

# 平成28年度 第11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3月2日(木) 15:30~19:20 (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)、矢尾 正祐(泌尿器科学)、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)、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)、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、玖須、田平、中島(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)、中島 秀明(血液・免疫・感染症内科学)、緒方 一博(生化学)、乾 健二(センター病院 呼吸器病センター)、藤澤 信(センター病院 血液内科)、加藤 淳一(医学・病院統括部)

## 1 報告・連絡事項

### (1) 1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。

1月は新規申請24件及び変更届13件のうち、承認22件、修正の上で承認14件、条件付き承認1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

2件の重篤な有害事象に関する報告書について、副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) 研究実施状況報告書等について

7件の研究終了報告書について、事務局及び副委員長より報告された。

後向きの研究については、目標症例数が設定されていない案件もあるが、特段問題はないとして委員の了承を得た。

### (4) 研究期間の設定について

以下の内容について副委員長及び事務局より報告され、委員の了承を得た。

本学における研究期間の設定については、最長5年としていたが、以下のとおり研究期間の設定について定めることとした。なお、本件については、倫理運営委員会にて決定されており、対象となる各倫理委員会の標準業務手順書に記載するとともに、各研究者へ通知をする。

ア【本学が主施設となる場合】原則最長5年までとするが、5年を超える場合は研究計画書に科学的根拠を元にした理由を記載し、当該委員会の審査を受け承認を得ること。

イ【多施設共同研究へ参加する場合】主施設に合わせた研究期間を記載すること。

ウ【研究期間を延長する場合】研究期間終了から原則5年まで延長することができる。ただし、当該委員会の審査を受け承認を得ること。

### (5) 逸脱等に関する報告について

以下の研究案件については、前回の当該委員会にて逸脱等に関する報告がなされたが、テノホビルとPeg-IFN $\alpha$ 2aの併用療法は混合診療になると審査員から指摘をうけたため、事務局にて確認した結果を報告した。

【研究名】B型慢性肝炎の治療におけるテノホビルとPeg-IFN $\alpha$ 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 斉藤 聡

【確認結果】主施設となる信州大学の回答としては、テノホビルの支払いはあくまで研究費となるため、自費診療ではないと判断しているとのこと。

【委員意見】(前田)本研究については、本学においても同様に承認されているが、どう取り扱うか。

(伊吹)時代が変われば指針等も改訂され、判断も変わってくる。実施中の研究については、倫理委員会がきちんと管理する責務があるため、必要であれば対処すべきではないか。

(宮城)来年度には特定共同指導があるとのことなので、継続の可否については医事課も含めて確認していただくべきではないか。

【結果】(前田)病院として研究の適正な実施に問題がないか、医事課も含め今後の対処について検討する。

### (6) 倫理指針の改正について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について、副委員長及び事務局より報告された。

本件については、個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しとなり、平成29年2月28日に告示され、同年5月30

日から施行することとなった。主な改正点については、用語の定義の見直しとして、「個人識別符号」や「要配慮個人情報」等、新たに定義された。また、匿名化の定義についても「連結可能匿名化」及び「連結不可能匿名化」の用語は廃止されることとなる。

当該委員会としてすべき点は、指針の改正に伴い、一部同意の取得やオプトアウトの範囲が変わるため、継続されている研究については研究者にてチェックを行い、変更申請が必要な場合には、当該委員会において審議することとなる。

なお、今後ガイダンスも改正されるため、次回の当該委員会において詳細を報告することとした。

【委員の意見】(宮城) 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報を取り扱う場合は、新指針を適用しないこととあるが、今年新たに登録する症例については、新しい指針が適用され、新たに倫理委員会に出し直さなければいけないのではないか。今後の対応を教えてください。

(事務局前山) 今後、厚労省から通知されるチェックリストに基づき変更すべき点を確認できる。

(宮城) 2017年5月以降に新たに新規登録する場合には、新指針の適用になるのではないか。

(事務局田平) 施行前に計画されている研究でも、遡って新指針を適用して変更しなければいけない。

どのような研究が該当するかについては、今後確認をし、研究者へ周知したい。

(前田) 期間が短いので、早急に対応しなければいけないが、次回の委員会までに報告することとする。

## (7) 臨床研究利益相反委員会 審議結果について

以下の研究案件を除き、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。

※No. 7 及び No. 18 は審議中となるが、後日「承認」された。

## 2 審議結果

### (1) 平成 28 年度第 11 回人を対象とする医学系研究倫理委員会について

申請 20 件中、承認 6 件、修正の上で承認 11 件、保留 2 件、却下 1 件（修正の上で承認等の詳細は、別紙参照）

## 3 その他報告事項

### (1) 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、6 件として確認された。

### (2) 次回開催日程について

次回開催日は平成 29 年 4 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 3 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	切除不能または局所進行膵臓癌患者に対する HIFU 治療による安全性及び抗腫瘍効果を検討する臨床試験	附属市民総合医療センター	消化器病センター	福田 浩之	保留
2	難治性黄斑萎縮に対する自己網膜移動術についての研究	附属市民総合医療センター	視覚再生外科学	門之園 一明	保留
3	化学療法・放射線療法中の婦人科がん患者におけるリハビリテーション導入による有効性の検討	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
4	スプレキサントの心臓手術術後せん妄発症に対する予防効果を検討する多施設ランダム化比較研究	附属市民総合医療センター	集中治療部	刈谷 隆之	修正の上で承認
5	ベーチェット病の難治性ぶどう膜炎に対するインフリキシマブ投与離脱とシクロスポリンへの内服変更に関する臨床研究	附属病院	眼科	水木 信久	修正の上で承認
6	健常ボランティアにおけるボノプラザン投与の腸内細菌叢および代謝産物への影響の検討	医学研究科	肝胆膵消化器病学	日暮 琢磨	修正の上で承認
7	新規膵外分泌マーカーとしてのアポリポプロテイン A2 アイソフォームの解析	附属病院	肝胆膵消化器病学	加藤 真吾	修正の上で承認
8	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	修正の上で承認
9	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	水木 信久	修正の上で承認
変更届					
10	機能的腸障害関連認知評価尺度 (Cognitive Scale for Functional Bowel Disorders) および過敏性腸症候群関連行動反応評価尺度 (Irritable Bowel Syndrome-Behavioral Responses Questionnaire) の日本語版の検証	附属病院	健康社会医学ユニット	菅谷 渚	修正の上で承認
11	くも膜下出血後遅発性脳血管攣縮に対するウロキナーゼ脳槽灌流療法に関する研究	附属病院	脳神経外科	村田 英俊	修正の上で承認
12	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
13	術後前房および硝子体内フィブリン産生、血管閉塞病変による黄斑浮腫に対する tPA 製剤の前房内、硝子体注入に関する臨床試験	附属病院	眼科	水木 信久	却下

14	胃癌患者の化学療法に伴う倦怠感に対するL-カルニチンの有用性に関するランダム化比較試験	附属市民総合医療センター	消化器病センター	國崎 主税	承認
15	慢性腎臓病患者におけるトルバプタンの効果についてのランダム化比較試験	附属病院	腎臓・高血圧内科	谷津 圭介	修正の上で承認
16	慢性腎臓病患者におけるトルバプタンの効果についてのランダム化比較試験	附属市民総合医療センター	腎臓・高血圧内科	勝又 真理	修正の上で承認
17	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代替療法の有効性についての検討	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
18	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代替療法の有効性についての検討	附属病院	泌尿器科	横溝由美子	承認
19	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mFOLFFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFFOX6+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	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
20	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mFOLFFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFFOX6+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	附属病院	外科治療学	利野 靖	承認

## 1 「修正の上で承認」事由

### (1) No.3について

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 0.4 予定登録数及び 2.1 対象者数に、リハビリテーションをしない対象も含めたうえで、研究対象者の定義を明確にする。
- ・項目 0.5 研究の方法に、リハビリテーションの介入内容を具体的に記載する。
- ・項目 5 統計解析事項において、解析方法を明記する。
- ・研究の実施に先立って「UMIN 臨床試験登録システム」に登録することとし、項目を追加する。

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「侵襲性が低い」とあるが、わかりやすい文章に修正する。
- ・項目 16 偶発的所見の取り扱いについて、一部文章を修正する。

様式第 4 号「同意書」に以下の内容を反映すること。

- ・参加協力の内容について、チェックボックスを設け、研究対象者が選べるようにする。
- ・研究対象者が成人となるため、代諾者氏名欄は削除する。

### (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 0.3 及び 5.1 の選択基準に、不眠症状がある方も対象に入れる。

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「せん妄の発症で経過が悪化するリスクが増す」と記載されているが、やわらかい表現に修正する。
- ・項目 4 (1) 研究の方法で、プラセボ群の言葉の説明を記載する。

- ・項目 6 負担並びに予測されるリスク及び利益において、併用禁止治療が選定されているため、治療制限があることを補足説明する。

### (3) No.5 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。

- ・概要のシェーマにある、IFX 離脱群の治療方法を記載する。

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の内容について、具体的にわかりやすく記載する。
- ・項目 6 負担並びに予測されるリスク及び利益において、シクロスポリンへ変更するメリットを具体的にわかりやすく記載する。

### (4) No.6 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 5.1 選択基準に、対象となる健常ボランティアのリクルート方法を明記するとともに、リクルートする際の文書も提出する。ただし、対象者については、学生・関係者等の弱者の立場の者を含めないこと。
- ・試験前後に採血を実施することとし、該当項目（9.3 等）に明記する。

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、難しい用語があるため、わかりやすく明確に記載する。また、健常者がやらなければいけない理由も明記する。
- ・項目 6 負担並びに予測されるリスク及び利益において、利益を明確に記載するとともに、リクルート方法及び来院する回数も明記する。また、不要と思われる文章について削除する。
- ・項目 15 費用について、交通費の取り扱いも明記する。

### (5) No.7 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 0.3 及び 4 の研究対象者の設定方針に、使用する過去のデータについて対象となる期間を明記する。また、対象者③についてはシェーマにあるとおり、対象疾患を明記し記載の整合性をはかる。
- ・項目 0.4 予定登録数と研究期間について正しく修正する。
- ・項目 0.5 に記載されている、PFD 試験について正式な日本語名を記載する。
- ・項目 4 研究対象者については、学生・関係者等の弱者の立場の者を含めないこと。
- ・健常ボランティアをリクルートする際の文書を提出する。

「情報公開用文書」に以下の内容を反映すること。

- ・一般の方がわかるような平易な文章に修正すること。また、使用する過去のデータについて対象となる期間を明記し、対象者③については研究計画書のシェーマにあるとおり、記載の整合性をはかる。

### (6) No.8 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 11.1 目標登録症例数と設定根拠に、利用する過去のデータ（検査・観察項目など）の期間を記載する。

「同意書」に以下の内容を反映すること。

- ・標準治療群においてもデータ利用に伴う同意取得が必要となるため、試験治療群の同意説明文書にチェック項目を設け、協力内容を記載し同意を得る。

### (7) No.9 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 2.3 研究の説明・方法等に、当院における縫合法のこれまでの治療成績を記載する。
- ・項目 11.1 目標登録症例数と設定根拠に、統計解析における設定根拠を明確に記載する。

様式第 3 号「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 6 負担並びに予測されるリスク及び利益において、副作用の割合を数値で示す。

### (8) No.10 の申請について

- ・症例の組み入れを考慮したうえで、研究期間の延長を見直しすること。

### (9) No.11 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。

- ・表紙にある「第 1.1 版の作成年月日」を新規申請当初の日付に修正する。
- ・項目 0.4 研究期間については、「2012 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日」と明確に記載する。

### (10) No.15 の申請について

- ・研究代表者を変更することについて、今一度確認する。

### (11) No.16 の申請について

- ・研究代表者を変更することについて、今一度確認する。

## 2 「保留」事由

### (1) No.1 について

研究の方法が不明瞭であり、再検討すべき点があるため「保留」とする。

- ・未承認機器を使用する侵襲を伴う介入研究のため、効果安全性評価委員会の設置について検討すること。

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 0.2 及び 1 目的及び意義に、本研究を着想するに至った背景を記載する。
- ・項目 0.3 及び項目 5 研究対象者の選定方針に記載のある、以下の文言について具体的な定義等を記載する。
  1. 定義する文言（主要臓器の機能が十分に保持されている患者、大手術、耐術不能）
  2. 除外基準にある「IVC」の日本語名を記載する。
  3. 重篤な心疾患について「具体例を補足」もしくは「等」と記載する。
- ・項目 0.5 研究の方法について、全体的に文章を再考し、わかりやすく具体的に記載する。
- ・項目 2 研究の科学的合理性の根拠にある、治療の現状及び研究の説明等について、より具体的に記載する。なお、疾患の進行度・予後についても詳細を記載する。
- ・項目 7.1 プロトコル治療及び項目 7.3 プロトコル治療の中止（2）脱落の基準について具体的に記載する。
- ・項目 8.3 予期される有害事象及び項目 9.2.4 治療遵守度・QOL について具体的に記載する。
- ・項目 12.2.1 主要評価項目の解析にある、抗腫瘍評価について評価基準を具体的に記載する。

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、未承認機器を使用する旨、記載する。
- ・項目 4 (1) 研究の方法の記載に「簡便で確実な方法」と記載されているが、本研究にて実証していくこととなるため、適切に修正する。
- ・項目 5 研究対象者として設定された理由については、研究計画書の選択基準に合わせ、わかりやすい表現にする。
- ・項目 9 他の治療方法については、本来の治療法を記載する。
- ・項目 16 及び項目 19 にある誤記を修正する。（項目 16：肝細胞癌、項目 19：RFA）

### (2) No.2 について

侵襲を伴う研究として大幅な改訂が必要となるため「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。また、センター病院の臨床倫理委員会へも申請すること。

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、海外における成績も記載する。
- ・項目 4 (1) 研究の方法に、「硝子体手術にあわせて移動術を行う」とあるが、誤解を招く可能性があるため適宜修正する。
- ・項目 6 負担並びに予測されるリスク及び利益に、危険性を具体的に明記する。
- ・項目 15 費用については、臨床倫理委員会の結果をもって適宜修正する。

## 3 「却下」事由

### (1) No.13 について

以下の理由により「却下」とする。

- ・たんばくの安定性が担保できないため。
- ・薬剤の調整から保管まで、適切に管理できる環境が保障されていないため。

### 【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	治癒切除可能直腸癌における内視鏡手術支援ロボット手術の安全性および有効性に関する研究	附属病院	消化器・腫瘍外科	石部 敦士	承認
2	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パン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)	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

【1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	内視鏡的大腸ポリープ切除後の断端陰性、不明瞭、陽性例におけるその後のポリープ再発率についての後ろ向き検討	附属病院	肝胆膵消化器病学	有本 純	修正の上で承認
2	大腸 ESD 施行時における抗血栓薬の取り扱いについての検討	附属病院	肝胆膵消化器病学	有本 純	修正の上で承認
3	大腸 ESD 後出血の risk factor 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
4	寛骨臼回転骨切り術後成績に影響を与える因子の後ろ向き調査	附属病院	整形外科	稲葉 裕	修正の上で承認
5	先天性血栓性素因が人工股関節全置換術術後静脈血栓塞栓症の発生に与える影響の調査	附属病院	整形外科	稲葉 裕	修正の上で承認
6	本邦におけるベーチェット病の臨床疫学像の特徴の調査	附属病院	視覚器病態学	水木 信久	承認
7	劇症型 A 群レンサ球菌感染症に対する迅速検査法の開発	附属病院	血液・免疫・感染症内科学	加藤 英明	修正の上で承認
8	進行胆嚢癌切除例における予後不良の因子の検討－多施設後ろ向き観察研究－ACRoS-1404 project	附属病院	消化器・腫瘍外科学	遠藤 格	修正の上で承認
9	重症細菌感染症におけるバイオマーカーとしての IL-7 測定の有用性の検討	附属病院	消化器・腫瘍外科学	遠藤 格	修正の上で承認
10	T1b、T2 胆嚢癌に対する至適外科治療に関する研究	附属病院	消化器・腫瘍外科学	遠藤 格	承認
11	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介入終了後の追跡研究 (J-DOIT3)	附属病院	内分泌・糖尿病内科学	寺内 康夫	承認
12	AAS (Angioedema activity score)、AE-QoL (Angioedema quality of life questionnaire) の日本語版翻訳作成と信頼性・妥当性の検討	附属病院	皮膚科学	相原 道子	修正の上で承認
13	乳幼児期からアトピー性皮膚炎に罹患している子どもの学童期におけるセルフケア獲得課程	医学部	看護学科 小児看護学	杉村 篤士	条件付き承認
14	手術を受けるがん患者の入院前待機時期から術後までの抑うつ状態の実態とその関連要因	医学部	看護学科 看護生命科学	赤瀬 智子	修正の上で承認

15	局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線+S-1+Cisplatin 同時併用療法の統合解析	医学部	臨床統計学	山中 竹春	承認
16	立位バランス装置の臨床応用	医学部	健康社会医学	山末 耕太郎	修正の上で承認
17	立位バランス装置の臨床応用	附属市民総合医療センター	一般内科	鈴木 ゆめ	修正の上で承認
18	再生不良性貧血に対する同種移植において、移植前処置ならびにドナータイプが混合キメラ・二次性生着不全に与える影響	附属市民総合医療センター	血液内科	本橋 賢治	承認
19	本邦小児におけるカンデサルタン シレキセチルの使用実態調査	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
20	ステロイド薬、免疫抑制薬内服中の患者への弱毒生ワクチン接種についての前方視的研究	附属市民総合医療センター	小児総合医療センター	町田 裕之	承認
21	肝癌における血中 microRNA の解析	附属市民総合医療センター	消化器病センター	中馬 誠	承認
22	B-mode で検出困難な肝細胞癌に対する融合画像による造影超音波ガイド下 RFA の治療効果判定の有用性	附属市民総合医療センター	消化器病センター	西郡 修平	修正の上で承認
23	安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する多施設共同オープン試験 (MECHANISM-ULTIMASTER-ELECTIVE)	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
24	合成オリゴヌクレオチドの肺癌症例における免疫賦活作用の検討	附属市民総合医療センター	呼吸器病センター	小林 信明	修正の上で承認
変更届					
1	治癒切除可能直腸癌における内視鏡手術支援ロボット手術の安全性および有効性に関する研究	附属病院	消化器・腫瘍外科学	石部 淳士	承認
2	Monte Carlo simulation を用いた小児点滴バンコマイシン塩酸塩の至適投与計画の検討	附属病院	小児科	田野島 玲大	承認
3	疾患横断的診断法の開発における放射性リガンド[11C]K-2 の有効性をうつ病、双極性障害、統合失調症、依存症、ASD/てんかん症例と健常人で比較検討するパイロット試験	附属病院	生理学 麻酔科	宮崎 智之	承認
4	未治療 C-MYC 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する DoseadjustedEPOCH-R 療法の第 II 相試験	附属病院	血液・免疫・感染症内科学	松本 憲二	承認
5	血液疾患登録	附属病院	血液・免疫・感染症内科学	松本 憲二	承認

6	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	承認
7	低肺機能患者における肺癌手術に関する前向き観察研究	附属市民総合医療センター	呼吸器病センター外科	西井 鉄平	承認
8	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
9	ライソゾーム病に対する酵素補充療法の前向きコホート研究	附属市民総合医療センター	血液浄化療法部	平和 伸仁	承認
10	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
11	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 (ELEGANT 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
12	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
13	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) の有効性及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