

平成30年度 倫理委員会承認課題一覧

承認番号	承認日	申請者名	所属	課題名	研究期間	対象者	オプトアウト
30-063	H31.3.11	八木 一芳	診療部長(消化器内科)	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査	2019年4月1日から2021年6月30日の任意の1週間	選択基準(前向き偶発症調査および重症事例調査ともに共通)年齢・性別は問わない。入院外来の別は問わない。本研究の参加について拒否しない者	○
30-062	H31.3.5	古谷 健太	麻酔科	光学式ナビゲーションシステム下における経皮的酸素飽和度測定精度の比較	2019年3月5日～2019年3月31日	健常ボランティア	
30-061	H31.3.5	小杉 伸一	消化器外科・一般外科	腹腔鏡下胆嚢摘出術における蛍光胆道造影の有用性の検証	承認日～2024年3月末、100症例	腹腔鏡下胆嚢摘出術が可能と判断された胆嚢疾患を有する患者	
30-060	H31.3.5	関 義信	血液内科	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 Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)	2017年6月～2022年12月	日本の実臨床に基づいた小児の血友病患者(血友病A)	
30-059	H31.2.5	星 静香	人工透析室	PD外来における看護師の課題の明確化と今後の教育計画、PD外来運用方法の検討	承認日～5年間(2024.2)	魚沼基幹病院透析室勤務の看護師の中で、オプトアウトによる参加拒否の申し出が無かった例を対象とする。	○
30-058	H31.2.6	田村 正明	人工透析室	慢性維持血液透析患者のサルコペニア実態調査とBDHQとの関連から今後の課題を検証	承認日～5年間(2024.2)	魚沼基幹病院の血液透析。オプトアウトによる試験周知を行い、参加への異議の無かった例を対象とする。	○
30-056	H31.2.5	飯野 則昭	腎臓内科	保存期腎不全患者、血液透析患者、腹膜透析患者を対象とした腎臓リハビリテーションのQOL、運動能力向上、腎機能に与える影響についての検討	承認日～5年間(2024.2)	魚沼基幹病院に通院中の保存期腎不全患者、血液透析患者、腹膜透析患者で心臓リハビリテーションの実施基準を満たす症例のうち、オプトアウトによる試験周知を行い、参加への異議の無かった例を対象とする。	○
30-055	H31.2.5	飯野 則昭	腎臓内科	腎代替療法(血液透析・腹膜透析)を受けている患者を対象とした、サルコペニア発症と相関する因子の同定とサルコペニアが予後に及ぼす影響に関する検討	承認日～5年間(2024.2)	魚沼基幹病院の維持透析患者(血液透析・腹膜透析)で65歳以上。オプトアウトによる試験周知を行い、参加への異議の無かった例を対象とする。	○
30-054	H31.2.5	飯野 則昭	腎臓内科	腎生検データベースを用いた腎疾患患者の腎機能および死亡に関する前方視的研究	承認日～5年間(2024.2)	魚沼基幹病院で腎生検を行った全例で以下の①②に該当するもの ① 2015年6月～研究許可日に腎生検を施行した症例:「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総合データベース構築に関する研究」(新潟大学医学部倫理委員会受付番号1152)への参加に同意を得ているもの ② 研究承認日～2022年に腎生検を施行する症例:本研究への参加に同意を得たもの 除外基準:①②に該当しないもの。	

平成30年度 倫理委員会承認課題一覧

承認番号	承認日	申請者名	所属	課題名	研究期間	対象者	オプトアウト
30-053	H31.2.5	飯野 則昭	腎臓内科	腎生検施行症例の予後についての後方視的研究	承認日～5年間(2024.2)	魚沼基幹病院で腎生検を行った全例で以下の①②に該当するもの 2015年6月～2022年までの間に腎生検を施行した全例で以下の①～③に該当するもの ① 本研究の趣旨を理解できること ② 腎生検時に採取した残余試料を研究期間内保管し、研究目的に使用すること。 ③ オプトアウトによる研究参加拒否の求めがないもの。	○
30-052	H31.2.5	飯野 則昭	腎臓内科	腎生検データベースの構築	承認日～5年間(2024.2)	魚沼基幹病院で腎生検を行った全例で以下の①②に該当するもの 2015年6月～2022年までの間に腎生検を施行した全例で以下の①～③に該当するもの ① 本研究の趣旨を理解できること ② 腎生検時に採取した残余試料を研究期間内保管し、研究目的に使用すること。 ③ オプトアウトによる研究参加拒否の求めがないもの。	○
30-051	H31.2.5	木曾 匡	臨床工学科	逆濾過式自動プライミングでの遺残空気による治療効率へ及ぼす影響	承認後～2019年12月31日	魚沼基幹病院透析室において臨床使用している東レ社製透析装置TR-3300Mにて自動プライミングを用いて血液回路及び浄化膜の準備を行っている患者が対象である。2019年3月1日から2019年8月31日のコントロール期間として浄化膜の血液流出側を上向きにしての血液データ値との比較を行い、考察等を行い2019年12月31日までを本研究の研究期間とする。	○
30-050	H31.3.5	生越 章	整形外科	がんとロコモティブシンドロームに関する後方視的実態調査	2015年6月～2025年5月	・ 当院において診療されている悪性腫瘍患者を対象とする ・ 患者年齢 性別 原疾患 整形外科受診の有無 整形外科受診の要因 整形外科診療の内容(診断、投薬、リハビリ、手術)	○
30-049	H31.2.5	藤原 浩	皮膚科	スティーブ・ジョンソン症候群(SJS)ならびに中毒性表皮壊死症(TEN)の全国疫学調査(二次調査)	承認日～2019年3月10日	昭和大学医学部皮膚科から送付された調査票に基づき、2016年1月1日～2018年12月31日の間に、当科で新たに診断したSJSならびにTENの患者の臨床所見、検査データをカルテから抽出し、昭和大学医学部皮膚科に送付する(後ろ向き研究)。 カルテ調査は、研究許可日から2019年3月10日までの間に行う。	
30-048	H31.2.5	西山 勉	泌尿器科	通常治療後増悪する腎癌と尿路上皮癌以外の泌尿器科癌に対する癌組織の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)発現とペムブロリズマブの効果	2019年2月～2024年3月 (登録期間2年、追跡期間3年)	対象患者: 通常治療後増悪する腎癌と尿路上皮癌以外の泌尿器科癌 目標症例数: 20名	
30-047	H31.1.8	橋本 毅久	呼吸器外科	左上肺静脈心嚢内結紮による断端血栓形成予防の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較第二相試験	承認後～2022年1月31日	1) 左上葉肺悪性腫瘍患者(原発性肺癌または転移性肺癌)。2) 左上葉切除術が行われる患者。アプローチ方法は開胸か胸腔鏡下かは問わない。3) 登録日の年齢が20歳以上85歳未満。4) ECOG performance status(PS)が0-1。5) 良悪性を問わず、以下の手術歴がない。	
30-046	H31.1.8	山口 征吾	救命救急センター	魚沼基幹病院に救急搬送された雪による外傷症例に関する研究	承認後～2022年5月末	当院救急外来を受診したもの	

平成30年度 倫理委員会承認課題一覧

承認番号	承認日	申請者名	所属	課題名	研究期間	対象者	オプトアウト
30-045	H31.1.8	田中 純太	総合診療科	「魚沼動脈硬化研究(URASA研究)」	対象者の参加年度(2014年度-2015年度(2016年3月))から20年後	魚沼基幹病院において、脳血管疾患(脳卒中)、心疾患(虚血性心疾患、不整脈、慢性心不全など循環器疾患全般)、動脈硬化性疾患(大血管・末梢血管疾患など)、悪性新生物の罹患とともに、肥満、高血圧や代謝性疾患(糖尿病、耐糖能異常症、脂質異常症、高尿酸血症など)、慢性腎臓病を含む腎疾患、消化器疾患(消化性潰瘍、胃十二指腸炎など)、肝胆膵疾患(脂肪肝、ウイルス性肝炎、胆石症、膵炎など)、呼吸器疾患(慢性閉塞性肺疾患、気管支喘息など)、血液疾患(貧血)、骨粗しょう症、骨折、股関節症、膝関節症、精神神経疾患(うつ病、認知症、脳血管障害後遺症など)、歯科疾患(齲歯、歯周病など)、眼科疾患で外来受診もしくは入院した、研究参加者の診療カルテ、検査所見(血液、尿、心電図、画像など)、治療内容(投薬、手術、処置など)を確認する。	
30-044	H31.1.8	田中 純太	総合診療科	「うおぬま地方の健康調査(魚沼コホート研究)」	各対象者の参加年度(南魚沼市の対象者は2012~2013年度、魚沼市の対象者は2014年度)から20年後(2032~2034年度)	魚沼基幹病院において、脳血管疾患(脳卒中)、心疾患(虚血性心疾患、不整脈、慢性心不全など循環器疾患全般)、動脈硬化性疾患(大血管・末梢血管疾患など)、悪性新生物の罹患とともに、肥満、高血圧や代謝性疾患(糖尿病、耐糖能異常症、脂質異常症、高尿酸血症など)、慢性腎臓病を含む腎疾患、消化器疾患(消化性潰瘍、胃十二指腸炎など)、肝胆膵疾患(脂肪肝、ウイルス性肝炎、胆石症、膵炎など)、呼吸器疾患(慢性閉塞性肺疾患、気管支喘息など)、血液疾患(貧血)、骨粗しょう症、骨折、股関節症、膝関節症、精神神経疾患(うつ病、認知症、脳血管障害後遺症など)、歯科疾患(齲歯、歯周病など)、眼科疾患で外来受診もしくは入院した、研究参加者の診療カルテ、検査所見(血液、尿、心電図、画像など)、治療内容(投薬、手術、処置など)を確認する。	
30-043	H31.1.8	田中 純太	総合診療科	「湯の街ゆざわの健康調査(湯沢コホート研究)」	対象者の参加年度(2015年度)から20年後(2035年度)	魚沼基幹病院において、脳血管疾患(脳卒中)、心疾患(虚血性心疾患、不整脈、慢性心不全など循環器疾患全般)、動脈硬化性疾患(大血管・末梢血管疾患など)、悪性新生物の罹患とともに、肥満、高血圧や代謝性疾患(糖尿病、耐糖能異常症、脂質異常症、高尿酸血症など)、慢性腎臓病を含む腎疾患、消化器疾患(消化性潰瘍、胃十二指腸炎など)、肝胆膵疾患(脂肪肝、ウイルス性肝炎、胆石症、膵炎など)、呼吸器疾患(慢性閉塞性肺疾患、気管支喘息など)、血液疾患(貧血)、骨粗しょう症、骨折、股関節症、膝関節症、精神神経疾患(うつ病、認知症、脳血管障害後遺症など)、歯科疾患(齲歯、歯周病など)、眼科疾患で外来受診もしくは入院した、研究参加者の診療カルテ、検査所見(血液、尿、心電図、画像など)、治療内容(投薬、手術、処置など)を確認する。	
30-042	H31.1.8	小杉 伸一	消化器外科・一般外科	消化器・腹部・乳腺内分泌疾患における既存臨床情報や生体試料を用いた観察研究と公的データベース登録事業	承認後~2023年3月31日	新潟大学医歯学総合病院消化器外科・乳腺内分泌外科、及びその関連施設にて消化器・腹部疾患や乳腺内分泌疾患等に対する診療が行われた患者。年齢は問わない。	
30-041	H31.1.8	平野 徹	整形外科	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	承認後~2022年12月末	毎年、前年1月~12月末の1年間の間に側方進入椎体間固定術(LIF)を行った症例	○
30-040	H30.12.14	久保田 解	整形外科	魚沼基幹病院における偽痛風患者の実態調査	2015年6月1日~2019年5月31日	2015年6月1日より2019年5月31日まで当院にて、「偽痛風」「化膿性関節炎(疑い含む)」と診断した患者	○
30-039	H30.12.4	西山 勉	泌尿器科	筋層非浸潤性膀胱癌に対して初回経尿道的膀胱腫瘍切除術(TUR-BT)後の再度経尿道的膀胱部切除術(2nd TUR)への5-アミノレブリン酸(5-ALA、アラグリオ)の有用性の検討	2019年1月~2021年12月	非筋層浸潤性膀胱癌患者 目標症例数: 200名	○
30-038	H30.12.4	須田 剛士	消化器内科	コカ・コーラによる胆管ステント開存期間延長の試み(パイロットスタディ)	承認日 ~ 2021年3月31日	悪性腫瘍による総胆管狭窄・閉塞に対して胆管ステントが挿入され、患者本人から書面による同意が得られる症例 単一施設で3-5例を対象としたパイロットスタディ	
30-037	H30.12.4	小嶋 絹子	地域周産期母子医療センター	胎盤循環を維持した新生児蘇生法の検討	承認後~2020年3月31日	魚沼基幹病院出生する早産児、および帝王切開出生児で、代諾者(児の養育者)により本研究の参加同意が得られた新生児	
30-036	H30.12.4	喜多 学之	麻酔科	選択的帝王切開術の麻酔管理における硬膜外麻酔の有効性	承認後~2021年12月31日	魚沼基幹病院で選択的帝王切開を予定された患者	
30-035	H30.12.4	遠藤 義幸	臨床工学科	小児用ネーザルハイフローシステムを使用した在宅管理	特に設けない	症例は2歳2か月女児 (既往歴は18トリソミー、両大血管右室起始症、肺動脈狭窄、動脈管開存)	○

平成30年度 倫理委員会承認課題一覧

承認番号	承認日	申請者名	所属	課題名	研究期間	対象者	オプトアウト
30-033	H30.11.6	須田 剛士	消化器内科	肝切除後胆管狭窄に対する磁石圧迫吻合法の適応	承認日 ~ 2021年3月31日	肝細胞癌に対する肝右葉切除後に左肝管の良性胆管閉塞を来した特定の一例	○
30-032	H30.11.6	白旗 正幸	整形外科	整形外科・皮膚科開業医の少ない地域の総合病院における動物咬傷の発生状況について	特に設けない 130名程度	2015年6月1日より2019年3月31日まで、救急外来を含めて当院全ての科の外来を受診した、ヒトを含めた動物の歯牙による咬傷の患者	○
30-031	H30.11.6	高田 俊範	魚沼地域医療教育センター	新潟県内の成人気管支喘息患者と主治医に対するアンケート調査	解析終了予定 2021年3月31日	H30年10月(倫理委員会承認後)からH31年1月31日までに魚沼基幹病院に来院した成人気管支喘息患者を対象とする(H31年、H32年冬期の実施期間は後日設定予定)	○
30-030	H30.11.6	西山 勉	泌尿器科	尿路上皮癌の病理組織学的 luminal/basalサブタイプ解析とその臨床的意義の検討	2018年10月~2021年12月	尿路上皮癌(筋層浸潤性膀胱癌、非筋層浸潤性膀胱癌、上部尿路上皮癌(腎盂癌、尿管癌))患者	○
30-029	H30.10.16	鈴木 博	小児科	リアルタイムPCR法・デジタルPCR法を用いたウイルスの迅速診断の臨床応用	承認日~2022年3月31日	当院小児科に受診したウイルスによる重症感染症が疑われた児や生後3か月未満の発熱を呈した児、原因ウイルスの同定が診療方針の決定において有益であると主治医により判断された児が対象	
30-028	H30.11.6	森田 慎一	消化器内科	外瘻ドレナージ先行の超音波内視鏡下胆道ドレナージの有用性の検討	承認日~2019年9月	2017年8月~2018年9月までに魚沼基幹病院で腹部骨盤内膿瘍に対して、fusion USDレナージ治療を行なった患者の診療録 症例数:期間内にfusion USDレナージを施行した17名、23病変	○
30-027	H30.11.6	森田 慎一	消化器内科	腹部骨盤内膿瘍に対するreal-time image fusion systemを用いた超音波ガイド下穿刺ドレナージの有用性、安全性の検討	承認日~2019年9月	2017年3月~2018年9月までに魚沼基幹病院で急性胆管/胆嚢炎に対して外瘻治療を行い、その後にEUS-BDを行なった患者の診療録 症例数:期間内にEUS-BDを施行した12名	○
30-026	H30.10.2	西山 勉	泌尿器科	前立腺癌診断における当院の3テスラ MRI検査の有用性の検討	特に設けない 目標症例数:100名	前立腺癌疑いで、通常の3T MRI検査を行う前立腺生検予定患者	○
30-025	H30.10.2	小杉 伸一	消化器外科・一般外科	術後癒着性小腸閉塞に対する水溶性造影剤の診断的治療に関する研究	承認日~2021年4月	2016年5月1日以降、魚沼基幹病院で術後癒着性小腸閉塞に対し保存的治療を受けた患者さん	○
30-024	H30.10.2	高田 俊範	呼吸器・感染症内科	インフルエンザワクチンと肺炎球菌ワクチンの肺炎予防効果に関する調査	承認日~2019年12月31日	魚沼基幹病院において、新たに外来で肺炎と診断された65~90歳の患者、自宅生活者(介護保険の利用なし)。および対象として、魚沼基幹病院を受診した患者で、各症例に対し、以下の3項目が対応する患者5人(可能な限り)、自宅生活者(介護保険なし);性、出生年度、外来受診日(症例確認後3か月以内)。	○
30-023	H30.10.2	小原 伸雅	内分泌・代謝内科	副腎皮質機能低下症が認知機能に及ぼす影響の検討	2018年12月~2021年11月	新たに副腎皮質機能低下症と診断された患者	

平成30年度 倫理委員会承認課題一覧

承認番号	承認日	申請者名	所属	課題名	研究期間	対象者	オプトアウト
30-022	H30.8.7	目崎 恵	医療安全管理室	術後感染予防抗菌薬投与開始時間についての実態調査と介入	2018年1月1日～2018年7月31日	2018年1月～3月、6月～7月に手術室内で術後感染予防薬を実施した患者 除外基準: 以下のいずれかの条件に該当する者は対象としない。 1、治療的抗菌薬を実施した患者 2、創分類3(汚染創)、4(化膿創)の患者	○
30-021	H30.8.7	星 隆洋	消化器内科	早期胃癌および表在型食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術時の至適鎮静・鎮痛法に関する基礎的検討	2018年9月1日～2021年8月31日	早期胃癌および表在型食道癌の治療としてESDが実施される全症例	
30-020	H30.8.7	鈴木 博	小児科	新潟県における腸重積症の疫学調査並びに積極的サーベイランスの実施	倫理審査委員会承認日から2023年9月	2017年9月から2022年9月に新潟県内で発症した1歳未満の腸重積症患者	○
30-019	H30.7.3	関 義信	血液内科	DIC治療からみた造血器悪性腫瘍～詳細分類別のDICの臨床的特徴とリコモジュリンの安全性・有効性	2008年5月～2010年4月 (リコモジュン製造販売後全例調査でデータ収集済み)	FAB分類等を用いた詳細分類別に造血器悪性腫瘍によるDIC患者	
30-018	H30.7.3	飯野 則昭	腎臓内科	リクセルに吸着する蛋白質の網羅的検討とその除去効果	承認日～2020年3月31日	年齢20歳以上100歳未満、研究計画に同意した維持血液透析患者	
30-017	H30.7.3	若杉 正嗣	整形外科	全脊柱画像における筋骨格系および神経系に着目した解剖学的構造(個人差、年齢的変化)の検討	魚沼基幹病院の開院時から4年間	魚沼基幹病院に受診歴のある大腿骨近位部骨折および脊椎疾患患者	○
30-015	H30.7.3	白旗 正幸	整形外科	魚沼基幹病院における各種運動器疾患の発生状況の解析	承認日より5年間	2015年6月1日より2020年5月31日まで当院整形外科を受診した全患者(推定4000名/年)	○
30-013	H30.8.7	須田 剛士	消化器内科	超音波ガイド下中心静脈穿刺の安全対策整備に向けた基礎的検討	承認日～2021年3月31日	対象: 何らかの医学的理由で中心静脈穿刺を必要とし、実施医の同意が得られた症例。	○
30-012	H30.6.5	和田 雅樹	地域周産期母子医療センター	「2017～2018シーズン新潟県におけるRSV感染症の流行状況」に関する他施設共同研究	平成30年6月1日～平成30年7月31日	2017年7月～2018年3月までに当院小児科に入院加療したRSV感染症児。	○
30-011	H30.6.5	西山 勉	泌尿器科	「進行前立腺癌における多臓器病変に対する全身MRIのデータ取得、解釈および報告に関するガイドライン(MET-RADS-P)」を用いた前立腺癌転移部位診断と治療評価法の確立	目標症例数: 100名	進行前立腺癌患者	
30-010	H30.6.5	平野 徹	整形外科	脊柱靭帯骨化症と骨代謝に関する研究	承認後から2年間もしくは100例を予定	当院整形外科および関連病院において診療している頸椎後縦靭帯骨化症患者。	

平成30年度 倫理委員会承認課題一覧

承認番号	承認日	申請者名	所属	課題名	研究期間	対象者	オプトアウト
30-009	H30.6.5	川口 弦	放射線治療科	Smart Aligner Systemの位置照合精度の評価	2017年5月1日から2018年2月4日	期間中に放射線治療を行なった全症例とする。除外基準は設定しない。	○
30-008	H30.6.5	相澤 直孝	耳鼻咽喉科	白色雑音を用いた聴覚時間分解能の測定	平成30年6月1日～平成33年5月31日	難聴があり、語音聴力検査を行う全症例を対象とする。	○
30-007	H30.5.8	渡辺 慶大	リハビリテーション技術科	運動障害性構音障害患者の構音機能と舌運動機能の関連性解明に向けた研究	承認後～平成31年3月31日	運動障害性構音障害を有する患者(比較対象群:運動障害性構音障害が無い患者)	
30-006	H30.5.8	米岡 有一郎	脳神経外科	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)参加	手術症例で120例程度 非手術入院症例で200例程度	日本脳神経外科学会会員が所属する脳神経外科施設(日本全国で2,700以上、当院もこれに含まれる)に研究期間中に入院した全症例で、研究への参加を希望しない旨の申し出があった症例を除く(目標症例数 年間約30万件)。	○
30-005	H30.5.8	藤原 浩	皮膚科	DPP4阻害薬関連類天疱瘡の実態調査	2016年1月1日から2016年12月31日	当院で新たに確定診断した類天疱瘡患者	○
30-004	H30.5.8	遠藤 義幸	臨床工学科	環境清拭用薬液と透析装置の破損の関連性についての検討	2015年6月1日から2018年3月17日	魚沼基幹病院において臨床使用している東レ社製透析装置TR-3300M が対象	
30-003	H30.4.3	関 義 信	血液内科	様々な基礎疾患に合併するDIC患者における凝固線溶マーカーの動態研究	倫理申請承認後～2022年7月末日	対象:血液疾患治療のため試験参加施設に入院する患者の中で、主治医の判断で診療上の必要により凝固検査が実施された患者で、新DIC診断基準でDICあるいはその疑いがあると判定された患者。	○
30-002	H30.4.3	関 義 信	血液内科	国内外の先天性および後天性の血友病を含む出血性疾患の研究調査	2018年4月1日～2025年3月31日	国内外の先天性および後天性の血友病を含む出血性疾患の症例	○
30-001	H30.5.8	貝瀬 真由美	薬剤部	悪性リンパ腫化学療法におけるペグフィルグラステム一次予防的投与後G.3以上の好中球減少を来した症例の背景調査	平成27年6月～令和5年3月	魚沼基幹病院において悪性リンパ腫と診断され、CHOPあるいはTCOP療法を施行された症例	