

平成 29 年度 第 8 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 11 月 2 日 (木) 15:30~18:20 (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)、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)、中井川 昇 (泌尿器科学)、佐橋 幸子 (薬剤部)、藤澤 信 (センター病院血液内科)、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)、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)、佐々木 利也 (肝臓の会・神奈川)、澁谷 美恵子 (病院ボランティア会ランパス) <事務局:> 浅野、小野寺、(倫理担当)、中川 (臨床研究推進課長)、大田、玖須、中村、江田 (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)、山中 竹春 (臨床統計学)、緒方 一博 (生化学)、乾 健二 (センター病院 呼吸器病センター)、

今回の進行役は前田副委員長が行うこととし、当委員会の成立に関して、当該委員会の規程第 13 条に定める委員会の成立要件を満たしていることを報告した。また、委員の利害関係確認書についても回収した。

1 臨床研究利益相反委員会 審議結果について

臨床研究利益相反委員会の審議結果について、以下のとおり前田副委員長より報告した。
今回、特段問題のある案件はなく全て承認された。

2 倫理審査

(1) 新規申請等の審査について

新規申請 6 件、変更申請 2 件、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 4 件、研究実施状況報告書 8 件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。なお、特定臨床研究に該当する研究は 0 件であった。

合計 20 件中、承認 13 件、修正の上で承認 3 件、保留 3 件、却下 1 件となった。(修正の上で承認等の詳細については別紙参照)

3 報告事項

(1) 9 月の迅速審査承認案件の報告について

前田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。

9 月は新規申請 24 件及び変更届 41 件のうち、承認 48 件、修正の上で承認 16 件、保留 1 件
(詳細については別紙参照)

(2) 研究終了報告書について

事務局にて確認し問題ないと判断した 48 件を報告した。※対象研究については別紙参照

4 不適切事案の報告事項

該当となる報告事項なし。

5 制度検討事項

(1) 迅速審査の方法について

以下のとおり、事務局中川より説明し了承された。

これまで 1 ヶ月を 10 日サイクルに分けて迅速審査を行っていたが、決裁手続きにおいて混乱を招くため、15 日サイクルに分けることとした。また、決裁手続きとして定例決裁簿も効率的に行うため、一部修正をした。

(2) 12 月以降の侵襲を伴う介入研究の取り扱いについて

以下のとおり、事務局大田より説明した。

今現在、侵襲を伴う介入研究については、プロトコル作成支援部会 (以下、PSC という。) を経て倫理審査を行っているが、今後、特定臨床研究の審査件数が増えることにより、PSC の対象となる全ての研究について支援を行うとなると時間を要し、年度内の審査に間に合わなくなる懸念がある。については、支援を行う件数を限定することとし、PSC を介さずに直接倫理審査を行う研究があることをご理解いただきたい。

なお、PSC を介さない研究においては専門職等による確認を行い、適宜修正された書類にて倫理審査を行うものとする。

(3) データベース事業及び既存試料・情報の提供に関する取り扱いについて

以下のとおり、事務局中川及び前田副委員長より改正案について説明した。

これまで、学会等のデータベース事業を行う際の意思決定と流れについて明確に決めていなかったため、手順を定める

こととし、次回、当該委員会までに規程の整備を行い、審議を行うこととした。

また、他の研究機関に既存試料・情報の提供を行う場合のインフォームドコンセントに関する手順についても、上記と同様に当該委員会の委員長専決により承認を得ることとし、手順を定める。

6 その他報告事項等

(1) 次回開催日程について

次回開催日は平成 29 年 12 月 7 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 11 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
	【新規申請】				
1	PRESSUREwire Practical Evaluation of Fractional Flow Reserve (FFR) and its Associated Alternate Indices During Routine Clinical Procedures 日常の臨床診療における心筋血流予備量比 (FFR) とそれに付随するその他の指標に関する実用的評価	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	心臓血管センター	日比 潔	修正の上で承認
2	骨転移を伴う未治療前立腺癌における bone scan index の有用性を解析する前向き介入試験	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	泌尿器・腎移植科	三好 康秀	保留
3	骨転移を伴う未治療前立腺癌における bone scan index の有用性を解析する前向き介入試験	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	村岡 研太郎	保留
4	妊娠糖尿病に対する妊娠中期治療開始の妥当性についての第Ⅱ相試験	横浜市立大学 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
5	アミロイド PET 検査の適正使用を目的とした教育資料作成の研究	横浜市立大学 附属病院	精神科	勝瀬 大海	却下
6	骨転移を伴う未治療前立腺癌における bone scan index の有用性を解析する前向き介入試験	国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院	泌尿器科	小林 一樹	保留
	【変更届】				
7	保存期腎不全患者におけるエポエチンベータペゴルとダルベポエチンアルファの血圧変動に関する比較検討	横浜市立大学 附属病院	循環器・腎臓・ 高血圧内科	田村 功一	修正の上で承認
8	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	承認
	【重篤な有害事象及び不具合に関する報告書】				
9	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	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍外科学	石部 敦士	承認
10	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	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍外科学	石部 敦士	承認
11	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	横浜市立大学 附属病院	血液浄化センター	戸谷 義幸	承認
12	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	横浜市立大学 附属病院	血液浄化センター	戸谷 義幸	承認

	【研究実施状況報告書】				
13	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	外科治療学	大島 貴	承認
14	肺扁平上皮癌を対象とした TS-1+プラチナ併用療法の効果予測因子探索のための前向きコホート研究	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	篠田 雅宏	承認
15	硝子体手術におけるブリリアントブルーG (BBG)による内境界膜染色法の臨床試験	横浜市立大学 附属病院	眼科	水木 信久	承認
16	トリパンプルーによる前囊、増殖膜染色	横浜市立大学 附属病院	眼科	水木 信久	承認
17	リンパ浮腫症例におけるリンパ管内圧の測定	横浜市立大学 附属病院	形成外科	前川 二郎	承認
18	肺扁平上皮癌を対象とした TS-1+プラチナ併用療法の効果予測因子探索のための前向きコホート研究 (YCRG10)	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	工藤 誠	承認
19	ヒト精巣組織を用いた培養条件下での精子形成の研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	生殖医療セン ター	湯村 寧	承認
20	人工膝関節全置換術後の理学療法における、リンパドレナージ介入に関するランダム化比較試験	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	リハビリテー ション科	藤浦 達	承認

1 「修正の上で承認」事由

(1) No.1 について

「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 4 (1) 研究の方法において、未成年者からの同意取得について研究実施計画書 (CIP)分冊 (項目 5.1.1) で日本では推奨と記載されている通り、本人の同意及び代諾者からの同意について記載する。
- ・項目 11 個人情報等の取り扱いにおいて、記載されている注意書きを、日本の規制に基づいて明記する。
- ・下記項の不相当と思われる表現について再考し適宜変更・削除すること。

1. 項目 6 負担並びに予測されるリスク及び利益：削除する。

【該当箇所】あなたが妊娠した場合には胚、胎児、あるいは授乳中の乳児に起こる可能性があります。

2. 項目 7 撤回できること：修正する。

【該当箇所】ビジネス上の資源の変更

3. 項目 12 試料・情報の保管及び廃棄の方法：修正する。

【該当箇所】医師とセント・～によって文書を保持する必要のないことを確認します。

4. 項目 16 研究実施後の医療提供：当該研究にあわせて適切に修正する。
5. 項目 17 偶発的所見の取り扱い：当該研究にあわせて適切に修正する。
6. 項目 18 健康被害への補償：当該研究にあわせて適切に修正する。

【該当箇所】(1) あなたに副作用などの健康被害が生じた場合

(2) あなたに支払いの義務があります。

7. 連絡お問い合わせ先の前段に記載されている不要な文章を削除する。

【該当箇所】研究に伴うと思われる傷害を負った場合

(2) No.4 について

研究の種類について「侵襲を伴う研究」へ修正すること。

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 0.2 及び 11.1. 予定登録数において、160 症例となっているが同意取得率を踏まえ、症例数、研究実施施設数、研究期間等を再考する。
- ・項目 0.3 研究の方法において、妊娠初期から治療介入を行った症例の Heavy-for-date 児発症率は 9%と記載されているが、9%の根拠について文献を基に明記する。
- ・項目 2.2 治療の現状等及び説明文書の項目 3 研究の目的及び意義において、国内外の状況やそれに伴う安全性等の情報について明記する。

「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、研究参加の有無にかかわらず Heavy-for-date 児が発症する可能性があることやデメリットについて明記する。

(3) No.7 について

変更事項については問題ないが、以下の点について修正すること。

説明文書において略語が記載されているが、意味を併記する。【該当箇所】ESA、ABPM、C. E. R. A.、DA

2 「保留」事由

(1) No.2 について

試験デザインが「侵襲を伴う介入研究」となっているが、研究の科学的合理性の根拠が不明確であり、改めて研究デザインを再考する必要があるため「保留」とする。

なお、介入研究とする場合には、研究計画書において、研究の目的や主要評価項目を明確にし仮説を立て、以下の点もあわせて修正する。(本審査で再審議) また、観察研究へ変更した場合には、迅速審査にて審議することとする。

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 0.4.1 及び項目 12.3. 研究期間において、期間の記載に齟齬があるため、日付の追記も含め修正する。

「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 3 研究の目的および意義において、日本の治療の現状を明記する。
- ・項目 4 (2) 研究の期間において、研究計画書と統一のうえ修正する。
- ・項目 6 負担並びに予測されるリスク及び利益において、併用禁止療法について明記する。また、来院回数や費用が増える場合は明記する。
- ・項目 11 個人情報等の取り扱いにおいて、不要な記載を削除する。【該当箇所】遺伝子検査
- ・項目 15 費用について、来院回数が増えることによって費用も増額する場合は明記する。
- ・項目 17 健康被害への補償において、保険診療にて行う旨、追記する。

(2) No.3 について

主施設にて研究計画書及び説明同意文書の修正を行ったうえで、再審査します。なお、附属病院においても説明同意書を適宜修正すること。

(3) No.6 について

施設として研究を実施することは問題ないが、主施設にて研究計画書及び説明同意文書の修正を行ったうえで、再審査します。なお、貴施設においても説明同意書を適宜修正すること。

3 「却下」事由

(1) No.5 について

研究課題名・目的・主要評価項目において、全体的に内容が不明確であり、根本的に再検討する必要があるため「却下」とする。なお、倫理的事項についても見直しすること。

また、「説明文書」においても、以下の点不明確であるため確認が必要である。

- ・項目 4 (1) 研究の方法にある、診断結果がだされる施設名について
- ・項目 18 健康被害への補償において、保険適用されていない医薬品となるため「医薬品副作用被害救済制度」に準じて補償が受けられるかについて

【9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	本邦におけるリツキシマブのループス腎炎に対する使用実態に関する後ろ向き調査研究	附属病院	小児科	西村 謙一	承認
2	血液バイオマーカーapoA2 アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究:単群・介入研究	附属病院	肝胆膵消化器病学	加藤 真吾	承認
3	日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	附属市民総合医療センター	高度救命医療センター	竹内 一郎	修正の上で承認
4	救急搬送および救急蘇生統計を用いた有効な救命処置に係る探索的疫学研究	附属市民総合医療センター	高度救命救急センター	竹内 一郎	修正の上で承認
5	早産期帝王切開における母体有害事象に関する後ろ向き観察研究	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	山本 ゆり子	修正の上で承認
6	新規アングル型 0.025 インチガイドワイヤとストレート型 0.025 インチガイドワイヤを用いた肝門部領域胆管狭窄部突破に関する多施設共同前向き作為化比較試験 (TORQUE GW study)	附属市民総合医療センター	消化器病センター	杉森 一哉	修正の上で承認
7	内視鏡的胆管内自己拡張型金属ステント留置後の内視鏡的抜去試行例についての多施設共同後方視的症例集積研究	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
8	神奈川県における喉頭癌声門型 T2N0M0 症例に対する S-1 併用放射線療法の効果についての検討 (Kanagawa S-1 + RT study)	附属市民総合医療センター	耳鼻咽喉科	小松 正規	修正の上で承認
9	間質性肺炎における血清、気管支肺泡洗浄液中ヘムオキシゲナーゼ-1 値の疾患バイオマーカーとしての有用性の検討	附属病院	呼吸器内科	原 悠	修正の上で承認
10	免疫系に作用する分子標的薬による皮膚障害の多施設共同観察研究	附属病院	皮膚科	相原 道子	修正の上で承認
11	急性白血病・骨髄異形成症候群の造血幹細胞移植成績に与える CT 検査を用いた筋肉構成比測定の臨床的意義	附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	萩原 真紀	承認
12	初発びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫症例における CT 検査を用いた治療前後の筋肉構成比測定の臨床的意義	附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	萩原 真紀	承認
13	JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究 (前向き臨床観察研究) -JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-	附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	萩原 真紀	承認
14	Gastric outlet obstruction に対する十二指腸ステント留置術の有効性と安全性を検討する多施設共同前向きコホート研究	附属病院	消化器内科	入江 邦泰	承認

15	加齢黄斑変性における OCT angiography を用いた網膜下高輝度物質の治療反応性の評価	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
16	妊娠高血圧症候群の妊娠分娩転帰に影響する予後因子の検討	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	修正の上で承認
17	FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第 II 相試験	附属病院	外科治療学	沼田 正勝	修正の上で承認
18	2 型糖尿病患者における血中キサンチンオキシダーゼ活性・プリン体と末梢神経障害および認知機能の相関に関する検討	附属病院	内分泌・糖尿病内科	寺内 康夫	修正の上で承認
19	冠動脈瘤をともなう川崎病患者のレジストリ研究 (KIDCAR)	附属病院	小児科	銚崎 竜範	修正の上で承認
20	大型血管炎 (高安動脈炎と巨細胞性動脈炎) の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究	附属病院	小児科	伊藤 秀一	承認
21	造血器悪性腫瘍患者における Corynebacterium 属敗血症の検討	附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	高橋 寛行	承認
22	造血器悪性腫瘍患者における Corynebacterium 属敗血症の検討	附属市民総合医療センター	中央無菌室	宮下 和甫	承認
23	高齢心不全患者における医療アクセスの実態と予後との関係	附属市民総合医療センター	心臓血管センター	小西 正紹	保留
24	妊娠糖尿病の治療介入開始時期による周産期転帰への影響について	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	笠井 絢子	修正の上で承認
変更届					
1	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試験 (Y-AIDA study)	附属病院	循環器・腎臓内科学	田村 功一	承認
2	難治性蕁麻疹・血管性浮腫に対するオマリズマブ療法	附属病院	皮膚科	猪又 直子	承認
3	食物アレルギーにおける背景因子の解析	附属病院	皮膚科	猪又 直子	承認
4	化学療法未施行 III B / IV 期・術後再発肺扁平上皮癌に対する CBDCA + TS - 1 併用療法後の TS - 1 維持療法の無作為化第 III 相試験	附属病院	呼吸器病学	佐藤 隆	承認

5	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	竹内 正宣	承認
6	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	竹内 正宣	承認
7	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の第Ⅱ相臨床試験（ALL-Ph13 臨床試験）	附属病院	小児科	竹内 正宣	承認
8	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	竹内 正宣	承認
9	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	竹内 正宣	承認
10	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	竹内 正宣	承認
11	ロイコトリエン受容体拮抗薬のヒト直腸 Aberrant Crypt Foci に対する影響の検討：非ランダム化非盲検化比較試験	附属病院	内視鏡センター	日暮 琢磨	承認
12	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	肝胆脾消化器病学	中島 淳	承認
13	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	附属病院	泌尿器科	林 成彦	修正の上で承認
14	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	附属市民総合医療センター	泌尿器・腎移植科	上村 博司	修正の上で承認
15	網膜動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用性の検討	附属市民総合医療センター	眼科	門之園 一明	修正の上で承認
16	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	承認
17	リツキシマブによる難治性自己免疫性水疱症の治療について	附属病院	皮膚科	武山 紘子	承認
18	移行期年齢以上の全身型若年性特発性関節炎患者に対するトシリズマブ皮下注の安全性および有効性の検討	附属病院	小児科	西村 謙一	承認

19	小児固形腫瘍観察研究	附属病院	小児科	竹内 正宣	承認
20	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	竹内 正宣	承認
21	子宮筋腫における MRI 拡散能低下所見の意義を解明するための分子病理学的解析	附属病院	産婦人科	鈴木 幸雄	承認
22	難治性濾胞性リンパ腫に対する bendamustine を併用した前処置による同種造血幹細胞移植療法の安全性と有効性の検討 (第 1/2 相試験)	附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	萩原 真紀	承認
23	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
24	乳癌薬物療法の感受性に関する遺伝子発現解析	医学研究科	消化器・腫瘍外科学	菅江 貞亨	承認
25	StageⅡおよび StageⅢA/B 日本人結腸癌患者における術後治療推奨へのオンコタイプ DX® Colon Recurrence Score の影響を評価するレジストリ (登録) 試験	医学研究科	臨床統計学	山中 竹春	承認
26	StageⅡおよび StageⅢA/B 日本人結腸癌患者における術後治療推奨へのオンコタイプ DX® Colon Recurrence Score の影響を評価するレジストリ (登録) 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
27	初発びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫症例における CT 検査を用いた治療前後の筋肉構成比測定の臨床的意義	附属市民総合医療センター	血液内科	藤澤 信	承認
28	急性白血病・骨髄異形成症候群の造血幹細胞移植成績に与える CT 検査を用いた筋肉構成比測定の臨床的意義	附属市民総合医療センター	血液内科	藤澤 信	承認
29	糖尿病患者における非接触型血糖測定器を用いた血糖変動についての検討	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
30	ハイリスク糖尿病患者におけるエンバ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	承認
31	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	承認
32	難治性リウマチ性疾患に対するリツキシマブ療法の有効性と安全性の検討	附属病院	小児科	西村 謙一	承認

33	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	竹内 正宣	承認
34	逆行性超選択的動注化学放射線療法を受ける口腔癌患者に発生する皮膚障害に関する実態調査	附属病院	看護部 9-2 病棟	鈴木 愛子	承認
35	日本人 2 型糖尿病患者における血清 Serpin B1 濃度の検討	附属病院	内分泌・糖尿病 内科	寺内 康夫	承認
36	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)	附属病院	内分泌糖尿病 内科	寺内 康夫	承認
37	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)	附属病院	内分泌・糖尿病 内科	寺内 康夫	承認
38	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
39	JCOG1107 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	附属市民総合 医療センター	消化器病セン ター	大田 貢由	承認
40	JCOG1007 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義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	大田 貢由	承認
41	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

【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	悪性リンパ腫における予後因子解析	横浜市立大学 附属病院	血液リウマチ 感染症内科	松本 憲二
2	移植適応未治療多発性骨髄腫患者に対する VCD 療法 臨床第Ⅱ相試験	横浜市立大学 附属病院	血液リウマチ 感染症内科	萩原 真紀
3	局所進行直腸癌に対する mFOLFOX6+Panitumumab 併用周期化学療法の臨床第Ⅱ相試験	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍外 科学	石部 敦士
4	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究	横浜市立大学 附属病院	循環器・腎臓内 科学	戸谷 義幸
5	新規測定器 (血圧・血流・体動 (呼吸)) による血液透析中の循環呼吸動態測定法の検討	横浜市立大学 附属病院	循環器・腎臓内 科学	戸谷 義幸

6	持続型ARBアジルサルタンの24時間Na排泄効果と血圧への影響に関する検討	横浜市立大学 附属病院	循環器・腎臓内 科学	田村 功一
7	Epoetin Beta Pegol 投与下の透析患者における、鉄剤投与による造血と鉄代謝指標への影響の検討	横浜市立大学 附属病院	循環器・腎臓内 科学	戸谷 義幸
8	携帯式胸位循環動態計の開発、検証および臨床応用の検討	横浜市立大学 附属病院	循環器・腎臓内 科学	戸谷 義幸
9	血液透析患者の腎性貧血における少量鉄投与法の有効性評価	横浜市立大学 附属病院	循環器・腎臓内 科学	戸谷 義幸
10	維持透析患者における血漿アミノ酸濃度と貧血および生命予後との関連についての検討	横浜市立大学 附属病院	循環器・腎臓内 科学	戸谷 義幸
11	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	横浜市立大学 附属病院	医学教育学	稲森 正彦
12	近赤外線を用いた緑内障手術既往眼の強膜弁の術前・術中の観察	横浜市立大学 附属病院	眼科	野村 英一
13	Stevens-Johnson 症候群 (SJS) および中毒性表皮壊死融解症 (TEN) の眼合併症に関する疫学調査	横浜市立大学 附属病院	眼科	水木 信久
14	羊膜移植による眼表面の再建	横浜市立大学 附属病院	眼科	水木 信久
15	アイファガン点眼液の眼圧下降効果の検討	横浜市立大学 附属病院	眼科	水木 信久
16	眼内用の内視鏡を用いたニードリングによる濾過胞再建術	横浜市立大学 附属病院	眼科	水木 信久
17	FEMAS (Facial Expression and Motion Analysis System) を使用した顔面神経麻痺動的再建術後評価	横浜市立大学 附属病院	形成外科	前川 二郎
18	膵腫瘍診断における体外式腹部造影超音波検査の有用性を検討する前向きコホート研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	入江 邦泰
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	横浜市立大学 附属病院	小児科	鉾碕 竜範
20	C型慢性肝疾患患者に対するダクラタスビル・アスナプレビル併用療法の安全性、有効性の検討	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵消化器 病学	斉藤 聡
21	メーカーが異なる2社の試薬(KL-6、リパーゼ)の比較検討	横浜市立大学 附属病院	臨床検査部	黒沢 貴之

22	臍腫瘍診断における対外式腹部造影超音波検査の有用性を検討する前向きコホート研究	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	杉森 一哉
23	胸部大動脈手術における h-ANP の有効性	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	心臓血管セン ター	内田 敬二
24	日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD)	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	心臓血管セン ター	内田 敬二
25	急性大動脈解離に関する全国規模登録	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	心臓血管セン ター	内田 敬二
26	胸部大動脈瘤に対するステントグラフト治療	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	心臓血管セン ター	内田 敬二
27	急性大動脈解離手術時の大動脈断端形成における BioGlue®の有効性	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	心臓血管セン ター	内田 敬二
28	感染性心内膜炎における至適手術時期に関する多施設共同後ろ向き研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	心臓血管セン ター	内田 敬二
29	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	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	心臓血管セン ター	内田 敬二
30	心筋梗塞後心室中隔穿孔に対する経右室二重パッチ法に関する研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	心臓血管セン ター	内田 敬二
31	StanfordA 型急性大動脈解離に伴う頸部分枝解離が及ぼす影響に対する後ろ向き観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	心臓血管セン ター	内田 敬二
32	わが国の「赤ちゃんにやさしい病院」で出生した母乳栄養児のデータベースの作成	横浜市立大学 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	関 和男
33	早産児における尿中 $\beta 2\text{MG}$ 値の炎症との関連および経時的変化	横浜市立大学 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	関 和男
34	超早産時の赤血球輸血回避に対する臍帯のミルキングの多施設ランダム化比較試験	横浜市立大学 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	関 和男
35	周産期グリーンケアに関する研究 ー家族の意識調査 (郵送アンケート調査)	横浜市立大学 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	関 和男

36	周産期グリーンケアに関する研究 ―医療スタッフの意識調査	横浜市立大学 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	関 和男
37	早産児における胎盤絨毛膜羊膜炎と慢性肺疾患との関係に関する研究	横浜市立大学 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	関 和男
38	微量血液検査システム「バナリストエース」および「バナリストエースhsCRP」の有用性に関する臨床評価	横浜市立大学 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	関 和男
39	生後1カ月時の母乳育児率を60%とするための、地域と施設の連携の実態調査、および産後の母子支援としての2週間健診のシステム確立と推進の調査	横浜市立大学 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	関 和男
40	乳幼児突然死症候群（SIDS）に対する意識調査	横浜市立大学 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	関 和男
41	母親側から見た2週間健診のあり方と有用性について	横浜市立大学 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	関 和男
42	早期母子接触観察票の評価及び急変例の調査について	横浜市立大学 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	関 和男
43	乳幼児突然死症候群（SIDS）および対処法の啓発、普及に関する研究	横浜市立大学 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	関 和男
44	新生児低体温療法適応基準拡大のための第I相臨床試験	横浜市立大学 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	関 和男
45	妊娠・出産の快適性確保のための諸問題の研究「当センターにおける母乳育児実施状況調査（生後1か月時の母へのアンケート）」	横浜市立大学 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	関 和男
46	先天性サイトメガロ感染症の極低出生体重児へのガンシクロビルによる治療	横浜市立大学 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	関 和男
47	先天性サイトメガロ感染症の極低出生体重児へのガンシクロビルによる治療（2回目）	横浜市立大学 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	関 和男
48	妊娠・出産の快適性確保のための諸問題の研究「当センターにおける母乳育児実施状況調査（生後1ヶ月時の母へのアンケート）」	横浜市立大学 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	関 和男