

## 第 104 回倫理委員会 会議の記録の概要

日 時：2020 年 1 月 29 日(水) 17:10～17:40

場 所：順天堂東京江東高齢者医療センター2 階 2-1 会議室

出席者：植木理恵、平井周、浪越隆、佐藤謙一、田嶋美幸、佐藤典子、浅野陽介、大西由華

### (1) 審議事項

1. 受付番号 : 104-40

研究課題名：「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)」

申請部署 : 呼吸器内科

審査結果 : 承認

### (2) 迅速審査事項

1. 受付番号 : 104-3

研究課題名：「周術期アナフィラキシーの疫学的調査と全国診断支援システム構築」

申請部署 : 麻酔科・ペインクリニック

審査結果 : 承認

2. 受付番号 : 104-4

研究課題名：「高齢者の慢性便秘症患者を対象とした便通異常改善効果に対する *Bifidobacterium longum* BB536 のランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験」

申請部署 : 消化器内科

審査結果 : 承認

3. 受付番号 : 104-5

研究課題名：「非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-」

申請部署 : 循環器内科

審査結果 : 承認

4. 受付番号 : 104-6

研究課題名：「加齢に伴う運動器の機能低下に対する GliSODin 経口投与の臨床効果」

申請部署 : 整形外科

審査結果 : 承認

5. 受付番号 : 104-7

研究課題名：「認知症患者の看取りにおける認知症病棟熟練看護師の意思実現支援」

申請部署 : 看護部

審査結果 : 承認

6. 受付番号 : 104-8

研究課題名：「AI (人工知能) による内視鏡画像自動診断 (病変拾いあげ) システムの実証実験」

申請部署 : 消化器内科  
審査結果 : 承認

7. 受付番号 : 104-9  
研究課題名:「LCI(linked color imaging) 観察における十二指腸発赤所見の検討に対する前向き試験」  
申請部署 : 消化器内科  
審査結果 : 承認
8. 受付番号 : 104-10  
研究課題名:「特発性正常圧水頭症患者に対するアミロイドイメージングによる治療効果の評価と安全性」  
申請部署 : 脳神経内科  
審査結果 : 承認
9. 受付番号 : 104-11  
研究課題名:「低亜鉛血症併発の慢性腎臓病患者、高齢者における亜鉛製剤の個別化投与設計手法の検討」  
申請部署 : 薬剤科  
審査結果 : 承認
10. 受付番号 : 104-12  
研究課題名:「せん妄状態に陥っている患者がその時に安心できた経験の意味（意識が軽度障害された患者がその時に安心できた経験の意味）」  
申請部署 : 医療看護学部  
審査結果 : 承認
11. 受付番号 : 104-13  
研究課題名:「無自覚性低血糖の経験がある高齢糖尿病患者における低血糖への認識と対処」  
申請部署 : 看護部  
審査結果 : 承認
12. 受付番号 : 104-14  
研究課題名:「COPD 患者の健康寿命に影響を与えるオーラルフレイルに関する研究」  
申請部署 : 呼吸器内科  
審査結果 : 承認
13. 受付番号 : 104-15  
研究課題名:「眼科手術施行時に術中異常高血圧をきたした患者の術後全身合併症に関する検討」  
申請部署 : 眼科  
審査結果 : 承認
14. 受付番号 : 104-16  
研究課題名:「全身性エリテマトーデスの臨床経過および予後に関する前向き観察研究」

- 申請部署 : 膠原病内科  
審査結果 : 承認
15. 受付番号 : 104-17  
研究課題名 : 「アミロイド PET の検査技術の検討」  
申請部署 : 放射線科  
審査結果 : 承認
16. 受付番号 : 104-18  
研究課題名 : 「軽度認知障害 (MCI) 患者を対象とした *Bifidobacterium breve* strain AI 投与摂取による認知機能改善効果の検討-ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験-」  
申請部署 : 消化器内科  
審査結果 : 承認
17. 受付番号 : 104-19  
研究課題名 : 「認知症治療病棟におけるアクティビティケアの工夫」  
申請部署 : 看護部  
審査結果 : 承認
18. 受付番号 : 104-20  
研究課題名 : 「高齢者急性期病院の周手術期における HCU の夜間の音環境の実態調査」  
申請部署 : 看護部  
審査結果 : 承認
19. 受付番号 : 104-21  
研究課題名 : 「高齢者の慢性便秘症患者を対象とした便通異常改善効果に対する *Bifidobacterium longum* BB536 のランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験」  
申請部署 : 消化器内科  
審査結果 : 承認
20. 受付番号 : 104-22  
研究課題名 : 「トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討  
Extension study」  
申請部署 : 糖尿病・内分泌内科  
審査結果 : 承認
21. 受付番号 : 104-23  
研究課題名 : 「2型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究」  
申請部署 : 糖尿病・内分泌内科  
審査結果 : 承認
22. 受付番号 : 104-24  
研究課題名 : 「免疫抑制療法中の膠原病患者におけるニューモシスチス肺炎予防を目的とした ST 合剤の多施設共同前向きランダム化非盲検用量比較研究」

- 申請部署 : 膠原病内科  
審査結果 : 承認
23. 受付番号 : 104-25  
研究課題名 : 「最重症型 ANCA 血管炎患者に対する単純血漿交換療法の有効性を検証する歴史的対照を用いた多施設共同前向き非ランダム化非盲検比較研究」  
申請部署 : 膠原病内科  
審査結果 : 承認
24. 受付番号 : 104-26  
研究課題名 : 「食道症状を有する強皮症患者に対するアコチアミドの有用性」  
申請部署 : 膠原病内科  
審査結果 : 承認
25. 受付番号 : 104-27  
研究課題名 : 「自宅退院に向けた高齢者心不全患者への自己管理指導における看護師の工夫 ―高齢者世帯に焦点をあてて―」  
申請部署 : 看護部  
審査結果 : 承認
26. 受付番号 : 104-28  
研究課題名 : 「睡眠時無呼吸 (SA) を合併した 2 型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬の効果に関する探索的臨床試験」  
申請部署 : 循環器内科  
審査結果 : 承認
27. 受付番号 : 104-29  
研究課題名 : 「パーキンソン病患者のバランス能力低下に対する入院リハビリテーション治療効果」  
申請部署 : リハビリテーション科  
審査結果 : 承認
28. 受付番号 : 104-30  
研究課題名 : 「眼科疾患を有する認知症患者の検討」  
申請部署 : 眼科  
審査結果 : 承認
29. 受付番号 : 104-31  
研究課題名 : 「当科におけるインシデント報告の解析」  
申請部署 : 眼科  
審査結果 : 承認
30. 受付番号 : 104-32  
研究課題名 : 「非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-」  
申請部署 : 循環器内科  
審査結果 : 承認

31. 受付番号 : 104-33  
研究課題名 : 「高齢者フレイルのリスク因子の検討 ―腹部症状との関連―」  
申請部署 : 消化器内科  
審査結果 : 承認
32. 受付番号 : 104-34  
研究課題名 : 「血清亜鉛検査における院内導入の効果」  
申請部署 : 臨床検査科  
審査結果 : 承認
33. 受付番号 : 104-35  
研究課題名 : 「トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討  
Extension study」  
申請部署 : 糖尿病・内分泌内科  
審査結果 : 承認
34. 受付番号 : 104-36  
研究課題名 : 「高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments) の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験」  
申請部署 : 呼吸器内科  
審査結果 : 承認
35. 受付番号 : 104-37  
研究課題名 : 「トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討  
Extension study」  
申請部署 : 糖尿病・内分泌内科  
審査結果 : 承認
36. 受付番号 : 104-38  
研究課題名 : 「2型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究」  
申請部署 : 糖尿病・内分泌内科  
審査結果 : 承認

(2020年3月19日現在)

以上