

# 平成 29 年度 第 3 回 人を対象とする医学系研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	平成 29 年 6 月 1 日 (木) 15:30~19:30 (会場名: 附属病院 第 1 会議室)
出席者:	前田 慎 (副委員長 消化器内科学)、宮城 悦子 (産婦人科)、中島 秀明 (血液・免疫・感染症内科学)、石上 友章 (循環器・腎臓内科学)、佐橋 幸子 (薬剤部)、山中 竹春 (臨床統計学)、山川 正 (センター病院内分泌・糖尿病内科)、藤澤 信 (センター病院 血液内科)、赤瀬 智子 (看護学科)、杉浦 由美子 (看護部)、魚本 一司 (医学・病院統括部)、上杉 奈々 (獨協医科大学)、松井 菜採 (弁護士)、伊吹 友秀 (東京理科大学)、澁谷 美恵子 (病院ボランティア会ランパス)、佐々木 利也 (肝臓の会・神奈川)  <事務局:> 浅野、小野寺 (倫理担当)、中川 (臨床研究推進課長)、佐野、玖須、田平、中村 (次世代臨床研究センター事務局) <欠席者:> 寺内 康夫 (委員長、内分泌・糖尿病内科学)、中井川 昇 (泌尿器科学)、緒方 一博 (生化学)、乾 健二 (センター病院 呼吸器病センター)

## 1 報告・連絡事項

### (1) 4 月の迅速審査承認案件の報告について

副委員長から以下のとおり審議結果について報告され、委員の了承を得た。

4 月は新規申請 25 件及び変更届 14 件のうち、承認 18 件、修正の上で承認 17 件、条件付き承認 1 件、保留 3 件

※詳細については別紙参照

### (2) 研究終了報告書について

13 件の終了報告書について、副委員長より報告された。※対象研究については別紙参照

### (3) 指針改正に伴う対応について

以下のとおり、事務局より報告した。

未提出分の診療科別一覧等については、一覧を整理したうえで 6 月 20 日までに各診療科部長等宛に通知することとした。

### (4) 指針改正に伴う各手順書の制定等について

以下のとおり、事務局より報告した。

5 月臨時の当該委員会において、各手順書の制定等について了承されたことを再度報告した。

### (5) データベース登録事業について

以下のとおり、事務局より報告した。

日本産科婦人科学会のデータベース登録事業については、学会を中心とした研究グループにおける臨床研究として位置づけられており、改正倫理指針への対応が必要となる。なお、本件については学会の倫理委員会にて審査されており、各参加施設における倫理審査は不要としているが、参加施設においては、通知・公開文書を各施設のホームページに掲載し、告知することとする。ただし、登録されたデータを使用し臨床研究を実施する場合には、必ず各施設の倫理委員会にて承認を得る必要がある。

また、他の学会等にて同じようなデータベース登録事業を実施している場合には、どのような対応をとるべきか学会等へ

確認していただくよう、上記 6 月 20 日の通知とともに各診療科等へ依頼する。

### (6) ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会の審査範囲について

以下のとおり、事務局より報告した。

ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会の審査範囲について、本日報告することとなっていたが、6 月 22 日の倫理運営委員会にて最終確認をしたうえで、次回当該委員会にて報告するとともに研究者へ周知徹底することとした。

### (7) 臨床研究利益相反委員会 審議結果について

利益相反上の問題がないことを副委員長より報告された。

## 2 審議結果

### (1) 平成 29 年度第 3 回人を対象とする医学系研究倫理委員会について

申請 25 件中、承認 19 件、修正の上で承認 3 件、保留 3 件、(修正の上で承認等の詳細は、別紙参照)

## (2) 人を対象とする医学系研究倫理委員会規程改正について

以下のとおり、事務局より説明し規程改正について了承された。

今回の規程改正については、セントラルIRBのルールをより明確に定めるため、「外部の研究機関が実施する研究に係る審査料に関する要綱」を別途定めるとともに、以下アからエの事項を改正した。

- ア 研究倫理委員会の役割・責務
- イ 審査業務委受託契約
- ウ 研究の実施に係る審査
- エ 迅速審査の方法 等

## (3) 研究実施状況報告書の審査について

以下のとおり、事務局より説明し研究実施状況報告書の審査について了承された。

事務局にて事前に研究実施状況報告書を精査したうえで、当該委員会にて審議することとした。

## 3 その他報告事項等

### (1) センター病院における包括同意書の扱いについて

以下のとおり、事務局より説明した。

センター病院においては、包括同意書をもって研究の同意とみなしていることもあるようだが、本来個別の研究として利用する場合には、別途研究における同意説明文書の取得またはオプトアウトが必要となる。よって、あらためて包括同意書の扱いについて研究者へ周知することとした。

#### 【委員からの意見】

(委員) 附属病院にはバイオバンクの包括同意書があり、同じく誤解している研究者もいるかと思うので、合わせて周知いただきたい。

(事務局) 包括同意書の扱いについては、附属2病院の現状を確認したうえで周知する。

### (2) 本学における同意取得の手続き方法について

以下のとおり、事務局より説明した。

現在、同意取得の手続きについては、本学のルールに基づき実施しているが、倫理指針の改正に伴い、指針に準じた手続きとするか、次回の当該委員会までに意見をいただき検討することとした。

### (3) 次回開催日程について

次回開催日は平成29年7月6日(木) 附属病院 第1会議室 15:30から開催する。

## 研究倫理申請の審査結果一覧（平成 29 年 6 月 1 日開催分）

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	審査結果
	<b>【新規申請】</b>				
1	1型糖尿病小児における血糖変動可視化が血糖コントロールへ及ぼす影響に関する検討	附属市民総合医療センター	小児総合医療センター	志賀 健太郎	保留
2	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究)	附属病院	神経内科・脳卒中科	上木 英人	修正の上で承認
3	慢性便秘症に対するビフィズス菌製剤の有効性を検証する単群試験	附属病院	肝胆膵消化器病学	中島 淳	修正の上で承認
4	大腸腫瘍に対する Narrow Band Imaging (NBI)・Blue Laser Imaging (BLAI)・Blue Light Imaging (BLII) の診断能の比較試験	附属病院	内視鏡センター	日暮 琢磨	修正の上で承認
5	アルツハイマー病罹患剖検脳のタンパク質解析と CRMPs の翻訳後修飾についての観察研究	附属病院	薬理学	五嶋 良郎	保留
6	ハイドロキシアパタイトコーティングシステムの臨床成績と疼痛の評価	附属病院	整形外科	稲葉 裕	保留
	<b>【変更届】</b>				
7	当科における血液造血器疾患に関する臨床検討	附属市民総合医療センター	血液内科	藤澤 信	承認
	<b>【重篤な有害事象等】</b>				
8	経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査（第1報）	附属病院	循環器内科	菅野 晃靖	承認
9	経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査（第2報）	附属病院	循環器内科	菅野 晃靖	承認
10	経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査（第1報）	附属病院	循環器内科	菅野 晃靖	承認
11	経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査（第2報）	附属病院	循環器内科	菅野 晃靖	承認
	<b>【安全性情報等】</b>				
12	ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法＋ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験	附属病院	産婦人科	ルイズ 横田 奈朋	承認

	【研究実施状況報告書】				
13	StageⅢ大腸癌治癒切除例に対する術後 SOX 療法の投与量および治療スケジュール最適化のための探索的ランダム化比較第Ⅱ相試験	附属病院	消化器・腫瘍外科	石部 敦士	承認
14	StageⅢ大腸癌治癒切除例に対する術後 SOX 療法の投与量および治療スケジュール最適化のための探索的ランダム化比較第Ⅱ相試験	附属市民総合医療センター	消化器病センター	大田 貢由	承認
15	正コレステロール血症を呈する従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いた LDL アフェレシス療法試験	附属病院	血液浄化センター	戸谷 義幸	承認
16	2型糖尿病におけるダバグリフロジンのアルブミン尿抑制効果に関する多施設共同研究 (Y-AIDA study)	附属病院	循環器・腎臓内科学	田村 功一	承認
17	2型糖尿病におけるダバグリフロジンのアルブミン尿抑制効果に関する多施設共同研究 (Y-AIDA study)	附属市民総合医療センター	内分泌・糖尿病内科	山川 正	承認
18	C型肝炎患者におけるソホスビル併用療法による肝線維化改善効果の検討	附属市民総合医療センター	輸血部	野崎 昭人	承認
19	Effect of combination of non-sLip Element ballon(NSE) and druG-coating bAlloon(DCB) for in-steNT restenosis lesions. ステント内再狭窄病変に対するノンスリップバルーンと薬剤溶出性バルーンの併用に関する研究 (ELEGANTStudy)	附属市民総合医療センター	心臓血管センター	日比 潔	承認
20	心房細動合併患者における冠動脈ステント留置後の経過を見る多施設共同レジストリー Multicenter Registry for the Optimal Antithrombotic Therapy in the Patients with Atrial Fibrillation Undergoing Percutaneous Coronary Intervention Study (MILESTONE Study)	附属市民総合医療センター	心臓血管センター	日比 潔	承認
21	慢性冠動脈疾患患者における イコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA 研究)	附属市民総合医療センター	心臓血管センター	木村 一雄	承認
22	ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性血管反応機序の探索 (MECHANISM-ULTIMASTER-AMI)	附属市民総合医療センター	心臓血管センター	日比 潔	承認
23	TIGRIS : Long-Term risk, clinical management and heal thcare resource utilization of stable coronary artery disease in post myocardial infarction patients (NIS-CMC-DUM-2013/1 2.0 Date ; 26 March 2013) (翻訳 ; TIGRIS : 心筋梗塞後安定型冠動脈疾患患者における長期リスク、臨床管理及び医療資源の利用に関する研究)	附属市民総合医療センター	心臓血管センター	前島 信彦	承認

24	TFPI2 (tissue factor pathway inhibitor-2) の卵巣明細胞癌特異的新規腫瘍マーカーとしての有用性に関する多施設共同研究	附属病院	産婦人科	宮城 悦子	承認
25	OPTIMIS-Outcomes of HCC patients treated with TACE followed or not followed by sorafenib and the influence of timing to initiate sorafenib (肝細胞癌患者を対象とした肝動脈化学塞栓療法後のソラフェニブ投与の有無ならびにソラフェニブ投与開始時期が予後へ与える影響を検討する国際共同前向き非介入試験)	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	消化器病センタ ー	沼田 和司	承認

## 1 「修正の上で承認」事由

### (1) No.2 について

「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 3 この研究の方法に、イストラデフィリン非投与群の場合の明確な説明を記載する。また、治療と研究の範囲もあわせて明確にする。
- ・本研究における補償の適用範囲が明確でないため、各該当項目にて整合性を図り修正する。(項目 7 あなたの健康に被害が生じた場合では、医薬品副作用被害救済制度による救済給付申請の対象となっているが、項目 13 参加者に対する金銭の支払いおよび費用の負担においては、患者さんのご負担となっている。臨床研究賠償責任保険に加入していることも踏まえ適宜修正)
- ・文書内(P4 基準※)にて注釈がない箇所があるため追記する。

### (2) No.3 の申請について

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・本研究において代諾者名の記載は不要となるため、項目 15 インフォームド・コンセントを受ける手続について適宜修正する。(合わせて同意書及び同意撤回書についても記載欄を削除する。)
- ・項目 17.2 臨床研究に関する費用について、負担軽減費を明確に記載する。

「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・版管理ができるようヘッダーに作成日を記載する。

#### 【事務局より確認】

研究計画書の項目 17.3 健康被害に対する補償において、保険に加入する旨、記載されているが、実際の加入状況を確認のうえ、齟齬があった場合には修正すること。

### (3) No.4 の申請について

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 7.1 プロトコル治療においては、日本消化器内視鏡学会専門医が行う旨、記載する。

「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 18 健康被害への補償においては、保険診療にて行う旨、記載する。

## 2 「保留」事由

### (1) No.1 について

以下の事項を修正及び再検討する必要があるため「保留」とする。

- ・介入研究として申請されているが、本件は観察研究として修正すること。(事務局にて修正対応)

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・比較対象を明確に記載する。
- ・実施予定症例数 8 例の科学的根拠を明確にする。(8 症例で研究結果を導くことができるのか)
- ・アンケート調査票の回答者について明記する。(子供本人または親のどちらとなるか)

「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 4 (2) 研究の期間を修正する。(研究開始日を正しく修正)

「インフォームド・アセント文書」の内容が不適切なため、以下の内容を踏まえ修正すること。

- ・小学校低学年用について難しい表現を修正する。

- ・小学校高学年用について不要なふりがなは削除する。
  - ・誤解を招く表現を修正し、統一した内容に修正する。
- 「アンケート調査票」の内容が不適切なため、以下の内容を踏まえ修正すること。
- ・研究対象を明確にし、対象にあわせた内容に修正する。(子供が回答する場合には子供が理解できる文書を作成する)

## (2) No.5 について

1980年代からの検体について、前回の審査でも同意書の確認をすることを条件としていたが、今回も確認されていないので「保留」とする。

- ・50検体の同意の状況を明らかにすること。(リスト化するなど)

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 2.1 研究対象者数に記載されている検体の保管者を適切に修正する。また、研究期間に検体の管理・保管について記載されているが、記載箇所が不適切である。正しくは項目 12 試料・情報の保管方法及び廃棄の方法に記載することとなるため、適宜内容を修正する。

「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 10 資料の閲覧において、管理者の氏名を記載する。
- ・項目 11 個人情報等の取り扱い及び項目 17 知的財産権において、不適切な表現を修正する。(該当箇所：あなた→ご遺族)

「同意書」及び「同意撤回書」に以下の内容を反映すること。

- ・協力者氏名欄を協力者氏名とするのではなく、患者さんの氏名を記載できるようにする。
- ・代諾者氏名欄に代諾者の氏名と患者さんとの続柄を明記する欄を設ける。

「情報公開用文書」に以下の内容を反映すること。

- ・研究の対象について具体的に記載する。

「研究実施申請書」の実施予定症例数及び同意取得の方法について修正する。(事務局にて修正対応)

## (3) No.6 について

説明文書の項目 12 この臨床研究にかかる資金源及び利益相反について、企業との利害関係がないと記載されているが適切ではない。(奨学寄付金を同社から年間 1000 万円×3 年間) 一方、COI 委員会の審査結果も報告を義務付けるだけで、適切ではない処理であった。このため、再度、企業との関係を明確化し、COI の再審査結果を踏まえて審査する必要があるため、「保留」とする。

「研究実施申請書」の研究資金において、共同研究費となっているが、研究計画書と齟齬があるため確認すること。

「研究実施計画書」にモニタリングの体制を明記する必要があるため、企業へ確認すること。

「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 2 研究の目的に、ポーラステムは新しい治療であることと、統計解析も含め企業主導の研究であることを明記する。また、製品の効果及び患者さんが製品を選択できることを明記する。
- ・項目 9 この臨床研究に関する情報の提供について、企業が原資料を閲覧することがある旨、記載する。
- ・項目 12 この臨床研究にかかる資金源および利益相反について、受託研究となる場合には、適切に修正する。
- ・項目 13 費用について、通常の保険診療である旨、記載する。

## 【4月迅速審査結果一覧】

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	承認欄
1	メーカーが異なる 2 社の試薬 (KL-6、リパーゼ) の比較検討	附属病院	臨床検査部	黒沢 貴之	修正の上で承認
2	後天性慢性赤芽球癆における免疫抑制療法と予後追跡調査 特発性造血障害赤芽球癆コホート調査 (PRCA2016)	附属病院	臨床検査部	山崎 悦子	修正の上で承認
3	洗浄血小板製剤輸血に係る有効性・安全性調査	附属病院	輸血・細胞治療部	上條 亜紀	承認
4	骨頭圧潰前的大腿骨頭壊死症患者における骨頭圧潰率に関する後向き観察研究	附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認

5	大腿骨寛骨臼インピンジメントを含む股関節疾患の多施設疫学調査	附属病院	整形外科	稲葉 裕	修正の上で承認
6	骨髄異形成症候群に対する同種造血幹細胞移植における予後予測因子の後方視的検討	附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	萩原 真紀	修正の上で承認
7	カロリー評価精度が糖尿病患者の代謝状態に与える効果に関する検討	附属病院	内分泌・糖尿病内科学	寺内 康夫	修正の上で承認
8	せん妄対策実施に向けた調査 ～看護師を対象として～	附属病院	看護部	渡邊 香織	修正の上で承認
9	「小児期心筋症の心電図学的抽出基準、心臓超音波学的診断基準の作成と遺伝学的検査を反映した診療ガイドラインの作成に関する研究」 2. 心筋症患者の臨床的データ収集に関する研究	附属病院	小児科	銚崎 竜範	修正の上で承認
10	長期寛解維持後に再発を来したびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫症例の後方視的検討	附属病院	血液・免疫・感染症内科学	松本 憲二	承認
11	血液型不適合生体肝移植術後敗血症発生に関する後ろ向きコホート研究	附属病院	消化器・腫瘍外科学	澤田 雄	修正の上で承認
12	頭頸部小細胞癌の多施設調査	附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 頭頸部外科	折舘 伸彦	承認
13	解剖献体を用いた肝門板の解剖及び肝内胆管と肝外胆管の組織学的相違の検討	医学研究科	消化器・腫瘍外科学	遠藤 格	保留
14	低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチン アルファに対する反応性に関する解析	附属市民総合医療センター	血液内科	藤澤 信	承認
15	本邦における腸管型ベーチェット病(含む、単純性潰瘍)に対する外科治療の現況調査 ―多施設共同研究―	附属市民総合医療センター	炎症性腸疾患センター	木村 英明	修正の上で承認
16	クローン病手術例の再発危険因子の検討―多施設共同研究による前向き研究(厚労省難治性炎症性腸管障害に関する研究班 外科プロジェクト)	附属市民総合医療センター	炎症性腸疾患センター	木村 英明	修正の上で承認
17	婦人科がん患者における神経障害性疼痛の発現状況とオピオイドの有効性・安全性に関する研究	附属市民総合医療センター	化学療法・緩和ケア部	永田 亮	修正の上で承認
18	婦人科がん患者におけるがん性疼痛に関する多施設調査研究	附属市民総合医療センター	化学療法・緩和ケア部	永田 亮	修正の上で承認
19	外傷蘇生室に ComputedTomography を設置することの有用性についての後ろ向きコホート研究	附属市民総合医療センター	高度救命救急センター	岩下 眞之	修正の上で承認

20	横浜市立大学附属市民総合医療センター高度救命救急センター医療データベースによる新たな予防法・診断・治療法の開発に関する後ろ向き観察研究	附属市民総合医療センター	高度救命救急センター	岩下 眞之	条件付き承認
21	生殖補助医療における卵胞液、血清中のプロテオーム解析	附属市民総合医療センター	生殖医療センター	竹島 和美	保留
22	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	附属市民総合医療センター	心臓血管センター	木村 一雄	承認
23	胆道・膵臓領域における造影超音波検査の有用性の検討	附属市民総合医療センター	消化器病センター	三輪 治生	保留
24	肛門温存困難な肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前術後 FOLFOX/XELOX 療法併用肛門括約筋部分温存手術 (ISR) のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	附属市民総合医療センター	消化器病センター	大田 貢由	修正の上で承認
25	小児 1 型糖尿病患者の初診時随時血清 C ペプチド値の早期病型診断における役割に関する後方視的研究	附属市民総合医療センター	小児総合医療センター	志賀 健太郎	修正の上で承認
変更届					
1	婦人科がん死亡症例に関する詳細調査－終末期における化学療法継続性の可否を判断する根拠の確立を目指して－ (婦人科悪性腫瘍研究機構 JGOG9002S 試験)	附属病院	産婦人科	佐藤 美紀子	承認
2	NAFLD/NASH 合併 2 型糖尿病における選択的 SGLT2 阻害剤イブラグリフロジンと従来治療との無作為化比較試験による臨床的有用性の検討: 多施設共同研究	附属病院	肝胆膵消化器病学	今城 健人	承認
3	ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験	附属病院	産婦人科	ルイズ 横田 奈朋	承認
4	児童思春期の自殺再企図リスクと精神病症状の影響に関する前向きコホート研究	附属病院	児童精神科	藤田 純一	承認
5	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM study)	附属病院	外科治療学	利野 靖	承認
6	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	附属病院	外科治療学	利野 靖	承認

7	膵癌切除後肺転移の臨床病理組織学的特徴に関する後ろ向き観察研究	附属病院	消化器・腫瘍外科	森 隆太郎	承認
8	日本網膜硝子体学会 (Japanese Retina and Vitreous Society) における網膜硝子体手術・治療情報データベース事業	附属市民総合医療センター	眼科	佐藤 新兵	修正の上で承認
9	網膜静脈閉塞症に対する組織型プラスミノゲンアクチベータの網膜血管内治療の有効性の検討	附属市民総合医療センター	眼科	門之園 一明	承認
10	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前向き無作為化比較試験研究	附属市民総合医療センター	炎症性腸疾患 (IBD) センター	国崎 玲子	修正の上で承認
11	炎症性腸疾患におけるバイオマーカーの探索 - Adalimumab 治療における LRG の有用性の検討	附属市民総合医療センター	炎症性腸疾患 (IBD) センター	国崎 玲子	承認
12	日本小児炎症性腸疾患レジストリシステムの構築及びそれに基づく実態調査と自然史の解明のための研究	附属市民総合医療センター	炎症性腸疾患 (IBD) センター	国崎 玲子	承認
13	子宮原発悪性リンパ腫の検討: 多施設共同後方視的研究	附属市民総合医療センター	血液内科	石井 好美	承認
14	重症胎児発育不全の前方視的コホート研究	附属市民総合医療センター	総合周産期母子医療センター	葛西 路	承認

### 【研究 (終了・中止) 報告書】

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者
1	甲状腺未分化癌に対する weekly paclitaxel による化学療法の認容性、安全性に関する前向き研究	附属病院	外科治療学	菅沼 伸康
2	乳癌組織における Glucose transporter の発現ならびに Dedicated breast positron emission tomography との比較検討	附属病院	外科治療学	稲荷 均
3	超免疫不全NOGマウスを用いたヒト臨床がん材料の in vivo 新規評価系の開発と研究への利用	附属病院	外科治療学	稲荷 均
4	アトピー性皮膚炎患者への軟膏処置についての実態調査	附属病院	医学部看護学科	松本 裕
5	保険適用外の子宮悪性腫瘍手術におけるロボット支援型手術の有用性と安全性に関する研究	附属病院	産婦人科	宮城 悦子
6	婦人科悪性腫瘍および前がん病変症例における集学的治療成績と合併症管理に関する研究	附属病院	産婦人科	宮城 悦子

7	当院高度救命救急センターで加療した重症熱傷患者の転帰：後ろ向きコホート調査	附属市民総合医療センター	リハビリテーション科	浅野 広大
8	フィリピン人妊婦の冷え症の認識と日常生活行動の特徴	医学部	看護学科母性看護学領域	中村 幸代
9	FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究	附属病院	産婦人科	佐藤 美紀子
10	プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma (上皮性卵巣がん 原発性卵管がん 腹膜がん)におけるリポソーム化ドキソルビシン (PLD) 50mg/m <sup>2</sup> に対するPLD40mg/m <sup>2</sup> のランダム化第Ⅲ相比較試験	附属病院	産婦人科	佐藤 美紀子
11	子宮頸部異形成または初期子宮頸癌に対し子宮頸部円錐切除術を施行された女性の生活の質(QOL)に関するアンケート調査	附属病院	産婦人科	佐藤 美紀子
12	慢性腎不全患者におけるトルバプタンの効果に関する検討	附属市民総合医療センター	腎臓・高血圧内科	勝又 真理
13	慢性腎不全患者におけるトルバプタンの効果に関する検討	附属市民総合医療センター	腎臓・高血圧内科	勝又 真理