

## 倫理審査委員会で審議した臨床試験・適応外使用

2020年7月3日

受付番号	受付番号 承認番号	審査区分	種別	承認日	開始 年月日	終了 年月日	診療科	申請医師	医薬品名（適応外使用の場合 は適応疾患名）など	課題名・適応外使用の場合は適応外の対象疾患名
1	ECD2015-001	本審査	適応外使用	2015/5/7	2015/6/1	2016/12/31	皮膚科	伊佐見 真美子	ヨード15g、無水アルコール900ml、ひまし油100ml	ヨード15g、無水アルコール900ml、ひまし油100mlをミノール法に使用するための許可申請
2	ECD2015-002	本審査	臨床研究	2015/5/7	2015/6/1		小児科	水野 美穂子	フルチカゾン	乳幼児気管支喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験
3	ECD2015-003	本審査	適応外使用	2015/5/7	2015/6/1	-	脳神経外科	本村 絢子	アセタゾラミドナトリウム注射剤 500mg	閉塞性脳血管障害の脳循環予備能検査
4	ECD2015-101	本審査	臨床研究	2015/9/3	-	2015/9/30	循環器内科	荒川 友晴	ビタバスタチン（リパロ）期間 延長申請	冠動脈疾患患者に対するビタバスタチンによる積極的脂質低下療法、または、通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD）
5	ECD2015-004	本審査	臨床研究	2015/10/1	2015/9/4	2017/3/31	血液・ 化学療法科	小島 博嗣		第11次ATL全国実態調査登録患者の予後調査
6	ECD2015-005	本審査	臨床研究	2015/9/3	2015/9/4	2020/3/31	血液・ 化学療法科	小島 博嗣		高精度のフローサイトメトリーを用いたPNH型血球の検出
7	ECD2015-006	本審査	臨床研究	2015/10/1	2015/10/2	2016/3/2	外科	山崎 由紀子	エリブリン＋トラスツマブ	HER2陽性進行再発乳癌の二次治療以降におけるエリブリン＋トラスツマブ併用療法の有効性、安全性の検討
8	ECD2015-007	本審査	臨床研究	2015/11/6	2015/11/6	2017/8/31	循環器内科	荒川 友晴	エリキユース錠（アピキサバン 錠）	日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討：医師主導型多施設共同前向きコホート研究
9	ECD2015-008	本審査	臨床研究	2015/12/4	2015/11/6	2016/8/31	小児科	安井 竜志	RTX	乳幼児急性呼吸障害に対するBiphasic Cuirass Ventilationの介入による検討：標準治療を対照とした多施設共同ランダム化比較試験
10	ECD2015-N01	本審査	臨床研究	2015/12/4	2015/12/4	2016/3/31	看護部	吉田 由美	-	看護師により救急外来でのトリアージの実施状況
11	ECD2015-N02	本審査	臨床研究	2015/12/4	2015/12/4	2016/3/31	看護部	安藤 友恵	-	がん化学療法における病棟看護師の曝露対策について
12	ECD2015-N03	本審査	臨床研究	2015/12/4	2015/12/4	2016/3/31	看護部	古瀬 由美	-	口腔ケアの意識・知識の実態
13	ECD2015-N04	本審査	臨床研究	2015/12/4	2015/12/4	2016/4/30	看護部	三谷 奈緒	-	ICUに入室された小児の母親の思い
14	ECD2015-N05	本審査	臨床研究	2015/12/4	2015/12/4	2016/4/30	看護部	辻 志穂美	-	術後せん妄予防に向けた、術前オリエンテーション統一の試み
15	ECD2015-N06	本審査	臨床研究	2015/12/4	2015/12/4	2016/4/30	看護部	久保 香里	-	外来維持透析患者の自己管理能力の向上を目指して
16	ECD2015-N07	本審査	臨床研究	2015/12/4	2015/12/4	2016/4/30	看護部	山川 真奈美	-	術前早期離床バンフレットにより離床への理解と不安軽減の有効性の検討
17	ECD2015-N08	本審査	臨床研究	2016/1/7	2016/1/1	2016/5/31	看護部	堤 歩美	-	腓骨神経麻痺に対する看護師の意識調査～看護師の意識改善を目指して～
18	ECD2015-009	本審査	臨床研究	2016/1/7	2015/12/8	2016/12/7	呼吸器内科	西尾 昌之	-	Asthma Control Test（ACT）およびAdherence starts with knowledge-12（ASK-12）を用いた成人喘息の治療管理
19	ECD2015-010	本審査	臨床研究	2016/1/7	2014/8/4	2017/12/31	循環器内科	荒川 友晴	フェブキソスタット	高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の脳心腎血管関連イベント発現抑制効果に関する多施設共同ランダム化比較試験
20	ECD2015-011	本審査	適応外使用	2016/3/3	2016/2/1	-	整形外科	安間三四郎	アミカシン硫酸塩注射用 200mg	抗生剤含有セメントビーズ留置
21	ECD2015-012	迅速審査	臨床研究	2016/3/10	2016/3/10	-	麻酔科	長崎 宏則	-	超音波ガイド下腸骨筋膜下ブロックの導入による、大腿骨近位部骨折手術の手術待機日数および在院日数の変化
22	ECD2016-001	本審査	臨床研究	2016/4/7	2016/4/8	2017/12/31	外科	松山 孝昭	-	全国肺癌登録調査：2010年肺癌手術症例に対する登録研究（全国肺癌登録合同委員会による多施設共同研究）
23	ECD2016-002	本審査	臨床研究	2016/5/6	2016/5/7	2021/4/30	血液 化学療法内科	伊藤 公人	ボルテゾミブ＋レナリドミド＋デキサメサゾン	初発の移植非適応多発性骨髄腫患者を対象とした週1回ボルテゾミブ＋レナリドミド＋デキサメサゾン併用（Once weekly BLd）療法における有効性・安全性の第Ⅱ相試験
24	ECD2016-003	本審査	臨床研究	2016/5/6	-	-	循環器内科	荒川 友晴	-	ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較（atHome研究）
25	ECD2016-004	本審査	臨床研究	2016/6/2	2015/11/6	2016/8/31	小児科	安井 竜志	RTX	【変更事項審査】乳幼児急性呼吸障害に対するBiphasic Cuirass Ventilationの介入による検討：標準治療を対照とした多施設共同ランダム化比較試験
26	ECD2016-005	本審査	臨床研究	2016/6/2	2016/6/3	2019/3/31	血液 化学療法内科	伊藤 公人	-	国内で流行するHIVとその薬剤耐性株の動向把握に関する研究

## 倫理審査委員会で審議した臨床試験・適応外使用

2020年7月3日

受付番号	受付番号 承認番号	審査区分	種別	承認日	開始 年月日	終了 年月日	診療科	申請医師	医薬品名（適応外使用の場合 は適応疾患名）など	課題名・適応外使用の場合は適応外の対象疾患名
27	ECD2016-006	本審査	臨床研究	2016/6/2	2016/6/2	2019/6/1	血液 化学療法内科	伊藤 公人	-	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
28	ECD2016-007	本審査	学会報告	2016/6/2	2016/6/2	-	消化器科	野々垣浩二	-	市中病院におけるInterventional EUSの展望
29	ECD2016-008	本審査	臨床研究	2016/7/7	2016/3/1	2017/9/30	血液 化学療法内科	小島博嗣	-	多発性骨髄腫におけるB型肝炎ウイルス再活性化の後方視的観察研究
30	ECD2016-009	本審査	学会報告	2016/7/7	2016/7/8	-	糖尿病・ 内分泌内科	寺島 康博	-	Basedow病による甲状腺機能亢進症発症時に成人Still病を合併した一例
31	ECD2016-010	本審査	学会報告	2016/7/7	2016/7/8	-	糖尿病・ 内分泌内科	寺島 康博	-	不穏にて認知症と診断されていた高齢発症のインスリノームの一例
32	ECD2016-012	本審査	学会報告	2016/7/7	2016/7/8	-	糖尿病・ 内分泌内科	寺島 康博	-	当院ERにおける最近6ヶ月間の低血糖症例についての検討
33	ECD2016-010	本審査	臨床研究	2016/7/7	2016/7/8	2018/9/30	腎血液浄化部	志水 英明	ダルベオエチナルファ	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 - ダルベオエチン アルファ製剤低反応に関する検討 - BRIGHTEN Study
34	ECD2016-013	本審査	臨床研究	2016/8/4	2014/6/4	2020/6/30	循環器内科	荒川 友晴	抗血栓療法	冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同前向き無作為割付研究）
35	ECD2016-014	本審査	臨床研究	2016/8/4	2014/6/4	2020/6/30	循環器内科	荒川 友晴	抗血栓療法	冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同研究）
36	ECD2016-015	本審査	臨床研究	2016/8/4	2015/11/6	2017/8/31	循環器内科	荒川 友晴	アピキサバン	日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討：医師主導型多施設共同前向きコホート研究
37	ECD2016-016	本審査	学会報告	2016/8/4	2016/8/4	-	放射線治療科	高野 康恵	がん化学療法を受ける患者	名古屋大学がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン がん化学療法応用コース参加にあたり、がん化学療法を受ける患者の身体的、精神的な症状に対し看護問題を抽出し、患者にあったケアの方向性を検討し看護を行う。またその内容をケースレポートとしてまとめ前記研修会で発表を行う
38	ECD2016-017	本審査	臨床研究	2016/8/4	2016/8/5	2016/10/31	看護部	都築 智美	-	がん事例の病院から在宅への移行における準備不足による問題発生への改善方策
39	ECD2016-018	本審査	適応外使用	2016/8/4	2016/8/4	-	膠原病 リウマチ内科	土師 陽一郎 浅井 雅美	MRSA感染	大同病院MRSA感染によるSSI対策抗菌薬プロトコール
40	ECD2016-019	本審査	学会報告	2016/9/1	2016/9/1	-	糖尿病・ 内分泌内科	寺島 康博	-	基礎疾患を有しない急性の水中毒の一例
41	ECD2016-020	本審査	臨床研究	2016/9/1	2016/9/1	-	膠原病 リウマチ内科	渡辺 充	オレンシア	オレンシア自己注射製剤のキット変更における前後比較調査
42	ECD2016-021	本審査	臨床研究	2016/10/6	2016/10/6	2018/3/31	呼吸器内科	西尾 昌之	吸入ステロイド	未治療喘息性疾患患者における吸入ステロイド治療反応性に寄与する因子の検討
43	ECD2016-022	本審査	学会報告	2016/11/14	2016/11/14	-	眼科	高瀬 範明	トーリック眼内レンズ	第70回臨床眼科学会でHOYA株式会社がトーリック眼内レンズのプロモーションを実施するための手術動画提供について
44	ECD2016-023	本審査	臨床研究	2016/10/6	2014/8/4	2017/12/31	循環器内科	荒川 友晴	フェブキソスタット (ECD2015-10 のSAE)	高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の脳心腎血管関連イベント発現抑制効果に関する多施設共同ランダム化比較試験
45	ECD2016-024	本審査	臨床研究	2016/10/7	2022/12/31	2020/3/31	小児科	安井 竜志	フルチカゾン	乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験
46	ECD2016-025	本審査	臨床研究	×		2020/3/31	小児科	水野 美穂子	-	染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築
47	ECD2016-026	本審査	臨床研究	2016/11/14	2014/8/4	2017/12/31	循環器内科	荒川 友晴	フェブキソスタット	高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の脳心腎血管関連イベント発現抑制効果に関する多施設共同ランダム化比較試験
48	ECD2016-027	本審査	臨床研究	2016/11/14	2015/11/6	2017/8/31	循環器内科	荒川 友晴	アピキサバン	日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討：医師主導型多施設共同前向きコホート研究
49	ECD2016-N10	本審査	学会報告	2016/11/14	-	-	看護部	前田 義雄	-	内視鏡検査時の生検実施における内視鏡検査技師の役割～看護理論を用いての考察～
50	ECD2016-N11	本審査	学会報告	2016/11/14	-	-	看護部	山田里恵	-	QC活動：研究の目的：ピロリ菌除菌療法を受けた患者に、除菌療法や除菌判定（尿素呼吸試験）に対する意見を聴取し、よりよいサービスを提供できるようにするため。
51	ECD2016-028	本審査	臨床研究	2016/11/14	-	-	検査科	森田秀夫	-	平成28年度スキルアップ研修会における生理検査画像資料提供について

## 倫理審査委員会で審議した臨床試験・適応外使用

2020年7月3日

受付番号	受付番号 承認番号	審査区分	種別	承認日	開始 年月日	終了 年月日	診療科	申請医師	医薬品名（適応外使用の場合 は適応疾患名）など	課題名・適応外使用の場合は適応外の対象疾患名
52	ECD2016-029	本審査	臨床研究	2016/11/14	2015/11/6	2018/8/31	小児科	安井 竜志	RTX	乳幼児急性呼吸障害に対するBiphasic Cuirass Ventilationの介入による検討：標準治療を対照とした多施設共同ランダム化比較試験
53	ECD2016-030	本審査	臨床研究	2016/12/2	2012/12/2	-	糖尿病・ 内分泌内科	寺島 康博	インクレチン関連薬	インクレチン関連薬治療のヒト脳病理調査研究への協力依頼について
54	ECD2016-031	本審査	臨床研究	2017/1/5	2014/8/4	2017/12/31	循環器内科	荒川 友晴	フェブキソスタット (ECD2015-10のSAE)	高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の脳心腎血管関連イベント発現抑制効果に関する多施設共同ランダム化比較試験
55	ECD2016-032	本審査	臨床研究	2017/1/6	2017/1/6	2020/9/30	循環器内科	荒川 友晴	-	非弁膜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)
56	ECD2016-033	本審査	臨床研究	2017/1/6	2017/1/6	2023/3/31	検診センター	川島 基	-	健診受診者における身体活動量、自律神経障害、レム睡眠行動障害、嗅覚障害、うつ、日中の眠気の検討
57	ECD2016-034	本審査	臨床研究	2017/1/6	2017/1/6	2018/3/31	放射線科	安野 泰史	-	CT画像を用いた頭部線状骨折の自動検出に関する研究
58	ECD2016-035	本審査	臨床研究	2017/2/2	2017/2/3	2021/9/30	腎臓内科	志水 英明	-	慢性腎臓病の透析導入期における管理状況と透析導入後の予後との関連に関する多施設共同観察研究
59	ECD2016-036	本審査	その他	2017/2/2	2017/2/3	-	チーム医療管理 部	木戸 文華	-	「遺伝学的検査に関するマニュアル」について
60	ECD2016-037	本審査	臨床研究	2017/2/2	2017/2/3	2017/12/31	循環器内科	荒川 友晴	アピキサバン (ECD2016-15 のSAE)	日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討：医師主導型多施設共同前向きコホート研究
61	ECD2016-038	本審査	臨床研究	2017/3/2	2017/3/2	2018/12/31	内視鏡センター	野々垣浩二	-	大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究
62	ECD2017-001	本審査	臨床研究	2017/4/7	2015/11/6	2017/8/31	循環器内科	荒川 友晴	アピキサバン ECD2015-007のSAE	日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討：医師主導型多施設共同前向きコホート研究
63	ECD2017-002	本審査	臨床研究	2017/5/11	2017/1/6	2023/3/31	検診センター	川島 基	-	健診受診者における身体活動量、自律神経障害、レム睡眠行動障害、嗅覚障害、うつ、日中の眠気の検討
64	ECD2017-003	本審査	臨床研究	2017/4/7	2015/11/6	2017/8/31	循環器内科	荒川 友晴	アピキサバン ECD2015-007のSAE	日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討：医師主導型多施設共同前向きコホート研究
65	ECD2017-004	本審査	臨床研究	2017/6/1	2017/6/2	2021/9/30	腎臓内科	志水 英明	-	大動脈弁狭窄症を併存する慢性維持透析患者の予後に関する多施設共同研究
66	ECD2017-005	本審査	学会報告	2017/6/1	2017/6/2	-	看護部	尾畑景子	-	急性骨髄性白血病への化学療法施行中に発症した手足症候群の一例
67	ECD2017-006	本審査	学会報告	2017/6/1	2017/6/2	-	放射線科	安野 泰史	-	画像誘導放射線治療を活用した、標的に対する実際の処方線量の評価
68	ECD2017-007	本審査	学会報告	2017/6/1	2017/6/2	-	放射線科	安野 泰史	-	体内マーカーを指標とした、高精度前立腺照射中の臓器変位の解析
69	ECD2017-008	本審査	臨床研究	2017/2/2	2017/2/3	2021/9/30	腎臓内科	志水 英明	ECD2016-035の変更事項	慢性腎臓病の透析導入期における管理状況と透析導入後の予後との関連に関する多施設共同観察研究
70	ECD2017-009	本審査	学会報告	2017/9/7	2017/9/7	-	看護部 退院支援課	加藤 衣津美	-	転居をきっかけに使用する社会資源の再検討を必要とした症例
71	ECD2017-010	本審査	臨床研究	2017/1/6	2017/1/6	2023/3/31	検診センター	川島 基	ECD2016-033の変更事項	健診受診者における身体活動量、自律神経障害、レム睡眠行動障害、嗅覚障害、うつ、日中の眠気の検討
72	ECD2017-011	本審査	臨床研究	2017/10/6	2017/10/6	2018/10/31	大同病院医療 開発プロジェクトセンター	國本 桂史	-	ラビッドプロトタイプングを利用したオーダーメイド人工股関節に関する共同研究
73	ECD2017-012	本審査	学会報告	2017/10/6	2017/10/6	-	小児科	水野 美穂子	-	当院における10年間の腸重積症の臨床的検討
74	ECD2017-終了1	本審査	臨床研究	2012/12/8	2012/12/8	2016/12/31	小児科	水野 美穂子	RVワクチン	日本におけるロタウイルス胃腸炎 (RV GE) による入院および外来診療に対するRVワクチン接種の影響評価研究 (EPI-ROTA-037 VE JP DB)
75	ECD2017-013	本審査	適応外使用	2017/11/2	2017/11/6	2017/11/6	外科	中島 悠	磁石	胆管閉塞に対する磁石圧迫吻合（山内法）
76	ECD2017-014	本審査	臨床研究	2017/11/2	2017/11/2	2020/12/31	放射線科	安野 泰史	-	小児CT検査における放射線被ばく線量の調査

## 倫理審査委員会で審議した臨床試験・適応外使用

2020年7月3日

受付番号	受付番号 承認番号	審査区分	種別	承認日	開始 年月日	終了 年月日	診療科	申請医師	医薬品名（適応外使用の場合 は適応疾患名）など	課題名・適応外使用の場合は適応外の対象疾患名
77	ECD2017-015	本審査	臨床研究	2017/12/7	2017/12/7	2018/3/31	小児科	山口 直哉	-	本態性高Na血症の発症に関与する脳室周囲器官に対する特異的抗体解析と発生機序の解明
78	ECD2017-016	本審査	適応外使用	2017/12/7	2017/12/7	-	小児科	山内 悠太郎	テモゾロミドカプセル 20mg, 100mg	テモゾロミドカプセルの適応外使用
79	ECD2017-017	本審査	臨床研究	2017/12/7	2017/12/7	2022/12/31	小児科	水野 美穂子	遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc融合タンパク質 (rFVIII Fc) 製剤	国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc融合タンパク質 (rFVIII Fc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究
80	ECD2017-018	本審査	臨床研究	2017/12/7	2018/1/1	2022/12/31	歯科口腔外科	伊藤 正樹	-	疫学調査「口腔がん登録」
81	ECD2017-019	本審査	臨床研究	2017/12/7	2017/12/7	2021/3/31	放射線科	安野 泰史	-	頭部単純MR画像を用いた脳梗塞の自動検出に関する研究
82	ECD2017-020(1)	本審査	臨床研究	2017/12/7	2013/8/16	2021/12/31	循環器内科	荒川 友晴	リバーロキサパン 変更事項の審査	冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同研究）
83	ECD2017-020(2)	本審査	臨床研究	2017/12/7	2013/11/16	2021/12/31	循環器内科	荒川 友晴	リバーロキサパン 変更事項の審査	冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同前向き無作為割付研究）
84	ECD2017-021	本審査	適応外使用	2017/12/7	2017/12/7	-	皮膚科	鶴田 京子	Squaric Acid Dibutyl Ester (スクアレン酸アセトン)	円形脱毛症における発毛効果
85	ECD2017-022	本審査	臨床研究	2018/1/4	2018/1/4	2018/3/31	循環器内科	荒川 友晴	-	レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究（循環器疾患診療実態調査）
86	ECD2017-023	本審査	臨床研究	2018/1/4	2018/1/6	2020/9/30	循環器内科	荒川 友晴	変更と継続審査を実施	非弁膜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)
87	ECD2017-024	本審査	臨床研究	2018/1/4	2014/8/4	2017/12/31	循環器内科	荒川 友晴	フェブキシスタット 継続審査を実施	高尿酸血症患者を対象としたフェブキシスタット製剤の脳心腎血管関連イベント発現抑制効果に関する多施設共同ランダム化比較試験
88	ECD2017-025	本審査	学会報告	2018/1/4	2018/1/4	-	消化器内科	野々垣 浩二	学会報告	高齢者の宿便性イレウスの2例
89	ECD2017-026	本審査	その他	2018/2/1	2018/2/2	2018/3/25	退院支援課	藤山 美由紀	講演	メディカ出版看護研修セミナー ナースが教える！脳卒中急性期の観察・急変予測
90	ECD2017-027	本審査	学会報告	2018/3/1	2018/3/1	-	総合内科	小鹿 幸生、 一柳 亞季	学会報告	HLA class II haplotypes in a Japanese case with autoimmune polyglandular syndrome type 3 variant associated with thymomatous myasthenia gravis 胸腺腫を伴ったlate onset 重症筋無力症を併発した多腺性自己免疫症候群3型のHLA class IIハプロタイプの検討
91	ECD2017-028	本審査	臨床研究	2018/3/1	2018/3/1	2023/3/31	泌尿器科	田口 和己	-	尿管嵌頓結石に対する逆行性vs順行性尿管碎石術のランダム化比較試験
92	ECD2017-029	本審査	適応外使用	2018/3/1	2018/3/1	-	予防接種センター	浅井 雅美	ダニ媒介脳炎ワクチン (FSME IMMUN® (Pfizer社製))	ダニ媒介脳炎ワクチン (FSME IMMUN® (Pfizer社製))
93	ECD2017-030 (ECD2015-010)	本審査	臨床研究	2018/3/1	2014/8/4	2017/12/31	循環器内科	荒川 友晴	フェブキシスタット	高尿酸血症患者を対象としたフェブキシスタット製剤の脳心腎血管関連イベント発現抑制効果に関する多施設共同ランダム化比較試験
94	ECD2017-031	本審査	学会報告	2018/3/1	2018/3/1	-	看護部	杉本 良太	-	I型糖尿病を発症した4歳幼児の看護支援と患児の療養行動の実際
95	ECD2017-032 (ECD2015-007)	本審査	本審査	2018/3/1	2015/11/6	2017/8/31	循環器内科	荒川 友晴	アピキサパン	J-ELD AF(CVARO5)Study：日本人高齢者を対象としたアピキサパンの有効性・安全性に関する検討：医師主導型多施設協働前向きコホート研究
96	ECD2017-033	本審査	適応外使用	2018/3/1	2018/3/1	-	産婦人科	加藤 奈緒	人工授精用カテーテル、人工授精用精子洗浄液	配偶者間人工授精 (AIH) の実施（一般不妊治療における人工授精の実施）
97	ECD2017-034	本審査	本審査	2018/3/7	2018/3/7	-	外科	宇野 雄祐 三宅 隆史	-	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～
98	ECD2018-001	本審査	学会報告	2018/4/5	2018/4/5	-	看護部	山本 美佳	-	保育士が行うレパレーションの有効性と他職種との協働の必要性について
99	ECD2018-002	本審査	学会報告	2018/4/5	2018/4/5	-	放射線科	安野 泰史	-	子供同伴型勉強会の必要性和開催を通じた参加者の意識変化
100	ECD2018-003	本審査	適応外使用	2018/4/16	2018/4/16	-	放射線科	三田 祥寛	GORE VIABAHN	GORE VIABAHN の適応外使用について

## 倫理審査委員会で審議した臨床試験・適応外使用

2020年7月3日

受付番号	受付番号 承認番号	審査区分	種別	承認日	開始 年月日	終了 年月日	診療科	申請医師	医薬品名（適応外使用の場合 は適応疾患名）など	課題名・適応外使用の場合は適応外の対象疾患名
101	ECD2018-004	本審査	学会報告	2018/5/7	2018/5/7	-	消化器内科	宣保 憲明	-	超高齢者の総胆管結石症の特徴と治療方針
102	ECD2018-005	本審査	終了報告	2018/5/7	2018/5/7	-	循環器内科	荒川 友晴	-	冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討(多施設共同前向き無作為割付研究)
103	ECD2018-006	本審査	その他	2018/6/4	2018/6/4	-	ME室	荒川友晴、志水 英明、浅井利行	-	遠隔モニタリングを使用したペースメーカー患者の情報収集
104	ECD2018-007	本審査	臨床研究	非承認	-	2020/12/31	整形外科	篠原 李明	-	デュビイトラン拘縮患者を対象としたコラゲナーゼ注射治療と腱膜切除術後の上肢機能及び費用効果の比較研究
105	ECD2018-008	本審査	その他	非承認	-	-	超音波診断・ 生理検査セン	榊原 聡介	-	理学療法士が当院患者に超音波診断装置を使用することについての可否
106	ECD2018-009	本審査	臨床研究	非承認	-	2020/12/31	整形外科	能登 公俊	-	手指変形性関節症患者に対して用いられる疾患特異的立脚型評価票『Functional Index for Hand Osteoarthritis』の日本語版作成及び妥当性・信頼性の確認
107	ECD2018-010 (ECD2017-018)	本審査	臨床研究	2017/12/7	2018/1/1	2022/12/31	歯科口腔外科	今井 隆生	-	疫学調査「口腔がん登録」（責任医師の変更）
108	ECD2018-011	本審査	学会報告	2018/6/4	2018/6/4	-	臨床検査部	久野 臨	-	筋上皮腫の1例
109	ECD2018-012	本審査	臨床研究	2018/7/2	2018/7/2	2022/3/31	整形外科	渡部 達生	-	早期関節リウマチ患者における初期治療効果反応性による治療強化の予後予測に関する研究
110	ECD2018-013	本審査	学会報告	2018/7/2	2018/7/2	-	病理診断科	小島 伊織	-	転移性肝腫瘍の破裂をきたしたAFP産生胃癌の1剖検例
111	ECD2018-014	本審査	その他	2018/7/2	2018/7/2	-	呼吸器内科	沓名 健雄	タフィンラー®カプセル	オンコマインDx Target Test CDxシステムによるBRAF V600E検査結果提供プログラム
112	ECD2018-015	本審査	臨床研究	2018/7/2	2018/7/2	2020/10/1	神経内科	服部 学	-	特発性低髄液圧症候群における脊椎MRI -Dinosaur tail signをはじめとした画像所見の有用性に関して-
113	ECD2018-016 (ECD2018-009の再審査)	本審査	臨床研究	2018/7/2	2018/7/2	2020/12/31	整形外科	能登 公俊	-	手指変形性関節症患者に対して用いられる疾患特異的立脚型評価票『Functional Index for Hand Osteoarthritis』の日本語版作成及び妥当性・信頼性の確認
114	ECD2018-017	本審査	臨床研究	2018/7/2	2018/7/2	2022/3/31	薬剤部	田中 章郎	-	健常者とリウマチ患者のGFR減少率、および、リウマチ治療関連薬剤の腎機能への影響に関する研究
115	ECD2018-018 (ECD2018-007の再審査)	本審査	臨床研究	2018/7/2	2018/7/2	2020/12/31	整形外科	篠原 李明	-	デュビイトラン拘縮患者を対象としたコラゲナーゼ注射治療と腱膜切除術後の上肢機能及び費用効果の比較研究
116	ECD2018-019 (ECD2016-010の変更)	本審査	臨床研究	2018/8/7	2016/7/8	2018/9/30	腎臓内科	志水 英明	ダルベポエチンアルファ	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 -ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討 - BRIGHTEN Study（実施計画書の変更）
117	ECD2018-020	本審査	臨床研究	2018/8/7	2018/8/7	2019/3/31	膠原病リウマチ 内科	土師陽一郎	-	ASAS-Per SpA（脊椎関節炎の末梢性病変についての研究）
118	ECD2018-021	本審査	その他	2018/8/7	2018/8/7	-	検査科	森田 秀夫	-	愛知県臨床検査技師会からの依頼について
119	ECD2018-022	本審査	臨床研究	2018/8/7	2018/8/7	2019/3/31	小児科	水野 美穂子	-	①愛知県における小児死因究明制度の導入に関する後方視的調査、②小児死亡事例に関する登録・検証システムの確立に向けた実現可能性の検証に関する全国版後方視的調査(2014-2016年)愛知県分担研究
120	ECD2018-023	本審査	その他	非承認	-	-	検査科	森田 秀夫	-	連鎖球菌菌株の提供について
121	ECD2018-024 (ECD2017-017の変更)	本審査	臨床研究	2018/9/3	2017/12/7	2022/12/31	小児科	水野 美穂子	遺伝子組換え血液凝固第 VIII因子Fc融合タンパク質 (rFVIII-Fc) 製剤	国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc融合タンパク質 (rFVIII-Fc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究
122	ECD2018-025	本審査	その他	2018/9/3	2018/9/4	-	呼吸器内科	沓名 健雄	-	EGFR790M血漿検査結果提供プログラムver2
123	ECD2018-026	本審査	適応外使用	2018/9/3	2018/9/4	-	小児科	中根 茂晴	リンデロン坐剤0.5mg	21-水酸化酵素欠損症
124	ECD2018-027	本審査	学会報告	2018/10/1	2018/10/1	-	糖尿病・ 内分泌内科	寺島 康博	-	2型糖尿病患者における空腹時血中グルカゴン濃度についての検討
125	ECD2018-028	本審査	臨床研究	2018/10/1	2018/10/1	-	検査科	森田 秀夫	-	グラム陽性菌の病原性蛋白質の機能と発現に関する解析

## 倫理審査委員会で審議した臨床試験・適応外使用

2020年7月3日

受付番号	受付番号 承認番号	審査区分	種別	承認日	開始 年月日	終了 年月日	診療科	申請医師	医薬品名（適応外使用の場合 は適応疾患名）など	課題名・適応外使用の場合は適応外の対象疾患名
126	ECD2018-029	本審査	その他	2018/10/1	2018/10/1	-	呼吸器内科	杓名 健雄	-	EGFRT790M血漿検査結果提供プログラムver2
127	ECD2018-030	本審査	臨床研究	2018/10/1	2018/10/1	2018/11/30	呼吸器内科	杓名 健雄	-	呼吸器疾患を有する患者における喫煙状況と禁煙に対する意識
128	ECD2018-031	本審査	その他	2018/10/1	2018/10/1	-	放射線科	安野 泰史	-	検診マンモグラフィ技術認定更新試験における臨床画像評価
129	ECD2018-032	本審査	学会報告	2018/10/1	2018/10/1	-	血液・ 化学療法科	伊藤 公人	-	食道に顆粒球肉腫を発症したAIDSの一例
130	ECD2018-033	本審査	適応外使用	2018/10/5	2018/10/6	-	在宅診療部	杉山由加里	オキノーム散、オキシドン徐放錠、オキファスト注	オキノーム散、オキシドン徐放錠、オキファスト注の適応外使用
131	ECD2018-034	本審査	臨床研究	2018/11/5	2017/11/6	2019/4/30	大同病院医療 開発プロジェクトセンター	國本 桂史	-	ラビッドプロトタイピングを利用したオーダーメイド人工股関節に関する共同研究
132	ECD2018-035	本審査	臨床研究	2018/11/5	2017/11/6	2022/12/31	小児科	安井 竜志	フルチカゾン	乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験
133	ECD2018-036	本審査	適応外使用	2018/11/5	2017/11/6	-	眼科	久保田 文洋	アセチルスピラマイシン(200)	トキソプラズマの治療
134	ECD2018-037	本審査	適応外使用	2018/11/5	2017/11/6	-	眼科	久保田 文洋	0.2%ジフルカン点眼液	アカントアメーバ角膜炎
135	ECD2018-038	本審査	適応外使用	2018/11/5	2017/11/6	-	眼科	久保田 文洋	0.02%クロルヘキシジン点眼液	アカントアメーバ角膜炎
136	ECD2018-039	本審査	学会報告	2018/12/3	2018/12/3	-	在宅診療部	杉山由加里	-	終末期脳腫瘍患児に対してAdvance Care Planningを行いながら在宅看取りを行った2例
137	ECD2018-040	本審査	学会報告	2018/1/7	2018/1/8	-	糖尿病・ 内分泌内科	奥村 喬一	-	88歳で発症した劇症1型糖尿病の1例
138	ECD2018-041	本審査	適応外使用	2018/1/7	2018/1/8	-	小児科	浅井 雅美	シクロスポリン	シクロスポリンの適応外使用（川崎病）
139	ECD2018-042	本審査	臨床研究	2018/1/7	2018/1/8	2020/9/30	循環器内科	荒川 友晴	-	非弁膜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)
140	ECD2018-043	本審査	臨床研究	2018/1/7	2018/1/8	2020/3/31	経営企画部	石原 千洋子 野々垣 浩二	-	大学医学部の学術コンサルテーションによる多職種・多施設参加型事例検討会の立ち上げから運営：地域中核病院におけるフォーメティブ・リサーチ
141	ECD2018-044	本審査	臨床研究	2018/1/7	2018/1/8	2021/3/31	小児科	水野 美穂子	-	新生児マススクリーニング対象疾患拡大に関する研究
142	ECD2018-045	本審査	臨床研究	2018/1/7	2018/1/8	論文提出日まで	呼吸器内科	西尾 昌之	ゲフィチニブ エルロチニブ	進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験のPFSとOSの追加解析 (WJOG5108LFS)
143	ECD2018-046	本審査	臨床研究	2018/2/4	2018/2/4	2023/9/30	脳神経外科	本村 絢子	-	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)
144	ECD2018-047	本審査	臨床研究	2018/1/7	2018/1/8	2020/9/30	循環器内科	荒川 友晴	-	非弁膜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 -
145	ECD2018-048	本審査	その他	2018/2/4	2018/2/4	-	病理診断部	水野 義樹	免疫チェックポイント阻害薬	免疫チェックポイント阻害薬（キイトルーダ）適応判定のためのマイクロサテライト不安定性検査の実施
146	ECD2018-049	本審査	適応外使用	-	-	-	眼科	久保田 文洋	1%塩酸	帯状角膜炎変性症に対する使用について
147	ECD2018-050	本審査	適応外使用	2018/2/4	2018/2/4	-	小児科	水野 美穂子	テモゾロミド錠20mg, 100mg,	髄芽腫に対する使用について
148	ECD2018-051	本審査	適応外使用	-	-	-	眼科	久保田 文洋	1%塩酸	帯状角膜炎変性症に対する使用について
149	ECD2018-052	本審査	適応外使用	-	-	-	眼科	久保田 文洋	0.05M EDTA-2Na液	帯状角膜炎変性症に対する使用について
150	ECD2018-053	本審査	適応外使用	保留	-	-	眼科	久保田 文洋	バンコマイシン点滴静注用 0.5g	感染性眼内炎に対して、バンコマイシン塩酸塩の硝子体腔注射、結膜下注射を行う。

## 倫理審査委員会で審議した臨床試験・適応外使用

2020年7月3日

受付番号	受付番号 承認番号	審査区分	種別	承認日	開始 年月日	終了 年月日	診療科	申請医師	医薬品名（適応外使用の場合 は適応疾患名）など	課題名・適応外使用の場合は適応外の対象疾患名
151	ECD2018-054	本審査	適応外使用	保留	-	-	眼科	久保田 文洋	セフトラジム静注用1g	感染性眼内炎に対してセフトラジムの硝子体腔注射、結膜下注射を行う
152	ECD2018-055	本審査	学会報告	2019/3/5	2019/3/5	-	放射線科	松永 純也	-	当院造影CT検査の血管外漏出への安全対策
153	ECD2018-056	本審査	臨床研究	2019/3/5	2019/3/5	2021/3/31	循環器内科	近藤 和久	-	ペースメーカーのCLS機能が心機能へ与える影響についての検討
154	ECD2018-057	本審査	終了報告	2019/3/5	2019/3/5	-	循環器内科	荒川 友晴	-	急性冠症候群の治療経過、予後に関する登録観察研究（多施設共同研究）
155	ECD2018-058	本審査	終了報告	2019/3/5	2019/3/5	-	循環器内科	荒川 友晴	-	冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同前向き無作為割付研究）
156	ECD2018-059	本審査	臨床研究	2019/3/5	2019/3/5	2021/3/31	糖尿病・内分泌内科	岩田 尚子	-	自己免疫性視床下部下垂体疾患の自己抗原の同定、及びバイオマーカーの開発
157	ECD2018-060	本審査	臨床研究	2019/3/5	2019/3/5	-	腎臓内科	志水 英明	-	日本透析医学会統計調査
158	ECD2018-061	本審査	臨床研究	2019/3/5	2019/3/5	2024/12/31	消化器内科	菊池 正和	-	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
159	ECD2019-001	本審査	臨床研究	2019/4/12	2019/4/12	2023/3/31	腎臓内科	志水 英明	-	腎疾患における原因遺伝子の検索
160	ECD2019-002	本審査	臨床研究	2019/4/12	2019/4/12	-	腎臓内科	志水 英明	-	「推定糸球体濾過量15 ml/min/1.73m <sup>2</sup> 未満の保存期慢性腎臓病患者における治療実態についての調査（JOINT-KD study）過去起点コホート研究」
161	ECD2019-003	本審査	学会報告	2019/4/12	2019/4/12	-			-	プレパレーション導入の方法
162	ECD2019-004	本審査	臨床研究	2019/4/12	2019/4/12	2020/5/31	在宅診療部	杉山由加里	-	日本プライマリ・ケア連合学会会員を対象とした小児期発症慢性疾患を持つ患児・患者の診療実態およびトランジションに対する意識調査
163	ECD2019-005	本審査	適応外使用	2019/4/12	2019/4/12	-	眼科	久保田 文洋	バンコマイシン点滴静注用0.5g	感染性眼内炎に対して、バンコマイシン塩酸塩の硝子体腔注射、結膜下注射を行う。
164	ECD2019-006	本審査	適応外使用	2019/4/12	2019/4/12	-	眼科	久保田 文洋	セフトラジム静注用1g	感染性眼内炎に対してセフトラジムの硝子体腔注射、結膜下注射を行う
165	ECD2019-007	本審査	学会報告	2019/4/12	2019/4/12	-			-	「こころをつなぐをえんたい」家庭医・総合診療医としての移行期医療 第10回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会 シンポジウム1 「小児期発症慢性疾患を持つ患者への成人移行支援（トランジション）におけるプライマリ・ケア医の役割」
166	ECD2019-008 SAE報告	本審査	臨床研究	2019/5/9	2014/6/4	2020/6/30	循環器内科	荒川 友晴	抗血栓療法	冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同研究）
167	ECD2019-009	本審査	臨床研究	2019/5/9	2018/7/2	2020/12/31	整形外科	篠原 孝明	-	デュピュイトラン拘縮患者を対象としたコラゲナーゼ注射治療と腱膜切除術後の上肢機能及び費用効果の前向き観察研究
168	ECD2019-010	本審査	臨床研究	2019/5/9	2019/5/9	2020/3/31	小児科	水野 美穂子	-	内科系医療技術負荷度調査
169	ECD2019-011	本審査	臨床研究	2019/5/9	2019/5/9	2025/3/31	消化器内科	野々垣 浩二	-	Lewy小体病およびアルツハイマー病における腸内細菌叢変動とそれに伴う炎症因子および酸化ストレス関連分子の変化：バイオマーカーとしての有用性の検討
170	ECD2019-012	本審査	臨床研究	-	-	-	腎臓内科	志水 英明	-	名古屋腎臓病研究コンソーシアム（NNRC）
171	ECD2019-013	本審査	学会報告	2019/5/9	2019/5/9	-	消化器内科	菊池 正和	-	当院における消化管粘膜下腫瘍に対する診断・治療方針
172	ECD2019-014	本審査	学会報告	2019/5/9	2019/5/9	-	消化器内科	田島 万莉	-	急速に進行した肝臓原発悪性リンパ腫の1例
173	ECD2019-015	本審査	臨床研究	2019/5/9	2017/12/7	2022/12/31	小児科	水野 美穂子	遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc融合タンパク質（rFVIII-Fc）製剤	国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc融合タンパク質（rFVIII-Fc）製剤の有用性を検討する多施設観察研究
174	ECD2019-016	本審査	臨床研究	2019/7/2	2019/7/2	2021/3/31	膠原病リウマチ内科	土師陽一郎	-	高安動脈炎(TAK)、巨細胞性動脈炎(GCA)全国疫学調査

## 倫理審査委員会で審議した臨床試験・適応外使用

2020年7月3日

受付番号	受付番号 承認番号	審査区分	種別	承認日	開始 年月日	終了 年月日	診療科	申請医師	医薬品名（適応外使用の場合 （は適応疾患名）など	課題名・適応外使用の場合は適応外の対象疾患名
175	ECD2019-017 (ECD2017-017の変更)	本審査	臨床研究	2019/7/2	2017/12/7	2022/12/31	小児科	水野 美穂子	遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc融合タンパク質（rFVIII-Fc）製剤	国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc融合タンパク質（rFVIII-Fc）製剤の有用性を検討する多施設観察研究
176	ECD2019-018	本審査	臨床研究	再審査	-	-	泌尿器科	藤井 泰普	-	泌尿器内視鏡手術における手指消毒の手術部位感染の発症に関する後ろ向き比較試験
177	ECD2019-022	本審査	臨床研究	2019/8/5	2019/8/6	2020/3/31	経営企画部	野々垣 浩二	-	認知症のGood Deathに関する質的研究
178	ECD2019-023	本審査	臨床研究	2019/8/5	2019/8/6	2021/3/31	循環器内科	近藤 和久	ケアリンクエクスプレス	ケアリンクエクスプレスを使用したベースメカチェックの検討
179	ECD2019-024	本審査	その他	2019/8/5	2019/8/6	2020/8/5	検査科	岩田 幸蔵	-	愛知県臨床検査技師会からの依頼
180	ECD2019-025	本審査	臨床研究	2019/8/5	2019/8/6	2024/3/31	小児科	中嶋 枝里子	-	先天奇形症候群における遺伝的要因の探索
181	ECD2019-026 ECD2018-044の変更事項	本審査	臨床研究	2019/8/5	2019/8/6	2021/3/31	小児科	水野 美穂子	-	新生児マスクリーニング対象疾患拡大に関する研究
182	ECD2019-027	本審査	臨床研究	2019/8/5	2019/8/6	-	放射線診断科	三田 祥寛	-	日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業
183	ECD2019-028	本審査	臨床研究	2019/8/5	2019/8/6	2020/3/31	看護部（A8）	奥本 瑛予	-	有効なBLS指導を行うための実態調査 ～知識・意識調査～
184	ECD2019-029	本審査	臨床研究	2019/8/5	2019/8/6	2019/10/20	看護部（B6）	高見 文音	-	認知症・認知症ハイリスク高齢者に対するサーカディアンリズムの調整
185	ECD2019-030	本審査	臨床研究	2019/8/5	2019/8/6	2019/11/30	看護部 看護科	赤坂麻美子	-	院内BLSインストラクターの不安の実態
186	ECD2019-031	本審査	臨床研究	2019/8/5	2019/8/6	2019/8/23	看護部教育科	南郷 理恵	-	D病院におけるラダーレベルに応じた魅力的な教育プログラムを目指して -教育コードと学習コードの実態から-
187	ECD2019-032	本審査	臨床研究	2019/8/5	2019/8/6	2020/3/31	看護部内視鏡センター	永久井 七瀬	-	腸管洗浄液を服用中の高齢者に対する看護介入の検討 ～大腸内視鏡検査の前処置に体操を取り入れて～
188	ECD2019-033	本審査	臨床研究	2019/8/5	2019/8/6	2023/3/31	泌尿器科	藤井 泰普	-	尿管嵌頓結石に対する逆行性vs順行性尿管碎石術のランダム化比較試験
189	ECD2019-034	本審査	臨床研究	2019/9/2	2019/9/3	2019/12/31	倫理審査委員会・臨床倫理検討会議	寺島 康博	-	当院ではじめての脳死下臓器提供が職員へ与えた影響
190	ECD2019-035	本審査	臨床研究	2019/9/2	2019/9/3	2022/3/31	消化器内科	菊池 正和	-	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
191	ECD2019-036	本審査	適応外使用	2019/10/7	2019/10/7	-	予防接種センター	浅井 雅美	Twinrix	
192	ECD2019-037	本審査	学会報告	2019/10/7	2018/5/1	2019/4/30	脳神経外科・脳外科・脊髄センター	中島 康博	-	経皮脊椎内視鏡手術の周術期合併症とその対策
193	ECD2019-038	本審査	臨床研究	2019/10/7	2018/9/1	2020/2/28	放射線部	大塚 智子	-	我が国の小児CT検査で患児が受ける線量の実態調査（2018）
194	ECD2019-039	本審査	臨床研究	2019/10/7	2015/7/1	-	Kこどもクリニック	山口 英明	向精神薬的漢方薬	複数の向精神薬的漢方薬を併用した自閉スペクトラム症32例の検討
195	ECD2019-040	本審査	適応外使用	2019/10/7	2019/10/7	-	眼科	加地 郁子	マイトマイシンC	点眼によるコントロール不良の緑内障、高眼圧症、進行した開放隅角緑内障等、眼圧下降が望まれる症例に関して濾過手術
196	ECD2019-041 ECD2019-001の変更	本審査	臨床研究	2019/4/12	2019/4/12	2023/3/31	腎臓内科	志水 英明	-	腎疾患における原因遺伝子の検索
197	ECD2019-042	本審査	臨床研究	2019/11/8	2019/11/8	2020/2/28	整形外科	渡辺 達生	ロモソズマブ、デノスマブ	原発性骨粗鬆症および変形性膝関節症を有する高齢女性患者に対するロモソズマブとデノスマブの無作為化比較試験
198	ECD2019-043	本審査	臨床研究	2019/11/8	2019/11/8	-	産婦人科	加藤奈緒	鉄剤、人参養栄湯	妊婦貧血に対して鉄剤と人参養栄湯併用の効果に関する研究
199	ECD2019-044	本審査	臨床研究	2019/11/8	2019/11/8	2025/3/31	整形外科	渡辺 達生	-	早期関節リウマチ患者における初期治療効果反応性による治療強化の予後予測に関する研究



## 倫理審査委員会で審議した臨床試験・適応外使用

2020年7月3日

受付番号	受付番号 承認番号	審査区分	種別	承認日	開始 年月日	終了 年月日	診療科	申請医師	医薬品名（適応外使用の場合 は適応疾患名）など	課題名・適応外使用の場合は適応外の対象疾患名
200	ECD2019-045	本審査	学会報告	2019/11/8	2019/11/8	-	NP科	山添 世津子	-	ICUにおけるNP（nurse practitioner）と小児科医の連携による、重症心身障害児への末梢静脈挿入式中心静脈カテーテル（PICC）留置
201	ECD2019-046	本審査	学会報告	2019/11/8	2019/11/8	-	NP科	山添 世津子	ビソプロロール貼付剤、ランジオロール	集中治療領域におけるビソプロロール貼付剤とランジオロールの頻脈抑制作用
202	ECD2019-047	本審査	臨床研究	2019/12/3	2019/12/3	2023/5/31	呼吸器内科	吉川 公章	-	"A prospective cohort study to assess obstructive respiratory disease phenotypes and endotypes in Japan (the TRAIT study)" 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）
203	ECD2019-048	本審査	臨床研究	【条件付き承認】	2019/12/3	2020/4/30	看護科	都築 智美	-	妊娠期からの子ども虐待予防における妊婦のストレスと胎児のストレスの関連性についての検証
204	ECD2019-049	本審査	学会報告	2019/12/3	2019/12/3	-	糖尿病内分泌内科	寺島 康博	-	実臨床における2型糖尿病患者の血中グルカゴン濃度に治療薬が与える影響についての検討
205	ECD2019-050	本審査	学会報告	2019/12/3	2019/12/3	-	消化器内科	水野 創太	-	慢性膵炎に合併した脾動脈瘤に対し動脈塞栓術が奏功した一例
206	ECD2019-051	本審査	学会報告	2019/12/3	2019/12/3	-	消化器内科	田島 万莉	-	術前に病理診断し得た肝外胆管原発神経内分泌癌の1例
207	ECD2019-052	本審査	学会報告	2019/12/3	2019/12/3	-	消化器内科	金沢 哲広	-	回腸良性腫瘍により重積を来した2例
208	ECD2019-053	本審査	臨床研究	2019/11/8	2019/11/8	2020/2/28	整形外科	渡辺 達生	ロモソズマブ、デノスマブ	原発性骨粗鬆症および変形性膝関節症を有する高齢女性患者に対するロモソズマブとデノスマブの無作為化比較試験
209	ECD2019-054	本審査	学会報告	2019/12/3	2019/12/3	-	消化器内科	柳澤 直宏	-	当院における直接経口抗凝固薬休業下で大腸ポリプ切除を行った症例の臨床的検討
210	ECD2019-055	本審査	学会報告	2019/12/3	2019/12/3	-	消化器内科	柳澤 直宏	ヘパリン	大腸ポリプ切除時における直接経口抗凝固薬休業・ヘパリン置換の比較
211	ECD2019-056	本審査	学会報告	2020/1/7	2020/1/7	2020/12/31	整形外科	渡部 達生	バリシチニブ	当院におけるバリシチニブの短期治療成績
212	ECD2019-057	本審査	学会報告	2020/1/7	2020/1/7	2020/12/31	整形外科	渡部 達生	バリシチニブ	当院における高齢関節リウマチ患者に対するバリシチニブの使用経験
213	ECD2019-058	本審査	臨床研究	2020/1/7	2020/1/7	2025/3/31	整形外科	渡部 達生	生物学的製剤、JAK阻害薬	関節リウマチ患者の治療継続性からみた至適医療に関する臨床研究
214	ECD2019-059	本審査	臨床研究	2020/1/7	2020/1/7	2030/3/31	整形外科	篠原 孝明	-	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
215	ECD2019-061	本審査	臨床研究	2020/1/7	2020/1/7	2024/5/31	糖尿病内分泌内科	寺島 康博	-	骨ミネラル代謝異常の診療指針の策定に関する研究
216	ECD2019-064 (ECD2017-017の変更)	本審査	臨床研究	2019/7/2	2017/12/7	2022/12/31	小児科	水野 美穂子	遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc融合タンパク質（rFVIIIIFc）製剤	国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc融合タンパク質（rFVIIIIFc）製剤の有用性を検討する多施設観察研究
217	ECD2019-065	本審査	臨床研究	2020/1/7	2020/1/7	2021/8/31	泌尿器科	神谷 浩行	ビベグロン	前立腺肥大症を合併した過活動膀胱患者におけるビベグロン錠の有用性と安全性の検証
218	ECD2019-066	本審査	臨床研究	2020/1/7	2020/1/7	2021/8/31	泌尿器科	神谷 浩行	ビベグロン	過活動膀胱患者におけるビベグロン錠の早期有用性と安全性の検証
219	ECD2019-073	本審査	臨床研究	2020/3/4	2020/3/5	-	小児科	浅井 雅美	-	ミトコンドリア病の生化学診断、責任遺伝子解析、病態解明と治療法の開発に関する研究
220	ECD2019-074	迅速審査	適応外使用	2020/2/28	2020/2/28	-	呼吸器内科	沓名 健雄	リバビリン、カレトラ®配合錠（リトナビル+ロビナビル）	Coronavirus (Covid-19)感染症
221	ECD2020-001	本審査	臨床研究	2020/4/7	2020/4/7	2021/3/31	循環器内科	近藤 和久	-	JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析
222	ECD2020-002	本審査	臨床研究	2020/4/7	2020/4/7	2025/3/31	整形外科	渡辺 達生	-	関節リウマチ患者におけるビスフォスフォネート効果不十分な骨粗鬆症に対するロモソズマブの無作為比較試験
223	ECD2020-003	本審査	臨床研究	2020/4/7	2020/4/7	-	皮膚科	稲葉 弥寿子	-	多施設患者登録システムによる、弾性線維性仮性黄色腫の臨床像、自然経過、予後、病因、治療の反応性の解析

