

# 平成 29 年度 第 1 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 4 月 6 日 (木) 15:30~19:05 (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)、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)、中井川 昇(泌尿器科学)、小池 博文(薬剤部)、緒方 一博(生化学)、山川 正(センター病院 内分泌・糖尿病内科)、乾 健二(センター病院 呼吸器病センター)、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(次世代臨床研究センター事務局) <オブザーバー>大田 貢由(プロトコル作成支援部門長) <欠席者>山中 竹春(臨床統計学)、藤澤 信(センター病院 血液内科)

## 1 報告・連絡事項

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

今年度から就任された 3 名の委員より就任の挨拶がなされた。また、事務局においても異動に伴う後任の挨拶を行った。

### (2) 2 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、委員の了承を得た。

2 月は新規申請 28 件及び変更届 44 件のうち、承認 50 件、修正の上で承認 20 件、保留 2 件

※詳細については別紙参照

### (3) 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等について、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

### (4) 研究実施状況報告書等について

29 件の研究実施状況報告書等について、委員長より報告された。いずれも特段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

### (5) 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委員長より報告された。

## 2 委員研修

### (1) 平成 29 年度第 1 回委員研修について

以下の内容をテーマに委員研修を行い、あわせて以下の説明を委員長及び事務局より行った。

テーマ「個人情報保護法の改正に伴う、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改正内容について」

講師 附属病院次世代臨床研究センター 佐野研究開発支援室副室長

【研究倫理指針の見直し(個人情報保護法改正関連)に伴う本学の対応について】

現在行っている研究を対象とし、研究者においてチェックリストに基づき、各研究計画書の確認作業を行うこととした。

また、上記確認作業に加え 3 点の取扱いについてもあわせて研究計画書の確認を行う。なお、確認作業の結果、変更が生じた場合には倫理委員会にて審査・承認する必要がある。※別紙依頼文参照

【今後の手続き】

本件については近日中に依頼文にて周知を行い、GW 前に事務局にて説明会を開催する予定である。あわせて相談窓口を設け対応する。なお、提出期限までに提出されなかった案件の対応等については、別途、倫理委員会にて検討を考慮する必要がある。

【委員の意見等】

(中井川) チェックリストはいつ頃できあがるのか。

(事務局佐野) 1 週間後には、各診療科等へ E メールにてお送りする予定である。

(宮城) 研究を中止すべき案件を優先的に確認したほうがよいのでは。

(事務局中川) 今回の依頼においては、実施状況報告書等の提出も含まれているため、最初に研究の実施について確認していただいたうえで、対応していただくことになる。

(事務局浅野) 指針の施行に向け、臨時の倫理審査委員会を開催することとなるため、5 月 25 日を第一候補日とするが、日程については、別途確認依頼をすることとした。

また、今年度の委員向け研修については、内容に応じて 15~30 分程度の年 4 回実施する。

### 3 審議結果

#### (1) 平成 29 年度第 1 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 9 件、修正の上で承認 3 件、保留 4 件（修正の上で承認等の詳細は、別紙参照）

### 4 その他報告事項

#### (1) 次回開催日程について

次回開催日は平成 29 年 5 月 11 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 4 月 6 日開催分）

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	審査結果
1	腎機能障害を有する局所進行子宮頸癌Ⅲ/ Ⅳ A 期症例に対するパクリタキセル及びカルボプラチンを用いた同時化学放射線療法	附属病院	産婦人科	今井 雄一	修正の上で承認
2	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究 (Cancer-VTE Registry)	附属市民総合医療センター	乳腺・甲状腺外科	成井 一隆	承認
3	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
4	スポ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	喘息及び/又は COPD と診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息/COPD を見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新 (NOVEL) の縦断的 (longitudinal) 観察試験 (study)	附属病院	呼吸器内科	金子 猛	修正の上で承認
6	アルツハイマー病罹患者剖検脳中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	医学研究科	薬理学	五嶋 良郎	保留
7	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究 (Cancer-VTE Registry)	附属病院	消化器・腫瘍外科学	遠藤 格	承認
8	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究 (Cancer-VTE Registry)	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
変更届					
9	大腸腫瘍に対する Narrow Band Imaging (NBI) と Blue Laser Imaging (BLI) の診断能の比較試験	附属病院	内視鏡センター	日暮 琢磨	保留
10	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	附属病院	呼吸器病学	堀田 信之	承認
11	2 型糖尿病患者におけるデュラグルチド、トレラグリプチンの $\beta$ 細胞機能への効果に関する非盲検無作為化比較試験	附属病院	内分泌・糖尿病内科	近藤 義宣	承認
12	インスリン使用中の 2 型糖尿病患者に対するシタグリプチンとイブラグリフロジン追加投与の有用性ならびに安全性の比較検討	附属病院	内分泌・糖尿病内科	近藤 義宣	承認

13	科学的根拠に基づく疾病管理教育に関する研究	附属病院	精神科	平安 良雄	保留
14	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/麻酔科学	宮崎 智之	承認
15	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 [11C] K-2 の有効性を検証する臨床試験	附属病院	生理学	宮崎 智之	承認
16	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	附属病院	看護学科基礎看護学	塚越 みどり	承認

## 1 「修正の上で承認」事由

### (1) No.1 について

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 5.2 除外基準 (2) のカッコ内の文章は誤解を招くため削除する。
- ・項目 7.1 プロトコル治療における、化学療法の投与方法について、「GFR の計算は Cockcroft-Gault 式を用いて算出する」と記載されているが、科学的に正しい方法であるかを検討する。
- ・項目 11.1 目標登録症例数と設定根拠において、関連病院にも試験の参加を依頼すると記載されているため、研究の実施体制については多施設共同研究とするか再検討する。なお、多施設共同研究とする場合には、項目 13 効果安全性評価委員会のメンバーとなっている、「神奈川県立がんセンター」の担当者は不適切となるため、専門性のある方の選任を検討する。
- ・項目 16.2 試料・情報のバイオバンクとしての利用について、項目名を適宜修正する。(該当箇所：バイオバンク→二次利用)

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) 研究の方法及び期間にある「放射線療法」において、祝祭日の対応は研究計画書の記載と統一のうえ修正する。(例文：祝祭日などにより照射ができない場合には翌治療日へ順延し、線量の変更は行わない)
- ・項目 5 研究対象者として選定された理由について、不適切な文章を修正し、選定された理由を明確に記載する。(該当箇所：本研究への参加が望ましいと判断します)
- ・項目 6 負担並びに予測されるリスク及び利益において、併用禁止療法など制限がある旨、記載する。
- ・項目 19 将来の研究の可能性について、適切な文章に修正する。

### (2) No.4 の申請について

様式第 3 号「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 15 費用について、適切な表現に修正する。(該当箇所：スポレキサント→薬剤、偽薬以降の文章削除)

### (3) No.5 の申請について

「研究計画書」の項目 3.3 選択基準において、「患者の代わりとなる責任を有する法定代理人がいる患者」とあるが、本学としては本人からの同意が得られる患者を条件とすること。

様式第 3 号「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 2 試験が実施される理由において「今後の治療に役立つ情報」と記載されているが、試験依頼者（アストラゼネカ社）へ具体的な内容を確認し記載すること。
- ・項目 4 試験参加の間に実施されることにおいては、上記、研究計画書の指摘にあるとおり、本学における条件に基づき「患者の代わりとなる責任を有する法定代理人がいる患者」は削除する。
- ・項目 10 この試験の資金提供に関しては、研究資金の流れを明確にし資金源の名称を適宜修正する。
- ・項目 11 この試験の利害関係に関しては、利害関係を明らかにし明確に記載する。
- ・項目 13 相談窓口が確定している場合には、氏名を記載する。
- ・偶発的所見の取り扱いについて記載する。

なお、項目 4 試験参加の間に実施されることに記載されている「患者さんの遺伝子研究の結果や個人のデータを知る権利について」は、以下の意見があったため、研究依頼者を含め検討すること。

・個人の遺伝子解析の結果については、研究参加者の知る権利にも配慮し、本人が希望する場合には本人への遺伝情報の開示も検討してください(ゲノム指針の「8、遺伝情報の開示」もご参照ください)。なお、同指針では希望がある場合には原則開示を求めています、開示のデメリットが大きい場合等にはその旨 IC で説明をし同意が得られれば非開示にすることもできるとされております。

## 2 「保留」事由

### (1) No.3 について

主要評価項目等を再検討する必要があるため「保留」とする。

- ・研究計画書の選択基準では、「膵切除術の適応とならない進行膵臓癌の患者」となっているが、各様式にて齟齬があるため見直しすること。

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 1 目的及び意義並びに項目 2.2 治療の現状等については、以下の主要評価項目の再検討を踏まえ、わかりやすい文章に修正する。
- ・項目 7.3 (2) 脱落の基準について「偶発的事故」とされているが、それを解析対象から除外するのは妥当ではないと思われるため、再度見直しをする。
- ・項目 10.1 主要評価項目及び項目 12.2 解析項目・方法について、再検討する。
- ・項目 21.5 臨床統計家について「今後相談予定」と記載されているが、統計家を確定し、統計解析の方法まで再検討する。

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記載されている「5ALA」について、わかりやすい表現に修正する。
- ・項目 15 費用について、矛盾点を修正する。

【委員会の意見】再度プロトコル作成支援部会での審査を検討していただくのが望ましいとの意見があった。

### (2) No.6 について

以下の点について、確認事項があるため「保留」とする。

- ・1980 年代からの過去の同意書を確認する。

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 8 インフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて、「同意を現時点で得ることはできない」と記載されているが、ご遺族に対し可能な限り同意を得ると共に、オプトアウトを行う旨、記載する。
- ・項目 12 試料・情報の保管方法及び廃棄の方法について、誤記を修正する。(該当箇所：保管機関→保管期間)
- ・病理学の方を研究分担者に加えること。(研究分担者・協力者リスト加筆)
- ・情報公開用文書の不要な文章を削除する。(不要箇所：本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくは)

### (3) No.9 について

以下の点について再検討する必要があるため「保留」とする。

変更申請書において説明が不足しているため、具体的に記載するか、新規申請として再検討すること。

【委員会の意見】

2 群で行っていた試験を 3 群に変更することは承認しがたい。2 群の試験はこのままとし、3 群の試験を新規とすべきではないか。

### (1) No.13 について

以下の点について、再検討する必要があるため「保留」とする。

- ・症例数の設計について見直しが必要となるため、再検討すること。
- ・研究期間の延長についても再検討すること。
- ・IMR と MRI の記載について見直し、適宜修正すること。

**【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	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 (LETS-PAD Study) 第 2 報	附属病院	血液浄化センター	戸谷 義幸	承認
2	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 (LETS-PAD Study) 第 1 報	附属病院	血液浄化センター	戸谷 義幸	承認
3	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
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 2 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	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) 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
6	インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験	附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	吉見 竜介	承認
7	インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験	附属市民総合医療センター	リウマチ膠原病センター	大野 滋	承認

**【研究実施状況報告書】**

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	審査結果
1	日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (JAMIR 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	木村一雄	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バン単剤療法に関する臨床研究	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

3	進行胃癌に対する大網温存のランダム化第Ⅱ相試験	附属病院	外科治療学	佐藤 勉	承認
4	急性大動脈解離 ヨーロッパと日本の違い	附属病院	外科治療学	郷田 素彦	承認
5	開心術後周術期におけるトルバプタンの安全性及び有用性に関する多施設共同前向きコホート研究	附属病院	外科治療学	郷田 素彦	承認
6	三尖弁閉鎖不全症に対する外科治療に関する多施設共同前向き試験（ランダム化第Ⅱ相試験）	附属病院	外科治療学	郷田 素彦	承認
7	胃癌手術における術後合併症に関する研究	附属病院	外科治療学	山田 貴允	承認
8	保険適応外の胃癌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	一般外科	利野 靖	承認
9	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mFOLFOX 6 +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）	附属病院	一般外科	利野 靖	承認
10	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mFOLFOX 6 +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	一般外科	利野 靖	承認
11	胃癌術後の脂溶性ビタミンの変動についての研究	附属病院	一般外科	大島 貴	承認
12	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JACCRO GC-07（START-2）	附属病院	外科治療学	佐藤 勉	承認
13	StageⅢ治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 JACCRO GC-07AR	附属病院	外科治療学	佐藤 勉	承認
14	呼吸器外科手術における症例登録事業	附属病院	外科治療学	石川 善啓	承認

### 【2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	アグレッシブリンパ腫に対する DA-EPOCH±R 療法の後方視研究	附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	高橋 寛行	承認
2	本邦における多発性骨髄腫に対する同種移植に関するアンケート調査	附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	高橋 寛行	修正の上で承認
3	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AFIn Elderly Registry -ANAFIE Registry-	附属病院	循環器内科	石川 利之	修正の上で承認
4	F G F R 2 融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	附属病院	臨床腫瘍科	小林 規俊	修正の上で承認
5	膵神経内分泌腫瘍に対するストレプトゾシンの安全性と有効性の検討	附属病院	臨床腫瘍科	小林 規俊	承認
6	小児におけるリツキシマブ髄腔内/脳室内注射実施例の調査研究	附属病院	小児科	竹内 正宣	承認
7	高リスク神経芽腫に対する ICE 療法を含む寛解導入療法と BU+LPAM による大量化学療法を用いた遅延局所療法第 II 相臨床試験-JNBSG JN-H-15-	附属病院	小児科	竹内 正宣	修正の上で承認
8	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 -W-JHS MDS01-	附属病院	血液・免疫・感染症内科	松本 憲二	承認
9	HBs 抗原陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者における、リツキシマブ併用化学療法後の B 型肝炎ウイルス再活性化関連肝障害に関する多施設共同後方視的観察研究	附属病院	血液・免疫・感染症内科	松本 憲二	修正の上で承認
10	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究	附属病院	消化器・腫瘍外科学	遠藤 格	修正の上で承認
11	切除不能胆道癌に関する後ろ向き観察研究	附属病院	消化器・腫瘍外科学	遠藤 格	承認
12	糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握	附属病院	内分泌・糖尿病内科学	伊藤 譲	承認
13	死亡時刻推定モデルの構築	医学研究科	集中治療部	高木 俊介	修正の上で承認
14	喘息及び/又は COPD と診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息/COPD を見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新 (NOVEL) の縦断的 (longitudinal) 観察試験 (study)	附属病院	呼吸器内科	金子 猛	保留

15	子宮頸部腺癌に対する同時化学放射線療法による調査研究	附属病院	産婦人科	鈴木 幸雄	承認
16	早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証	附属病院	肝胆膵消化器内科	加藤 真吾	承認
17	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	医学研究科	薬理学	五嶋 良郎	保留
18	Vogt-小柳-原田病における超広角インドシアニンググリーン蛍光眼底造影の評価	附属市民総合医療センター	眼科	井上 麻衣子	修正の上で承認
19	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	附属市民総合医療センター	精神医療センター	高橋 雄一	修正の上で承認
20	静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 (KUROSI0 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
21	経皮的冠動脈形成術 (PCI) における Ultimaster®Sirolimus-eluting stent 留置後3ヶ月以降の単剤抗血小板療法の安全性、有効性に関する研究 (MODEL U-SES)	附属市民総合医療センター	心臓血管センター 内科	日比 潔	修正の上で承認
22	食道癌患者への DCF 療法時における成分栄養剤の口腔粘膜炎症抑制作用の検討 - エレンタール®非投与群を対照群としたランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (EPOC2 study) -	附属市民総合医療センター	消化器病センター 外科	國崎 主税	修正の上で承認
23	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG 試験)	附属市民総合医療センター	消化器病センター 外科	國崎 主税	修正の上で承認
24	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験	附属市民総合医療センター	消化器病センター 外科	國崎 主税	承認
25	MRI 診断能に関する研究	附属市民総合医療センター	消化器病センター	大田 貢由	修正の上で承認
26	肝細胞癌に対する局所治療(ラジオ波穿刺療法、体幹部定位放射線治療)の局所制御率と安全性を比較する後方視的研究	附属市民総合医療センター	消化器病センター	原 浩二	修正の上で承認
27	1 型糖尿病合併妊娠に対する持続皮下インスリン注入療法と頻回注射法による周産期予後改善効果の比較	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	小畑 聡一郎	承認
28	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	修正の上で承認
変更届					

1	難治性膠原病に対する免疫抑制薬併用療法の実態に関する前向き観察研究	附属病院	血液・免疫・感染症内科	中島 秀明	承認
2	深在性カンジダ症の疫学とリスク因子に関する後ろ向き観察研究（多施設共同研究）	附属病院	血液・免疫・感染症内科	加藤 英明	承認
3	CAM 耐性ヘリコバクター・ピロリ一次除菌治療における P-CAB/AMPC/MNZ の P-CAB/AMPC/CAM に対する優越性、PPI/AMPC/MNZ に対する非劣性、PPI/AMPC/CAM に対する優越性を検討する多施設前向き非無作為化比較試験	附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	修正の上で承認
4	胃疾患における mRNA および蛋白発現変化の解析と分子標的の同定	附属病院	消化器内科	前田 慎	承認
5	インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験（OPTIWIT Study）	附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	吉見 竜介	承認
6	マイクロCTを用いた骨リモデリングシュミレーション	附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
7	骨粗鬆症治療に対する定量的CTを用いた有限要素法による腰椎および大腿骨骨強度評価の検討	附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
8	大腿骨頭壊死症における材料特性値測定および有限要素解析を用いた圧潰予測	附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
9	急性期患者における重症化予測モデルの構築と、人工知能による診療支援システムの構築	附属病院	集中治療部	高木 俊介	修正の上で承認
10	うつ病復職支援プログラムの有効性に関する研究	附属病院	精神医学	岸田 郁子	承認
11	分子生物学的手法を用いた感染菌同定の検討	附属病院	臨床検査部	友山 瑛人	承認
12	母体血中 cell-free DNA 胎児染色体検査（7社）の比較検討	附属病院	遺伝子診療部	浜之上 はるか	承認
13	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）	附属病院	循環器内科	菅野 晃靖	承認

14	腫瘍性疾患における自己抗体探索研究	附属病院	眼科	水木 信久	修正の上で承認
15	メルハランの選択的眼動脈注入を用いた眼部悪性腫瘍の治療	附属病院	眼科	水木 信久	修正の上で承認
16	薬疹・中毒疹、炎症性皮膚疾患における抗原提示細胞のアクセサリー分子の発現検討	附属病院	皮膚科	岩田 潤一	修正の上で承認
17	若年性皮膚筋炎（JDM）の診断基準の妥当性に関する疫学調査	附属病院	小児科	野澤 智	承認
18	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験	附属病院	小児科	梶原 良介	承認
19	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法第Ⅱ相臨床試験(ALL-Ph13 臨床試験)	附属病院	小児科	梶原 良介	承認
20	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ－Ⅲ相臨床試験(AML-12 臨床試験)	附属病院	小児科	梶原 良介	承認
21	小児急性前骨髄球白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	附属病院	小児科	梶原 良介	承認
22	過敏性腸症候群に対する桂枝加芍薬湯の有効性：多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化試験	附属病院	肝胆膵消化器病学	中島 淳	承認
23	前立腺癌の予後調査	附属市民総合医療センター	泌尿器腎移植科	三好 康秀	承認
24	インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験(OPTIWIT Study)	附属市民総合医療センター	リウマチ膠原病センター	大野 滋	承認
25	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
26	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)	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

27	深在性カンジダ症の疫学とリスク因子に関する後ろ向き観察研究（多施設共同研究）	附属市民総合医療センター	臨床検査部	杉山 嘉史	承認
28	加齢黄斑変性における超広角インドシアニンググリーン蛍光眼底造影の評価	附属市民総合医療センター	眼科	井上 麻衣子	承認
29	縦隔リンパ節転移を有するⅢA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP) +Pemetrexed (PEM) +Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP+PEM+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術のランダム化比較第Ⅱ相試験	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
30	縦隔リンパ節転移を有するⅢA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術の第Ⅱ相試験	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
31	肺尖部胸壁浸潤がん (Superior sulcus tumor) に対する術前導入法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射 (66Gy) 後の手術の有効性検証試験	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
32	呼吸器外科手術における症例登録事業	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
33	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)	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
34	小児固形腫瘍観察研究	附属病院	小児科	梶原 良介	承認
35	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (JPLSG-ALB-NHL-14)	附属病院	小児科	梶原 良介	承認
36	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験 (HL-14 臨床試験)	附属病院	小児科	梶原 良介	承認
37	重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン (サイモグロブリン®) の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究	附属病院	小児科	田野島 玲大	承認
38	若年性骨髄単球性白血病 (JMML) に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験 (JMML-11)	附属病院	小児科	梶原 良介	承認
39	小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究実施計画	附属病院	小児科	梶原 良介	承認
40	造血細胞移植後の血管内皮細胞症候群 (vascular endothelial syndrome) に対するリコンビナントトロンボモジュリン製剤 (rTM) の有効性と安全性についての検討	附属病院	小児科	田野島 玲大	承認

41	小児疾患の病態・治療効果に免疫担当細胞が及ぼす影響	附属病院	小児科	梶原 良介	承認
42	膠原病患者の中樞神経病変の解析	附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	吉見 竜介	承認
43	小児難治性 T 細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第 I / II 相臨床試験 (ALL-RT11)	附属病院	小児科	梶原 良介	承認
44	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U)	附属病院	小児科	梶原 良介	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	医療関連肺炎・市中肺炎治療におけるアジスロマイシン注射薬上乘せの抗炎症効果に関する検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	呼吸器病センター	篠田雅宏
2	気管支肺泡洗浄液中に好中球を認めた間質性肺疾患への胸腔鏡下肺生検施行後における急性増悪予防に対するシベレスタットナトリウム水和物の有用性と安全性を検討するパイロット試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	呼吸器病センター	篠田雅宏
3	扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対する Bevacizumab を含むプラチナ併用療法施行後の増悪例における、Bevericizumab、Pemetrexed 併用療法を検討する第 II 相臨床試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	呼吸器病センター	篠田雅宏
4	ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究	横浜市立大学附属病院	一般外科	大島貴
5	進行再発大腸癌に対する三次治療としてのパニツムマブ+イリノテカン療法の第 II 相臨床試験	横浜市立大学附属病院	外科治療学	湯川寛夫
6	関節リウマチ治療における非 TNF 阻害薬から TNF 阻害薬への切り替えの検討	横浜市立大学附属病院	整形外科	熊谷研
7	根治切除不能進行食道癌に対する Docetaxel/Cisplatin/5FU 併用療法の第 II 相臨床試験	横浜市立大学附属病院	外科治療学	山本 直人
8	Visual Analogue Scale (VAS) を用いたヘルニア根治術後の長期 Quality of Life (QOL) の評価	横浜市立大学附属病院	外科治療学	山本 直人
9	Bevacizumab を用いた初回化学療法に不応・不耐となった進行再発大腸癌に対する Panitumumab 投与の第 II 相臨床試験	横浜市立大学附属病院	外科治療学	湯川寛夫

10	Stage II / Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討	横浜市立大学 附属病院	外科治療学	湯川寛夫
11	K-ras 野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに対する biweekly cetuximab 併用および単剤療法の安全性及び患者 QOL についての検討	横浜市立大学 附属病院	外科治療学	湯川寛夫
12	高齢者に対する腹腔鏡下大腸切除術の安全性に関する研究	横浜市立大学 附属病院	外科治療学	山田 貴允
13	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区別切除）の第Ⅲ相試験	横浜市立大学 附属病院	外科治療学	石川 善啓
14	胃癌治療に対する Capecitabine+CDDP 療法の外来投与における安全性確認試験	横浜市立大学 附属病院	一般外科	利野 靖
15	出生前診断における遺伝カウンセリングの実施体制及び支援体制のあり方に関する研究 － 出生前診断の実態を把握するための基盤構築 －	横浜市立大学 附属病院	遺伝子診療部	浜之上はるか