

平成27年度 第4回 研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	平成27年11月5日(木) 15:30~17:40 (会場名:附属病院 第1会議室)
出席者:	寺内 康夫(委員長、内分泌・糖尿病内科)、前田 慎(消化器内科)、上田 敦久(リウマチ・血液・感染症内科)、利野 靖(一般外科)、矢尾 正祐(泌尿器科)、緒方 一博(生化学)、西川 能治(薬剤部)、中村 史雄(薬理学)、杉浦 由美子(看護部)、加藤 淳一(委員(医学・病院統括部)、上杉 奈々(獨協医科大学)、高井 佳江子(弁護士)、澁谷 美恵子(病院ボランティア会ランパス) <事務局:(倫理担当)>前山、小野寺、金谷、田平(次世代臨床研究センター) <欠席者>勝瀬 大海(精神科)、菊地 龍明(安全管理学)、八木 裕之(横浜国立大学)

1 報告・連絡事項

(1)9・10月の迅速審査承認案件の報告について

委員長から以下のとおり審議結果の報告があり、アを含む22件のうち、新規申請とし承認18件、条件付承認3件、不承認1件、イを含む31件は変更届とし承認30件、条件付承認1件とし承認された。(委員長専決1件含む)

ア 研究名:院内使用試薬と他社試薬との比較検討および現行試薬と改良試薬の比較検討

実施担当科:臨床検査部 他21件

イ 研究名: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+パニツブ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)

実施担当科:外科治療学 他30件

(2)有害事象等の報告について

産婦人科において、以下の研究案件に対する有害事象が2件あった旨、委員長より報告された。

研究名「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」

内容としては、血圧の上昇及び腹痛による入院加療が必要となったため報告されたが、いずれも本研究との因果関係は不明であり副作用の説明にも記載されていることから、研究プロトコル等の改訂は不要と判断し、研究の継続については問題ないことが確認された。

(3)研究実施状況報告書について

平成26年度分の研究実施状況報告書について委員長より報告された。

報告書については、委員へ回覧し次回の委員会にて内容を審議することとした。また、未提出の多い診療科等については是正することとした。

2 委員研修

(1)平成27年度第4回委員研修について

以下のテーマで委員研修が実施された。

テーマ「個人情報保護について」 講師 小田総務課長

3 審議結果

(1)平成27年度第4回研究倫理委員会について

申請13件中、4件承認、8件条件付承認、1件保留(※条件付承認等の詳細は、以下申請一覧以降に明記参照)

4 その他

(1)次回開催日程について

次回開催日は平成27年12月3日(木) 附属病院 第1会議室 15:30から開催する。

研究倫理審議申請一覧（平成 27 年 11 月 5 日開催分）

NO	申請番号	研 究 名	担当科等	実施責任者	承認欄
1	B151105001	食物アレルギーにおける背景因子の解析	皮膚科	准教授 猪又 直子	承認
2	B151105002	肺癌に対する化学療法の効果・生命予後を予測するタンパク質の探索	呼吸器病学	助教 堀田 信之	条件付承認
3	B151105003	高齢者機能評価（Geriatric Assessment;GA）を用いた泌尿器科高齢患者に対する治療の最適化	結石破碎室	准教授 近藤 慶一	条件付承認
4	B151105004	申請者の意向により取下げ			
5	B151105005	2型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬の糖尿病性腎症関連バイオマーカー変化の検討（前向き観察研究）	内分泌糖尿病 内科学	教授 寺内 康夫	条件付承認
6	B151105006	同種造血幹細胞移植後アザシチジン維持療法の用量探索試験：多施設共同臨床試験	病態免疫制御 内科学	助教 立花 崇孝	承認
7	B151105007	新規経口抗凝固薬（NOAC）使用患者に対する cold snare polypectomy（CSP：非通電ポリープ切除）の有用性の検討	内視鏡センター	指導診療医 梅沢 翔太郎	条件付承認
8	B151105008	非アルコール性脂肪性肝疾患と歯周病の関連および同疾患への歯周治療効果に関する検討	肝胆膵消化器 病学	助教 今城 健人	条件付承認
9	B151105009	脊髄くも膜下麻酔における施行前の腹部 X 線写真による椎体間隙の評価に関するランダム化比較研究	麻酔科	助教 入江 友哉	保留
10	B151105010	高位脛骨骨切り術術後患者の鎮痛方法における大腿神経ブロックと座骨神経ブロックの有意性の検討	麻酔科	助教 濱田 貴子	条件付承認
11	B151105011	腎腫瘍に対するロボット支援型腹腔鏡下手術の有用性と安全性に関する研究	泌尿器科	准教授 中井川 昇	条件付承認
12	B151105012	リンパ機能に基づいた四肢リンパ浮腫患者における重症度分類の検討	形成外科	部長 前川 二郎	条件付承認
変更届					
1	B151105013	維持血液透析患者の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 アフェレシスによる内皮細胞活性化療法	血液浄化センター	准教授 戸谷 義幸	承認

2	B151105014	PCAB を用いた CAM 耐性ヘリコバクター・ピロリ除菌における尿素呼気試験偽陰性率の検討	消化器内科	指導診療医 須江 聡一郎	承認
---	------------	--	-------	-----------------	----

5 保留について

(1) No.9 の申請について

- ・当院にて脊髄くも膜下麻酔を行う場合、術前に腹部 X 線写真撮影を施行し事前に椎体間隙を評価することが通常となっているが、事前に評価しない群と比較することで患者さんのリスクを高めることとなり安全性の担保ができないため、研究デザインを見直す必要がある。

6 条件付承認について

(2) No.2 の申請について

- ・様式第 1 号「申請書」項目 10 研究のデザイン及び様式第 2 号「研究計画書」項目 15 インフォームド・コンセントを受けるときの手続きについては、オプトアウトを行うこととし、合わせて研究公開用文書を作成すること。
- ・様式第 1 号「申請書」項目 13 個人情報等の取扱いについて、連結可能匿名化に修正すること。

(3) No.3 の申請について

- ・アンケート調査票にある対象者の表記を 50 歳以上に統一すること。

(4) No.5 の申請について

- ・様式第 3 号「説明文書」項目 17 偶発的所見の取り扱いについて「お知らせいたします」という表現に修正すること。

(5) No.7 の申請について

- ・様式第 3 号「説明文書」項目 3 研究の目的及び意義に記載のある「CSP」の方法を具体的に明記すること。また、抗凝固薬（NOAC）の薬品名を明記すること。

(6) No.8 の申請について

- ・「研究計画書」項目 9 及び様式第 3 号「説明文書」項目 6 負担並びに予測されるリスク及び利益について、リスクがないことを主機関に確認し、ない場合にはリスクを最小化する対策の項目を削除すること。また、利益について具体的に明記すること。
- ・様式第 3 号「説明文書」項目 13 利益相反について、企業等からの寄付の可能性がなければ削除すること。
- ・様式第 3 号「説明文書」項目 15 費用について、患者さんが負担する費用を明確にすること。

(7) No.10 の申請について

- ・大腿神経ブロック群と座骨神経ブロック群にランダム化することと、両群で想定される効果や有害事象などに相違点があるか様式第 3 号「説明文書」に明記すること。

(8) No.11 の申請について

- ・様式第 2 号「研究計画書」及び様式第 3 号「説明文書」に、術者基準と横浜市大のロボット支援手術に関するガイドラインに従って行うことを明記する。

(9) No.12 の申請について

- ・様式第 3 号「説明文書」項目 4 (1) 研究の方法をもう少し詳しく記載すること。

9 月迅速審査

NO	No	研究名	担当科等	実施責任者	結果
1	B150901001	院内使用試薬と他社試薬との比較検討および現行試薬と改良試薬の比較検討	臨床検査部	技師 市菌 典子	承認
2	B150901002	血液培養陽性検体における 5 種迅速同定パネルの有用性の評価	臨床検査部	技師 平野 智	承認
3	B150901003	慢性肉芽腫症に対する同種造血細胞移植の成績・TRUMPdata の解析	小児科	助教 柳町 昌克	承認

4	B150901004	入院がん患者の苦痛スクリーニングの有効性の評価	看護部	看護師長 畑 千秋	条件付 承認
5	B150901005	食物アレルギーにおける背景因子の解析	皮膚科	准教授 猪又 直子	不承認
変更届					
1	B150901006	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 +パニツブ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)	外科治療学	准教授 利野 靖	承認
2	B150901007	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 +パニツブ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	外科治療学	准教授 利野 靖	承認
3	B150901008	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	外科治療学	助教 菅沼 伸康	承認
4	B150901009	乳癌脳・脊髄転移、髄膜播種症例におけるアロマターゼ阻害剤の髄液移行性と治療効果に関する検討	一般外科	助教 菅沼 伸康	承認
5	B150901010	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	一般外科	助教 菅沼 伸康	承認
6	B150901011	四肢リンパ浮腫患者におけるリンパ機能評価および重症度評価のための新しい方法に関する検討	形成外科	主任教授 前川 二郎	条件付 承認
7	B150901012	術後シバリングの発生率とそのリスクファクターに関する後ろ向き観察研究	看護部 (手術部)	看護師 小林 亨	承認
8	B150901013	食物アレルギーにおけるアレルギー解析	皮膚科	准教授 猪又 直子	承認
9	B150901014	アトピー性皮膚炎に対する機能性コラーゲントリペプチド (CTP) とヒアルロン酸の有効性の検討およびメカニズムの解明	皮膚科	講師 山口 由衣	承認
10	B150901015	実臨床における [ノボリ] バイオリムス A9 エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討: 前向き多施設共同試験 (NIPPON Study)	循環器内科	准教授 菅野 晃靖	承認

11	B150901016	2型糖尿病におけるダパ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)	循環器・腎臓内科学	准教授 田村 功一	承認
12	B150901017	局所進行膵頭部癌に対する Expandable metallic full cover stent (EMFC) の有用性の検討	内視鏡センター	教授 窪田 賢輔	承認

10月迅速審査

NO	No	研究名	担当科等	実施責任者	結果
1	B151001001	中枢神経浸潤を合併した多発性骨髄腫の予後因子の検討：多施設後方視的調査研究	臨床検査部	部長 山崎 悦子	承認
2	B151001002	子宮体がん術後の女性の健康状態に関する研究	産婦人科	教授 宮城 悦子	承認
3	B151001003	PROP-UP Study I：治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究	臨床腫瘍科	講師 小林 規俊	承認
4	B151001004	PROP-UP Study II：治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究	臨床腫瘍科	講師 小林 規俊	承認
5	B151001005	PROP-UP Study II－付随研究：治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニンA・NSEに関する研究	臨床腫瘍科	講師 小林 規俊	承認
6	B151001006	膵頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響に関する研究	消化器・腫瘍外科学	講師 松山 隆生	承認
7	B151001007	乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少症に関する観察研究	がん総合医科学	教授 市川 靖史	承認
8	B151001008	センチネルリンパ節転移陽性・非郭清乳癌の予後に関する後ろ向き研究	消化器・腫瘍外科学	助教 菅江 貞亨	承認
9	B151001009	関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT) 移植患者データベース作成	病態免疫制御内科学	助教 立花 崇孝	承認
10	B151001010	DOPA 受容体候補分子 OA1 の疾病における発現変動の解析	分子薬理神経生物学	助教 古賀 資和	承認
11	B151001011	シタラピン治療における口内炎発現状況に関するカルテ調査	薬剤部	薬剤師 太田 一郎	承認

12	B151001012	心臓血管手術後の心房細動に対する治療効果	心臓血管外科	講師 郷田 素彦	条件付承認
13	B151001013	2型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬の糖尿病性腎症関連バイオマーカー変化の検討（後ろ向き観察研究）	内分泌・糖尿病内科	部長 寺内 康夫	承認
14	B151001014	慢性的な腹部膨満症状を有する患者におけるシネ MRI を用いた小腸蠕動評価	肝胆膵消化器病学	指導診療医 冬木 晶子	条件付承認
15	B151001015	大腸悪性狭窄の治療と Quality of Life（生活の質）についての前向き観察研究	内視鏡センター	指導診療医 内山 詩織	承認
16	B151001016	非アルコール性脂肪性膵疾患の画像診断と病態の解析	肝胆膵消化器病学	助教 加藤 真吾	承認
17	B151001017	神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究（神奈川県循環器救急 Registry）	CCU	准教授 菅野 晃靖	承認
変更届					
1	B151001018	臨床的 FIGO Iv b 期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関する Feasibility Study	産婦人科	助教 ルイズ 横田 奈朋	承認
2	B151001019	新規自律神経機能評価法（きりつ名人）の有用性の検討	腎臓高血圧内科	助教 吉田 伸一郎	承認
3	B151001020	慢性腎不全に対する必須アミノ酸療法の有効性・安全性の検討	腎臓高血圧内科	助教 吉田 伸一郎	承認
4	B151001021	前立腺癌に対する2次ホルモン療法としての GnRH アゴニストからデガレリクスへの切替療法の有効性についての検討	泌尿器科	助教 横溝 由美子	承認
5	B151001022	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験	内分泌・糖尿病内科	助教 伊藤 讓	承認
6	B151001023	京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区「健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの構築」に係る健診結果データベースを活用したアミノインデックス®がんリスクスクリーニング AICS フォローアップ研究	消化器内科	主任教授 前田 慎	承認
7	B151001024	食道癌術後患者において、咳嗽反射が周術期呼吸関連合併症に与える影響について	集中治療部	助教 高木 俊介	承認

8	B151001025	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)	CCU	准教授 菅野 晃靖	承認
9	B151001026	造血細胞移植医療の全国調査	リウマチ・血液・感染症内科	助教 立花 崇孝	承認
10	B151001027	急性骨髄性白血病における診断時末梢血 WT1mRNA の発現意義の検討：多施設共同後方視的研究	病態免疫制御内科学	助教 宮崎 拓也	承認
11	B151001028	ぶどう膜炎および視神経炎における原因抗体探索研究	医学部視覚器病態学講座	教授 水木 信久	承認
12	B151001029	胆膵領域腫瘍の診断・治療効果予測・予後に関与する因子の分子生物学的解析	肝胆膵消化器病学	助教 加藤 真吾	承認
13	B151001030	脳梗塞・外傷による脳損傷において血液・脳脊髄液中に分泌される細胞障害促進因子およびそれらに関連する因子の動態に関する研究	脳神経外科	教授 川原 信隆	承認
14	B151001031	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	外科治療学	客員研究員 菅沼 伸康	承認
15	B151001032	乳癌脳・脊髄転移、髄膜播種症例におけるアロマターゼ阻害剤の髄液移行性と治療効果に関する検討	外科治療学	客員研究員 菅沼 伸康	承認
16	B151001033	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	外科治療学	客員研究員 菅沼 伸康	承認
17	B151001034	待機的冠動脈形成術施行例におけるランジオロールの使用が急性期高分子アディポネクチンレベルに及ぼす影響についての検討	循環器内科	助教 清國 雅義	承認
18	B151001035	リンパ浮腫患者における皮下・真皮内リンパ管の形態学的検討	形成外科	主任教授 前川 二郎	承認
委員長専決					
1	B151001036	進行性腎細胞癌におけるスニチニブからアキシチニブへの治療変更時の早期効果判定としてのFDG-PET/CTの有用性の検証	泌尿器科	准教授 中井川 昇	承認