

表：重大な不適合と認定した研究課題概要一覧

| 受付番号   | 研究課題名                                                                      | 領域          | 倫理審査申請日     | 研究の概要                                                                                                   | 研究対象者数（人） | 調査時期  | 対応指針                      |
|--------|----------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------|---------------------------|
| 17R219 | 新生児検診と3か月検診における陽性率・陽性部位の比較検討                                               | 整形外科学       | 2017年11月6日  | 2006年から2016年に東海大学病院で出生し、新生児検診又は3ヶ月検診を受検した児の既存情報を用いる後ろ向き研究。オプアウトで実施予定であったが、実施ができていなかった。                  | 6,000     | 第1期調査 | 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針      |
| 17R273 | 大腿骨頸部骨折に対するHansson pinを使用した骨接合術の治療成績・成績不良例の検討                              | 整形外科学       | 2018年1月10日  | 2007年から2016年に東海大学病院整形外科で大腿骨頸部骨折に対してHansson pinを用いて骨接合術を受けた患者の既存情報を用いる後ろ向き研究オプアウトで実施予定であったが、実施ができていなかった。 | 30        | 第3期調査 | 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針      |
| 18R008 | 食道癌患者における術前Dual energy CTの有効性                                              | 画像診断学       | 2018年3月9日   | 2016年から2018年に東海大学病院外科で食道癌術前に造影CTを受けた患者の既存情報を用いる後ろ向き研究。オプアウトで実施予定であったが、実施ができていなかった。                      | 136       | 第1期調査 | 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針      |
| 20R135 | 経皮的冠動脈形成術後のST上昇型心筋梗塞におけるAcademic Research Consortiumによる高出血リスク評価法の診断能に関する検討 | 循環器内科学      | 2020年6月8日   | 2006年から2019年に東海大学病院循環器内科でST上昇型心筋梗塞に対して経皮的冠動脈形成術を受けた患者の既存情報を用いる後ろ向き研究。オプアウトで実施予定であったが、実施ができていなかった。       | 934       | 第1期調査 | 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針      |
| 21R170 | 内頸動脈閉塞術時のhigh flow bypassの研究                                               | 脳神経外科学      | 2021年9月21日  | 2006年から2021年までに東海大学病院脳神経外科でhigh flow bypass手術を受けた患者の既存情報を用いる後ろ向き研究。オプアウトで実施予定であったが、実施ができていなかった。         | 30        | 第1期調査 | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 |
| 21R171 | モヤモヤ病術後の過灌流と転帰の研究                                                          | 脳神経外科学      | 2021年9月18日  | 2006年から2021年までに東海大学病院脳神経外科にモヤモヤ病の治療目的で入院した患者の既存情報を用いる後ろ向き研究。オプアウトで実施予定であったが、実施ができていなかった。                | 150       | 第1期調査 | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 |
| 21R216 | COVID-19ワクチンによる高齢心疾患患者への亜急性性効果                                             | 心臓血管外科学     | 2021年10月27日 | 研究協力機関で慢性心臓病のため加療中で、2021年5月から10月に新型コロナウイルスワクチン接種を受けた患者の既存情報を用いる後ろ向き研究。オプアウトで実施予定であったが、実施ができていなかった。      | 100       | 端緒の研究 | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 |
| 22R233 | 頭頸部癌に対する化学放射線療法と頸部郭清を先行した化学放射線治療についての比較検討                                  | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 2023年1月16日  | 2010年から2022年までに東海大学病院で放射線治療受けフォローアップ期間が6ヶ月以上あった頭頸部癌患者の既存情報を用いる後ろ向き研究。オプアウトで実施予定であったが、実施ができていなかった。       | 80        | 第2期調査 | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 |