患者基本情報、採血結果等を総合的に集積する。
判定結果	承認

【本審査】

番号	議題
R01-101	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 Version4.0
説明者	呼吸器内科 部長 北 俊之
研究概要	変更申請 アロワンス期間の変更とそれに伴う項目の変更、及び研究責任者の変更。
判定結果	承認