

平成 28 年度 第 10 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 2 月 2 日 (木) 15:30~18:45 (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・糖尿病内科学)、前田 慎(副委員長 消化器内科学)、中島 秀明(血液・免疫・感染症内科学)、宮城 悦子(産婦人科)、石上 友章(循環器・腎臓内科学)、西川 能治(薬剤部)、緒方 一博(生化学)、山中 竹春(臨床統計学)、乾 健二(センター病院 呼吸器病センター)、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)、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:>前山、小野寺(倫理担当)、中川(臨床研究推進課長)、佐野、三杉(次世代臨床研究センター事務局) <欠席者>矢尾 正祐(泌尿器科学)、山川 正(センター病院 内分泌・糖尿病内科)、加藤 淳一(医学・病院統括部)

1 報告・連絡事項

(1) 11 月、12 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について報告された。

11 月は新規申請 30 件及び変更届 7 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 1 件

12 月は新規申請 24 件及び変更届 7 件のうち、承認 15 件、修正の上で承認 12 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) 重篤な有害事象に関する報告書について

6 件の重篤な有害事象に関する報告書について、委員長より報告された。いずれも研究継続に問題はないことが確認された。※対象研究については別紙参照

(3) 逸脱等に関する報告書について

以下の研究案件については、逸脱等に関する報告書の提出があったため、研究責任者より経緯について説明された。

【研究名】B 型慢性肝炎の治療におけるテノホビルと Peg-IFN α 2a 併用療法の有用性に関するパイロット試験

研究責任者：肝胆膵消化器病学 齊藤 聡

【経緯】本研究の症例登録期間については、承認時から 2016 年 9 月 30 日までとなっていたが、症例が集まりづらいことから、主施設である信州大学にて 2016 年 12 月 31 日まで症例登録期間の延長を行っていた。しかし、本学の倫理委員会へ変更届の申請がなされていない中、当院にて 1 例の症例登録を行った。ついては、本学において登録した症例の取り扱いについて検討していただきたい。なお、信州大学では、本学の決定に従う方針である。

【委員会の見解】倫理委員会としては症例登録について認めることとした。ただし、インターフェロン治療期間中のテノホビルは信州大学より提供されており、保険診療ではなくなるため、混合診療となる可能性があるためと審査員から指摘され、その点について事務局より研究者に確認することとした。

(4) 研究実施状況報告書等について

昨年末に各委員へ回覧した報告案件及び今回の委員会における報告案件については、意見等があった場合、事務局へ連絡するよう、委員長より説明された。

(5) 平成 29 年度 委員会開催日程等について

来年度の当該委員会の開催日程について、委員長より報告された。なお、委員については退職や業務の都合上、辞退されている方もいるが、その他の委員については継続していただけることが確認された。

(6) 臨床研究利益相反委員会 審議結果について

全案件について、利益相反上の問題がないことを委員長より報告された。

2 審議結果

(1) 平成 28 年度第 10 回人を対象とする医学系研究倫理委員会について

申請 16 件中、承認 8 件、修正の上で承認 3 件、保留 5 件(修正の上で承認及び保留の詳細は、別紙参照)

3 その他報告事項

(1) 発言録の作成について

委員長より以下のとおり説明された。

当該委員会の記録として発言録を作成することとなる。については、発言者を明確にするため、発言前に委員長から発言者の名前を読み上げることとし、委員の了承を得た。

(2) 特定臨床研究の件数について

平成 29 年 2 月の本審査において対象となる研究案件は、保留となったため、0 件として確認された。

(3) 次回開催日程について

次回開催日は平成 29 年 3 月 2 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 2 月 2 日開催分）

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	審査結果
1	続発性下肢リンパ浮腫でリンパ管静脈吻合術を受ける患者の心理と看護援助の検討	附属病院	看護部 7-3 病棟	杉本 亜紀	修正の上で承認
2	集中的リンパ排液治療における自律神経機能指標を用いた運動療法評価	附属病院	リハビリテーション科	西郊 靖子	保留
3	慢性リンパ浮腫患者に対する空気圧マッサージ器の治療効果の検討	附属病院	形成外科学	前川 二郎	保留
4	リンパ浮腫に対する超音波検査機器を用いた皮膚および皮下組織の観察と、造影法を用いた機能的リンパ管同定法の検討	附属病院	形成外科学	前川 二郎	修正の上で承認
5	ナビゲーションシステムを用いた皮下リンパ流の同定と手術支援	附属病院	形成外科学	前川 二郎	保留
6	下肢リンパ浮腫患者に対する新たな圧迫器具と間歇的空気マッサージ器による集中排液の臨床研究	附属病院	形成外科学	前川 二郎	保留
7	小児の睫毛内反症に対する外科的治療に関する多施設共同無作為比較試験	附属病院	眼科	大野 智子	保留
変更届					
8	Vogt-小柳-原田病（VKH）に対する副腎皮質ステロイドパルス療法と副腎皮質ステロイド+シクロスポリン内服併用療法の比較検討臨床試験	附属病院	眼科	水木 信久	承認
9	胸膜中皮腫における HMGB1 の腫瘍マーカーとしての有用性の検討	附属病院	呼吸器病学	新海 正晴	承認
10	肺結核入院患者に対して ADROP スコアが生命予後予測に有用であるかの検討	附属病院	呼吸器内科	堀田 信之	修正の上で承認
11	ヒト軟骨幹前駆細胞の特性解析と軟骨再生に関する研究	附属病院	形成外科	前川 二郎	承認
12	B 型慢性肝炎の治療におけるテノホビルと Peg-IFN α 2a 併用療法の有用性に関するパイロット試験	附属病院	肝胆膵消化器病学	斉藤 聡	承認
13	先進医療として施行された大腸 ESD の有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究（前向きコホート研究）	附属市民総合医療センター	内視鏡部	平澤 欣吾	承認
14	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対象ランダム化比較試験（JSKDC07）	附属市民総合医療センター	小児総合医療センター	町田 裕之	承認

15	手術不能進行・再発胃癌既治療例に対する2nd line 低容量 nab-paclitaxel 療法の安全性及び有効性の検討 -第二相臨床試験-	附属市民総合医療センター	消化器病センター	小坂 隆司	承認
16	可搬型酸素濃縮装置を使用した在宅酸素療法実施患者の活動性・QOL 及び有用性に関する研究	附属市民総合医療センター	呼吸器病センター	篠田 雅宏	承認

1 「修正の上で承認」事由

(1) No.1 について

- ・本研究は、インタビューの内容により治療内容が変わるものではないので「観察研究」とする。様式第3号「説明文書」に以下の内容を反映すること。
- ・項目1 研究の許可を受けていることの説明について、表現を工夫する。
- ・項目4 (1) 研究の方法について、理解しづらい文言を修正する。(該当箇所：半構成的面接、スーパーバイズ)
- ・項目7 撤回できることについて、該当しない文言を削除する。(該当箇所：検体の廃棄処分)
- ・項目15 健康被害への補償について、研究に応じた内容として文章を修正する。(該当箇所：副作用などの健康被害が生じた場合)

(2) 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1 研究の目的を明確に記載する。
 - ・健康人ボランティアのリクルート方法、謝金について検討し、該当する項目へ明記する。
 - ・項目10.1 主要評価項目を具体的にわかりやすく記載する。
 - ・項目17.2 病理組織標本作成の際の同意取得については、手術を行った際に別で同意取得している旨、記載する。
- 様式第3号「説明文書」に以下の内容を反映すること。
- ・項目3 研究の目的及び意義について、断定的な表現を修正する。

(3) No.10 の申請について

- ・治療効果等に関する解析が必要とあるが、どのような治療効果となるか定義を明確にする。

2 「保留」事由

(1) No.2 について

- ・本研究については、形成外科の研究案件「下肢リンパ浮腫患者に対する新たな圧迫治具と間歇的空気マッサージ器による集中排液の臨床研究」(以下、主研究という)に連動する研究となり、主研究が承認され次第、再審査する必要があるため「保留」とする。なお、主研究と統合した研究にするか合わせて検討すること。

(2) No.3 について

- 研究の方法が不明瞭であり、再検討する必要があるため「保留」とする。
- なお、本研究については「プロトコル作成支援部会」へ研究計画書の作成協力を依頼し、検討された結果をもって再審査を受けること。
- ・侵襲の有無については、健康人ボランティアに対して行う検査等の内容が侵襲に該当するので、「侵襲を伴う」研究に修正すること。
- 「研究計画書」に以下の内容を反映すること。
- ・項目2.3 研究の方法を具体的に記載する。
 - ・健康人ボランティアに対する、リクルート方法、謝金、健康被害への補償等もあわせて検討し、該当する項目へ明記する。
 - ・項目5 研究対象者の年齢について見直しする。なお、20歳以上とする場合にはインフォームドアセントは不要とする。
 - ・項目10.1 主要評価項目の記載が不十分なため見直しする。(空気圧マッサージ器の使用方も記載する)

(3) No.5 について

- 以下の指摘事項の修正及び検討事項があるため「保留」とする。
- 「研究計画書」に以下の内容を反映すること。
- ・項目1 目的について、具体的に明記する。
 - ・項目5.1 選択基準の年齢について検討する。
 - ・項目6.1 研究登録については、介入研究となるため登録手続きを行うとして修正する。

- ・項目 8.3 予期される有害事象等に記載されている内容について、年齢に合わせた設定を再検討する。
- ・項目 11.1 目録登録症例数に「標準治療群」の状況及び選び方等を記載し、データを使用するのであれば、研究対象者へ対し再同意もしくはオプトアウトを行う場合には情報公開用文書を作成する。
- ・項目 11.2 解析対象集団及び項目 11.3.1 主要評価項目の解析について、具体的に記載する。
- ・項目 11.3.2 副次評価項目の解析について、適切に修正する。
- ・項目 14.1 遵守すべき諸規則について、現在の倫理指針に合わせて修正する。

様式第 3 号「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 6 負担について具体的に明記する。

(4) No.6 について

以下の事項について再検討が必要なため「保留」とする。

- ・サンプルサイズの変更により、研究方法が変わる可能性があるため再検討すること。
- ・本研究については、リハビリテーション科の研究案件「集中的リンパ排液治療における自律神経機能指標を用いた運動療法評価」と統合した研究とするか検討すること。
- ・侵襲の有無については、予期される有害事象等が不明確なため「軽微な侵襲」から「侵襲を伴う」研究に修正すること。

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 9.3 観察・検査・報告スケジュールについて、フォローアップの内容まで表に記載する。
- ・項目 10.1 主要評価項目に、当院の過去患者データについて具体的に明記するとともに、評価項目と方法を区別して記載する。
- ・項目 12 症例報告書の記入と提出について、適切に修正する。

様式第 3 号「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 4 (1) 研究の方法について、新たな圧迫器具の説明をわかりやすく具体的に記載する。
- ・項目 6 負担並びに予測されるリスク及び利益について、弾性ストッキングの添付文書に記載のあるリスクを追記し、記載内容を適宜修正する。
- ・項目 13 利益相反において、機器等の提供について明確に記載する。また、企業との共同研究となる場合には、その旨明記する。なお、利益相反自己申告書については、記載が矛盾しているため修正し再提出すること。
- ・項目 15 費用について、弾性着衣については通常使用されているものとし、金額も記載する。
- ・項目 18 健康被害への補償について、保険診療の範囲内で治療を行う旨、記載する。
- ・項目 19 将来の研究の可能性について、保管期間は研究計画書の記載（研究終了から 5 年間）と統一のうえ修正する。
- ・個人情報管理者については、研究に携わらない者が行うとし、説明文書と同意書にて統一する。
- ・過去の患者データを利用する場合、研究対象者へ対し再同意もしくはオプトアウトを行う場合には情報公開用文書を作成する。

(5) No.7 について

研究実施の手順、症例数を再検討する必要があるため「保留」とする。

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・実施体制を再検討する。
- ・項目 6.3 及び項目 23.6 のデータセンターについて適宜修正する。
- ・項目 10.1 主要評価項目について、治癒率の定義を明確にする。

様式第 3 号「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 6 負担並びに予測されるリスク及び利益に、術式により起こりうる副作用を明記する。

【重篤な有害事象等に対する研究の継続の適否】

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	審査結果
1	プラチナ抵抗性再発・再燃 mullerian carcinoma におけるリポソーム化ドキシソルビシン 50mg/m ² に対する PLD40mg/m ² 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	承認
2	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（第 1・2 報）	附属病院	産婦人科	宮城 悦子	承認

3	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(第1報)	附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦	承認
4	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)(第1報)	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
5	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ラン硫酸カラムを用いたLDLアフェレシス療法試験(LETS-PAD study)(第1報)	附属病院	血液浄化センター	戸谷 義幸	承認
6	高度石灰化病変に対する冠インターベンションにおける光干渉断層法による病変性状の経時的変化に関する検討～多施設レジストリ～(OCT-CALC Registry)(第1報)	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

【研究実施状況報告書に対する研究の継続の適否】

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	審査結果
1	高度石灰化病変に対する冠インターベンションにおける光干渉断層法による病変性状の経時的変化に関する検討～多施設レジストリ～(OCT-CALC Registry)	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
2	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(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
3	実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント(BES)とエベロリムス溶出性ステント(EES)の有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験(NEXT)	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
4	静脈血栓塞栓症前向き追跡研究(AKAFUJI Study)	附属市民総合医療センター	心臓血管センター	木村裕一郎	承認
5	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
6	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(ELEGANTSstudy)	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
7	パーキンソン病患者の手足の冷え症状緩和のための背部温罨法ケアの効果検証	医学研究科長	看護学科 基礎看護学	塚越みどり	承認

8	2型糖尿病におけるグ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試験 (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
---	--	--------------	-----------	------	----

【11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	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	医学部	肝胆膵消化器病学	中島 淳	修正の上で承認
2	脳神経外科患者における術後シバリングのリスク因子を同定する後ろ向き研究	附属病院	麻酔科	濱田 貴子	修正の上で承認
3	腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～	医学部	消化器・腫瘍外科学	森 隆太郎	修正の上で承認
4	生体肝移植後リンパ増殖性疾患の全国調査	医学部	消化器・腫瘍外科学	熊本 宜文	承認
5	カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症の臨床疫学的検討 (多施設共同研究)	医学部	血液免疫感染症内科学	加藤 英明	承認
6	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (B-NHL-14)	附属病院	小児科	竹内 正宜	修正の上で承認
7	¹⁸ F-NaF PET/CT 検査を用いた骨格系における ¹⁸ F-NaF の正常分布に関する後ろ向き研究	医学部	放射線医学	金田 朋洋	修正の上で承認
8	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術	附属病院	産婦人科	宮城 悦子	修正の上で承認
9	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	附属病院	児童精神科	藤田 純一	修正の上で承認
10	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	条件付き承認
11	新規疾患マーカーの臨床的有用性評価に係る研究	医学部	分子細胞生物学	大野 茂男	承認
12	若年性特発性関節炎の難治性病態解明および診断基準・重症度分類の標準化とエビデンスに基づいた診療ガイドラインの策定に関する研究	附属病院	小児科	西村 謙一	修正の上で承認
13	シクロフォスファミドパルス療法を行った全身性エリテマトーデス患者における卵巣保護療法の有用性についての多施設共同観察研究	附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	吉見 竜介	修正の上で承認

14	診療報酬請求書情報を用いた重度痙縮の医療経済的検討、本学附属病院の状況の確認	医学部	医学情報学	根本 明宜	修正の上で承認
15	皮下植込み型電氣的除細動器植込症例におけるリード電極周囲空気と不適切作動の関連に関する研究	附属病院	循環器内科	田口 有香	修正の上で承認
16	慢性便秘患者に対する大建中湯の効果-多施設共同二重盲検プラセボ比較試験-	附属病院	内視鏡センター	日暮 琢磨	修正の上で承認
17	抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎症中耳炎の診断法、治療法の開発	医学部	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	荒井 康裕	修正の上で承認
18	JCOG1407：局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタピン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験	附属市民総合医療センター	消化器病センター	杉森 一哉	承認
19	特発性黄斑上膜と開放隅角緑内障の関連についての研究	附属市民総合医療センター	眼科	稲崎 紘	承認
20	二相性けいれんと遅発性拡散能低下を呈する急性脳症に対する多施設共同コホート研究	附属市民総合医療センター	小児総合医療センター	渡辺 好宏	承認
21	若年性男性癌患者における治療前精子凍結実態調査 (多施設共同研究内の分担研究) 平成 28 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業国庫補助	附属市民総合医療センター	生殖医療センター泌尿器科	湯村 寧	修正の上で承認
22	腹腔鏡下子宮全摘術に対するエストリオール膣錠術前投与の有効性に関する後方的研究	附属市民総合医療センター	婦人科	北川 雅一	承認
23	EGFR-TKI によって治療される EGFR 変異陽性 NSCLC 患者における血漿 ctDNA を用いた治療モニタリングの観察研究【JP-CLEAR】	附属市民総合医療センター	化学医療・緩和ケア部/呼吸器病センター	下川路 伊亮	承認
24	既治療の進行・再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ治療における、効果と至適投与期間予測に関する観察研究【New Epoch】	附属市民総合医療センター	化学医療・緩和ケア部/呼吸器病センター	下川路 伊亮	承認
25	2 型糖尿病患者におけるライゾデグと GLP-1 受容体作動薬併用療法の効果についての研究	附属市民総合医療センター	内分泌・糖尿病内科	山川 正	保留
26	健常高齢者における心エコー図計測値の基準値を確立するための多施設前向き研究	附属市民総合医療センター	心臓血管センター	岩橋 徳明	修正の上で承認
27	心不全入院患者の予後予測における至適な心エコー図検査のタイミングについての検討：OPTIMAL 研究	附属市民総合医療センター	心臓血管センター	岩橋 徳明	承認
28	急性心筋梗塞における急性期 U-NGAL の左室拡張機能や非協調性に対する影響および予後予測に関する研究	附属市民総合医療センター	心臓血管センター	岩橋 徳明	修正の上で承認

29	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する第二世代 EGFR-TKI 治療による血漿中循環 DNA の T790M 耐性遺伝子変異発現率を検証する前向き観察研究	附属市民総合医療センター	呼吸器病センター	小林 信明	承認
30	胃内視鏡的粘膜下層剥離術後の後出血に対し3rd-look内視鏡検査追加による予防効果の検討	附属市民総合医療センター	消化器病センター	平澤 欣吾	修正の上で承認
変更届					
1	気管支喘息からみたOne airway, one diseaseに関する多施設共同観察研究	附属病院	呼吸内科	山本 昌樹	承認
2	小児固形腫瘍観察研究	附属病院	小児科	梶原 良介	承認
3	TFPI2 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
4	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	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
5	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
6	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 (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
7	分子標的薬による皮膚障害の調査および重症化予防の研究	医学部	皮膚科	相原 道子	承認

【12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	術前治療後膀胱癌切除例の予後予測因子に関する臨床病理組織学的後ろ向き観察研究	附属病院	消化器・腫瘍外科学	遠藤 格	修正の上で承認
2	生体肝ドナーに関する調査 (第2回)	附属病院	消化器・腫瘍外科学	熊本 宜文	承認
3	原発性硬化性胆管炎を罹患し肝移植を考慮もしくは施行された患者に関する全国調査 (多施設共同前向き後ろ向き研究)	附属病院	消化器・腫瘍外科学	熊本 宜文	修正の上で承認
4	内視鏡的大腸ポリープ切除後の断端陰性、不明瞭、陽性例におけるポリープ再発率についての検討	附属病院	肝胆膵消化器病学	有本 純	修正の上で承認
5	成人 Still 病と全身型若年性特発性関節炎の臨床寛解 (とくに drug-free 寛解) に至る期間および寛解に影響する要因の解明	附属病院	血液・免疫・感染症内科学	桐野 洋平	修正の上で承認

	(多施設共同研究)				
6	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルピシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1403)	附属市民総合医療センター	泌尿器・腎移植科	上村 博司	承認
7	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	修正の上で承認
8	GERD 症例に対するボノプラザン投与中止後の症状再発の検討	附属病院	医学教育学	稲森 正彦	条件付き承認
9	放射線検査画像の最適化と被ばく低減の検討	附属病院	放射線部	谷藤 郁美	保留
10	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
11	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	附属市民総合医療センター	血液内科	宮下 和甫	修正の上で承認
12	集中治療患者に対する早期離床プロトコル導入の有効性の検討	附属市民総合医療センター	高度救命救急センター	酒井 拓磨	保留
13	慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験-ランダム化非劣性試験-	附属市民総合医療センター	心臓血管センター	木村 一雄	修正の上で承認
14	ハイリスク糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの血管内皮機能に対する効果-多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験-	附属市民総合医療センター	心臓血管センター	木村 一雄	修正の上で承認
15	寛解期で造血幹細胞移植を施行された成人フィラデルフィア染色体陰性急性リンパ性白血病における graft-versus-host disease-free, relapse-free survival の検討	附属市民総合医療センター	血液内科	藤澤 信	承認
16	手術を選択した男性不妊患者の思い	附属市民総合医療センター	看護部 10-1 病棟	安達 めぐみ	修正の上で承認
17	小児免疫関連疾患の病態解明、疾患活動性評価のための新規バイオマーカーの開発	附属市民総合医療センター	小児医療総合センター	町田 裕之	承認
18	リツキシマブ療法を施行した難治性ネフローゼ症候群患者におけるインフルエンザワクチンの有効性と安全性	附属市民総合医療センター	小児医療総合センター	町田 裕之	修正の上で承認
19	胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験	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	青木 茂	修正の上で承認

20	妊娠高血圧症候群に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験 第Ⅱ相多施設共同研究	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	青木 茂	承認
21	網膜血管閉塞症に対する網膜血管内治療後のレーザーспекクルによる視神経乳頭血流の評価	附属市民総合医療センター	視覚再生外科学	門之園 一明	修正の上で承認
22	内境界膜翻転法を用いた黄斑円孔網膜剥離の治療成績	附属市民総合医療センター	眼科	山根 真	承認
23	臨床病期Ⅰ/Ⅱ期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1413)	附属市民総合医療センター	呼吸器病センター	西井 鉄平	承認
24	全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究	附属病院	消化器・腫瘍外科学	澤田 雄	承認
変更届					
1	腹腔鏡下広汎子宮全摘術の実用性と安全性に関する研究	附属病院	産婦人科	齋藤 圭介	承認
2	難治性てんかんに対する前側頭葉切除手術症例を対象とした放射性リガンド ¹¹ C]K-2の有効性を検討する臨床試験	附属病院	生理学	宮崎 智之	承認
3	ナッツおよびフルーツアレルギーコンポーネント臨床性能試験	附属病院	環境免疫病態皮膚科学	相原 道子	承認
4	ステロイド薬、免疫抑制薬内服中の患者への弱毒性ワクチン接種についての前方視的研究	附属病院	小児科	野澤 智	承認
5	当院における便秘薬処方の実態調査	附属病院	臨床研修センター	稲生 優海	承認
6	成人スティル病診断における血清フェリチン、HO-1、CD163 測定の臨床的有用性解明のための多施設共同研究	附属病院	血液・免疫・感染症内科	吉見 竜介	承認
7	ベーチェット病の臨床特徴の検討-神経ベーチェット病の早期発見を目指して-	附属病院	精神医学	勝瀬 大海	承認