

平成 29 年度 第 9 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 12 月 7 日 (木) 15:30~18:35 (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)、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)、山中 竹春 (臨床統計学)、佐橋 幸子 (薬剤部)、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、原田 (倫理担当)、中川 (臨床研究推進課長)、玖須、江田、石田 (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)、中島 秀明 (血液・免疫・感染症内科学)、緒方 一博 (生化学)、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)、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。

No. 1 の研究案件については現在審査中となっているが、本研究に直接関連する利益相反はなく問題ないと思われる。なお、指摘があった場合には審議結果にてコメントする。その他の研究については全て承認された。

2 倫理審査

(1) 新規申請等の審査について

新規申請 5 件、変更申請 15 件、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 18 件、安全性情報等に関する報告書 13 件、研究実施状況報告書 16 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 1 件であった。

合計 67 件中、承認 60 件、修正の上で承認 5 件、保留 2 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) 10 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。

10 月は新規申請 39 件及び変更届 14 件のうち、承認 24 件、修正の上で承認 25 件、保留 4 件 (詳細については別紙参照)

(2) 研究終了報告書について

前田副委員長から 10 件の研究終了報告書について報告した。(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) 他の倫理委員会への審査委託に関する手続きについて

「人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」の改正及び「他の倫理委員会への委託に関する内規」の制定について、事務局浅野より説明し了承された。

具体的には、多機関で行う臨床研究については、国の施策として一つの倫理審査委員会による一括審査が求められている。よって、本学においても一括審査依頼に対応するため、他の倫理審査委員会への委託が可能であることを標準業務手順書に明記し、併せて内規を制定し、委託可否に係る決定手順等を定めた。

(2) データベース事業及び既存試料・情報の提供に関する手順書について

「学会等のデータベース登録事業の参加及び公開文書の掲載手順書」及び「他の研究機関への既存試料・情報の提供及び公開文書の掲載手順書」の制定について、事務局中川より説明し了承された。

具体的には、これまで手順が定められていなかったため、今後は手順書に基づき附属 2 病院のホームページに公開文書を掲載し、患者さんへお知らせすることとなる。

(3) 特定臨床研究のプロトコル支援について

以下のとおり、事務局中川より説明し了承された。

附属病院においては、今後約 20 件の特定臨床研究が今年度中に申請される予定だが、従来のプロトコル作成支援方法

では対応時間や人員も不足するため、平成 30 年 3 月末までの対応として以下の手順で支援を行うこととした。

- ① 研究者によるコンセプトシートを作成し、Y-NEXT 医師のブラッシュアップ
- ② 研究者によるコンセプトシートに基づくプロトコル作成と Y-NEXT 医師・専門職の査読
- ③ Y-NEXT 臨床研究事務局による事務的チェック

また、今後の介入研究及び特定臨床研究（臨床研究法で規定）における支援方法については、原則としてコンセプトシートをプロトコル作成前に提出し、Y-NEXT 医師に事前相談することを義務化し、事前相談なく審査依頼されたプロトコルについては、機関の長として申請を受付けないこととする。

(4) 倫理審査申請システムについて

以下のとおり、事務局浅野より説明し了承された。

今現在、倫理申請については紙ベースにて行っているが、平成 30 年 6 月からの本格稼働を目途に、Web サイトによる倫理審査申請システムを利用し電子申請にて行う予定である。

(5) 臨床研究法に伴う認定臨床研究審査委員会設置について

以下のとおり、事務局中川より説明し了承された。

来年度から臨床研究法が施行されることに伴い、附属 2 病院において新たに「特定臨床研究審査委員会」（以下、特定委員会という）を新設し、臨床研究中核病院の承認要件でもある認定臨床研究審査委員会の認定を目指すこととする。

なお、認定の申請については、平成 30 年 2～3 月にかけて準備が整い次第行う予定である。

また、特定委員会については他施設からの審査依頼や審査手順等も異なるため、当該委員会とは別に設置するものとする。ただし、運用としては毎月開催することとなるため、当該委員会と併せて開催する。

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 30 年 2 月 1 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 12 月 7 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	統合失調症患者に対する心理社会的介入プログラムの脳構造及び脳機能への影響：MRI study	横浜市立大学 附属病院	精神科	平安 良雄	修正の上で承認
2	統合失調症患者に対する心理社会的介入プログラムの脳構造及び脳機能への影響：MRI study	横浜市立大学 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
3	胃癌に対する胃全摘術後の末梢神経障害を伴う血清ビタミンB12低下症例を対象に経口ビタミンB12製剤の有効性と安全性を検証する多施設共同無作為化比較試験	横浜市立大学 附属病院	外科治療学	利野 靖	修正の上で承認
4	カルボニルストレスを含む代謝異常と精神疾患の関連に関する遺伝子解析および生化学的研究	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	宮崎 智之	保留
5	低疾患活動性又は寛解の状態にあると判断された関節リウマチ患者とその主治医における全般的な治療満足度：横断的観察研究	横浜市立大学 附属病院	血液・リウマ チ・感染症内科	桐野 洋平	修正の上で承認
	【変更届】				
6	慢性便秘症に対するビフィズス菌製剤の有効性を検証する単群試験	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵消化器 病学	中島 淳	修正の上で承認
7	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）	横浜市立大学 附属病院	内分泌・糖尿病 内科	寺内 康夫	承認
8	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	横浜市立大学 附属病院	生理学	宮崎 智之	承認
9	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 の有効性を検討する臨床試験	横浜市立大学 附属病院	生理学	宮崎 智之	承認
10	急性心筋梗塞患者における長時間作用型カルシウム拮抗薬の有効性に関する前向き無作為臨床試験（ACROSS-AMI）	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	木村 一雄	承認
11	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験：REAL-CAD (Randomized Evaluation Aggressive or Moderate Lipid Lowering Therapy with Pitavastatin in Coronary Artery Disease)	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	承認
12	レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究	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	木村 一雄	承認

13	救急診療におけるノンテクニカルスキルの有用性と欠落因子に関する検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	医療安全管理 室	中村 京太	承認
14	JCOG1018 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	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	大田 貢由	承認
15	骨髄増殖性腫瘍の実態調査	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	承認
16	StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(JCOG0910)	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	大田 貢由	承認
17	院外心停止例救命のための効果的救急医療体制・治療ストラテジの構築に関する研究	横浜市立大学 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	承認
18	2型糖尿病患者における睡眠時無呼吸症候群と夜間血糖変動の関連についての検討	横浜市立大学 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
19	胸部下行・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位および脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	麻酔科	佐藤 仁	承認
20	心血管疾患における血管機能に関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	心臓血管セン ター	木村 一雄	承認
	【重篤な有害事象及び不具合に関する報告書】				
21	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	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	今井 雄一	承認
22	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	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	今井 雄一	承認
23	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	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	今井 雄一	承認
24	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
25	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
26	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
27	経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	菅野 晃靖	承認

28	経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	菅野 晃靖	承認
29	経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	菅野 晃靖	承認
30	高尿酸血症患者を対象としたフェブキシostat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	前島 伸彦	承認
31	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+パニツム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)	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	大田 貢由	承認
32	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+パニツム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)	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	大田 貢由	承認
33	ShorT and Optimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-2 study. エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の DAPT 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOP DAPT - 2)	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	承認
34	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)	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	木村 一雄	承認
35	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)	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	木村 一雄	承認
36	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)	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	木村 一雄	承認
37	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)	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	木村 一雄	承認
38	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)	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	木村 一雄	承認
	【安全性情報等に関する報告書】				
39	慢性冠動脈疾患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)	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	木村 一雄	承認

40	慢性冠動脈疾患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)	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	木村 一雄	承認
41	慢性冠動脈疾患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)	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	木村 一雄	承認
42	慢性冠動脈疾患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)	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	木村 一雄	承認
43	慢性冠動脈疾患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)	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	木村 一雄	承認
44	慢性冠動脈疾患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)	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	木村 一雄	承認
45	慢性冠動脈疾患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)	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	木村 一雄	承認
46	慢性冠動脈疾患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)	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	木村 一雄	承認
47	慢性冠動脈疾患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)	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	木村 一雄	承認
48	慢性冠動脈疾患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)	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	木村 一雄	承認
49	慢性冠動脈疾患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)	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	木村 一雄	承認
50	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-	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	木村 一雄	承認
51	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)	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	木村 一雄	承認
	【研究実施状況報告書】				
52	レセプトおよびDPC データを用いた心疾患における医療の質に関する研究	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	木村 一雄	承認
53	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験: REAL-CAD (Randomized Evaluation Aggressive or Moderate Lipid Lowering Therapy with Pitavastatin in Coronary Artery Disease)	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	承認

54	急性心筋梗塞患者における長時間作用型カルシウム拮抗薬の有効性に関する前向き無作為臨床試験 (ACROSS-AMI)	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	木村 一雄	承認
55	母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究	横浜市立大学 附属病院	遺伝子診療部	浜之上はるか	承認
56	初回再発した卵巣癌症例を対象としたベバシズマブ併用化学療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	松永 竜也	承認
57	母体血中 cell-freeDNA 胎児染色体検査 (7社) の比較検討	横浜市立大学 附属病院	遺伝子診療部	浜之上はるか	承認
58	子宮摘出様式による子宮体癌予後の後方視的検討	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	松永 竜也	承認
59	臍帯血移植後の EB ウイルス再活性化・再感染の病態解明と予防法・治療法の確立	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	血液内科	藤澤 信	承認
60	正常リンパ管に関する組織形態学的検討およびリンパ浮腫におけるリンパ管との比較検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	形成外科	前川 二郎	保留
61	H I V感染者を対象とした口腔がんの予防に関する研究 (HPV ワクチンによる予防の検討)	横浜市立大学 附属病院	顎顔面口腔機能制御学	筑丸 寛	承認
62	血液疾患登録	横浜市立大学 附属病院	血液・免疫・感染症内科学	松本 憲二	承認
63	骨髄増殖性腫瘍の実態調査	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	承認
64	男性不妊患者の予後追跡調査	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
65	心血管疾患における血管機能に関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	心臓血管セン ター	木村 一雄	承認
66	胸部下行・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位および脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	麻酔科	佐藤 仁	承認
67	救急診療におけるノンテクニカルスキルの有用性と欠落因子に関する検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	医療安全管理室	中村 京太	承認

1 「修正の上で承認」事由

(1) 新規申請 No.1

【研究名】統合失調症患者に対する心理社会的介入プログラムの脳構造及び脳機能への影響：MRI study
「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 5.2 除外基準において、MRI の禁忌事項を明記する。
- ・項目 7.1.1 治療群において、IMR の選択方法を明記する。
- ・項目 10.1 主要評価項目及び項目 11.3.1 主要評価項目の解析において「脳構造の変化」と記載されているが、わかりやすく明記する。

「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 3 研究の目的及び意義において、IMR の説明をわかりやすく追記するとともに、研究に参加する意義及びIMR の選択方法を平易な文章で明記する。
 - ・項目 4 (1) 研究の方法において、MRI の検査は同意取得後に行う旨、追記する。
- 「同意書」について以下の内容を反映すること。
- ・研究対象者である本人から同意取得を行うこととなるため、代諾者氏名欄は削除する。

(2) 新規申請 No.2

【研究名】統合失調症患者に対する心理社会的介入プログラムの脳構造及び脳機能への影響：MRI study
主施設における研究計画書及び説明同意文書の修正にあわせて、説明同意文書を適宜修正すること。

(3) 新規申請 No.3

【研究名】胃癌に対する胃全摘術後の末梢神経障害を伴う血清ビタミン B12 低下症例を対象に経口ビタミン B12 製剤の有効性と安全性を検証する多施設共同無作為化比較試験

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・投稿中の後向きデータについて、適切な項目に記載する。
- 「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、投稿中の後向きデータについて記載する。
 - ・項目 6 負担並びに予測されるリスク及び利益において、下記内容を適宜追記・削除すること。
 - (1) ビタミン B12 製剤を 500 μg /日にするメリットを、患者さんにわかりやすく明記する。
 - (2) デメリットとして症状の改善が遅れた場合の回復への対処法を追記する。
 - (3) ビタミン B12 製剤の副作用を明記する。
 - (4) 謝礼については、項目 15 に記載されているため削除する。
 - ・下記内容について項目を設け記載する。
 - (1) 併用禁止療法について
 - (2) 研究実施後の医療提供について

(4) 新規申請 No.5

【研究名】低疾患活動性又は寛解の状態にあると判断された関節リウマチ患者とその主治医における全般的な治療満足度：横断的観察研究

「同意説明文書（患者さん用）」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 3 この研究の方法及び期間において、アンケート調査の内容が研究目的として必要な理由を明記する。
- ・項目 9 個人情報等の取扱いに記載のある「診療記録の一部」について具体的に明記する。

(5) 変更申請 No.6

【研究名】慢性便秘症に対するビフィズス菌製剤の有効性を検証する単群試験

「研究計画書」及び「説明文書」において、以下の内容を具体的に記載する。

- (1) ビオフェルミン内服前後で便を採取し腸内細菌叢の変化を比較するとあるが、どのような解析をするのか明記する。
- (2) 採取した検体の保管期間を明記する。

2 「保留」事由

(1) 新規申請 No.4

【研究名】カルボニルストレスを含む代謝異常と精神疾患の関連に関する遺伝子解析および生化学的研究
本研究については、当院用の説明文書として全面的に修正する必要があるため「保留」とする。なお、再審議については迅速審査にて審議するものとする。

「研究実施申請書」に以下の内容を反映すること。※審査書類でないため、修正は事務局にて対応

- ・研究の種類について「侵襲を伴わない」へ修正すること。

- ・実施予定症例数において、研究全体の症例数を「設定不能」とする。
- 「説明文書」に以下の内容を反映すること。
- ・研究による当院の患者さんへの影響や解析結果によって知り得た情報の取り扱いなども含め、具体的に明記する。

(2) 研究実施状況報告書 No.60

【研究名】正常リンパ管に関する組織形態学的検討およびリンパ浮腫におけるリンパ管との比較検討
 実施例数が0例となっており、今後の予定を明確に報告したうえで再審議する必要があるため「保留」とする。

【10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	パーキンソン病における運動学習とギャンブリングテストとの関係（健常者との比較）	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	神経内科	上田 直久	修正の上で承認
2	外傷症例における Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta (REBOA) 留置の至適位置予測式作成と妥当性検討：多施設共同観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	高度救命医療 センター	岩下 眞之	保留
3	腎盂内の尿流シミュレーションに基づく腎結石形成のリスク分類と腎結石予防法の開発に向けた前向き・後ろ向き横断研究	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	矢尾 正祐	修正の上で承認
4	フレイル・非フレイル高齢者における胃 ESD 施行後の予後についての検討	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵消化器 病学	三澤 昇	修正の上で承認
5	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 LC-SCRUM-Japan 附属研究:Immuno-Oncology Biomarker Study (LC-SCRUM-IBIS)	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	篠田 雅宏	承認
6	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究（SCRUM-Japan Registry）	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	篠田 雅宏	承認
7	大動脈弓部疾患に対するオープン型ステントグラフト内挿術と外科的置換術の観察研究 J-Open cardiac aortic arch disease replacement Surgical Therapy Study (J-ORCHESTRA Study)	横浜市立大学 附属病院	外科治療学	益田 宗孝	修正の上で承認
8	人工股関節全置換術後大腿骨回旋に影響を与える患者因子の後ろ向き研究	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	修正の上で承認
9	抗 VEGF 抗体関連薬による尿蛋白に対する適正使用に関する後ろ視的調査	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	薬剤部	近藤 潤一	保留
10	「食道癌切除症例における血清 p53 抗体の臨床病理学的意義に関する多施設後ろ向き解析研究」	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	國崎 主税	承認
11	胃癌による胃出口狭窄症に対する治療法の実態調査	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	國崎 主税	承認

12	ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(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	虫明 寛行	承認
13	横浜市立大学附属市民総合医療センター高度救命救急センターに搬送された自殺企図者の精神医学的特徴および心理社会的背景に関する実態調査	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	精神医療セン ター	日野 耕介	承認
14	心血管疾患における腸内細菌叢代謝物の全身に及ぼす影響と長期予後に関する研究	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	松澤 泰志	保留
15	小児結核接触者健診における T-SPOT とツベルクリン反応検査併用の意義に関する研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	感染制御部	清水 博之	修正の上で承認
16	緩和医療を受けている患者における便秘のアンケート調査	横浜市立大学 附属病院	緩和医療部	結束 貴臣	修正の上で承認
17	KRAS 遺伝子変異の大腸癌肝転移肝切除後の予後に与える影響の検討	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍外 科学	澤田 雄	保留
18	大学生に対する健診時尿ヘリコバクターピロリ検査と検査の実施に関するアンケート調査	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	修正の上で承認
19	人工関節周囲感染の診断と治療における人工知能(AI)によるアルゴリズム開発	横浜市立大学 附属病院	整形外科	小林 直実	修正の上で承認
20	毛髪・爪のストレスホルモン測定の有用性の検討	横浜市立大学 医学研究科	医学群健康社 会医学ユニッ ト	菅谷 渚	修正の上で承認
21	ヒト腫瘍における AMPA 受容体発現の調査	横浜市立大学 医学研究科	生理学	高橋 琢哉	修正の上で承認
22	Multi-detector CT データを用いた大動脈 Curve Planar Reformation 画像処理におけるプラーク抽出法の臨床的意義	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	放射線部	竹林 茂生	承認
23	耳下腺癌症例における術前診断と手術術式についての多施設後ろ向き検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	耳鼻咽喉科	小松 正規	承認
24	乳腺アポクリン癌に関する多施設共同症例対照研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	乳腺・甲状腺外 科	成井 一隆	修正の上で承認
25	2 型糖尿病患者における外来受診時の血圧変動と老年症候群の関連の検討	医療法人社団 景翠会金沢病 院	内科	一木 美英	修正の上で承認
26	インスリン療法中の 2 型糖尿病患者における、リラグルチド追加併用による血糖変動についての研究	横浜医科大学 附属病院	内分泌・糖尿病 内科	寺内 康夫	修正の上で承認

27	集中治療室入室患者の鎮静スコアを自動的に算出するシステム（人工知能予測モデル）の構築	横浜医立大学 附属病院	集中治療部	高木 俊介	修正の上で承認
28	超音波内視鏡エラストグラフィによる瞬実質硬度測定の定量化	横浜医立大学 附属病院	内視鏡センター	佐藤 高光	修正の上で承認
29	自己免疫性水疱症の自己抗体研究	横浜医立大学 附属病院	皮膚科	武山 紘子	修正の上で承認
30	当院におけるカルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）の検出状況と感染対策	横浜医立大学 附属病院	薬剤部	鈴木 智代	修正の上で承認
31	胃癌または食道胃接合部癌における血中遊離遺伝子の解析	横浜医立大学 附属病院	消化器内科学	前田 慎	修正の上で承認
32	胃癌または食道胃接合部癌における血中遊離遺伝子の解析	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	消化器病センター内科	福地 剛英	修正の上で承認
33	FOLFOLX 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相試験ーLiquid Biopsyによるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討ー	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	渡邊 純	修正の上で承認
34	JCOG1315C:切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	消化器病センター外科	田中 邦哉	承認
35	当院における過去13年間の侵襲性インフルエンザ菌感染症の免疫解析	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	感染制御部	清水 博之	修正の上で承認
36	高度生殖医療のための人工知能による精子選別支援システムの研究（横浜国立大学工学部濱上研究室との共同研究）	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	生殖医療センター泌尿器科	湯村 寧	修正の上で承認
37	臓器血流障害を合併するStanford A型急性大動脈解離の治療についての後ろ向き観察研究	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	修正の上で承認
38	1型糖尿病小児における血糖変動可視化による血糖変動の調査	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	小児総合医療センター	志賀 健太郎	修正の上で承認
39	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究	横浜市立大学 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
変更届					
1	DOPA受容体候補分子OA1の疾病における発現変動の解析	横浜市立大学 医学研究科	分子薬理神経生物学	古賀 資和	承認

2	健常人におけるボノプラザン及びラベプラゾールの酸抑制効果に対するクロスオーバー比較試験	横浜市立大学 附属病院	医学教育学	稲森 正彦	承認
3	日本人 2 型糖尿病患者における血清 Serpina3/EGFR/Adipsin 濃度の検討	横浜市立大学 附属病院	内分泌・糖尿病 内科	寺内 康夫	承認
4	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	横浜市立大学 附属病院	臨床腫瘍科	小林 規俊	承認
5	神経・筋疾患における分子病態学的研究	横浜市立大学 附属病院	神経内科	田中 章景	承認
6	プリオン病の診断・治療に関する臨床研究	横浜市立大学 附属病院	神経内科	田中 章景	承認
7	プリオン病の自然歴に関する全国調査研究	横浜市立大学 附属病院	神経内科	田中 章景	承認
8	シクロホスファミド(CY)、フルダラビン(Flu)併用の静注ブスルファン(ivBu)製剤を用いた移植前治療での ivBu の薬物動態の比較検討	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	承認
9	経皮的冠動脈形成術後の急性冠症候群患者の精神状態と影響要因に関する前向きコホート研究	横浜市立大学 附属病院	医学部看護学 科老年看護学 領域	土肥 眞奈	承認
10	経皮的冠動脈形成術後の急性冠症候群患者の精神状態と影響要因に関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	医学部看護学 科老年看護学 領域	土肥 眞奈	承認
11	トログリフロジンの安全性および有効性の検討-前向き観察研究-	横浜市立大学 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
12	関節リウマチ患者を対象としたメトトレキサートの週一括服用治療および週分割服用治療の有効性と安全性に関する比較のための臨床研究	横浜市立大学 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
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(Study on Treatment After Complete Resection of High Risk gastrointestinal Stromal Tumors ; STAR ReGISTry)	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	國崎 主税	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照ランダム化比較試験(JSKDC07)	横浜市立大学 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	根治切除可能な大型3型・4型、bulky N2 進行胃癌に対する術前 Docetaxel/Cisplatin/TS-1 併用療法の検討	横浜市立大学 附属病院	一般外科	利野 靖
2	眼サルコイドーシス国際診断基準の評価に関する多施設国際協同前向き研究	横浜市立大学 附属病院	眼科	水木 信久
3	急性網膜壊死の診断基準に関する後ろ向き全国調査研究	横浜市立大学 附属病院	眼科	水木 信久
4	結核性ぶどう膜炎の診断的根拠と治療の現状についての検討	横浜市立大学 附属病院	眼科	水木 信久
5	内因性ぶどう膜炎増悪時に対する局所および全身加療の実態調査	横浜市立大学 附属病院	眼科	水木 信久
6	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）	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	佐藤 美紀子
7	ロンサーフ（TF TD）使用症例の後ろ向き観察（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	虫明 寛行
8	出血性ショックにおける脾臓の体積の変化とその意義	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	放射線部	竹林 茂生
9	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	横浜市立大学 附属病院	形成外科	前川 二郎
10	男性不妊治療における精液中活性酸素（Reactive oxygen species:ROS）、精液中白血球、抗酸化酵素と精子運動性、精子機能、妊孕性の関連についての検討	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