

平成 29 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 30 年 2 月 1 日 (木) 15:30 ~ 19:00 (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 悅子 (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)、山川 正 (センター病院 内分泌・糖尿病内科)、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)、大田、玖須、中村、田平 (次世代臨床研究センター事務局) <欠席者> 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)、乾 健二 (センター病院 呼吸器病センター)

今回の進行役は寺内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 委員研修

(1) 平成 29 年度第 3 回委員研修について

以下の内容をテーマに委員研修が行われた。

テーマ「研究倫理審査のポイントについて」

講師 附属病院 医学・病院統括部倫理担当 浅野係長

次世代臨床研究センター 教育・研究室 大田室長

2 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、以下のとおり事務局小野寺より報告した。

No. 8 の研究案件については、以下の条件を付したうえで「条件付き承認」とし、その他の研究については全て承認された。

【条件】 説明同意文書「13 利益相反」欄を修正すること。

3 倫理審査

(1) 新規申請等の審査について

新規申請 8 件、変更申請 1 件、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 27 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 3 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 4 件であった。

合計 52 件中、承認 45 件、修正の上で承認 6 件、保留 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)

4 報告事項

(1) 11 月の迅速審査承認案件の報告について

寺内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。

11 月は新規申請 27 件及び変更届 18 件のうち、承認 29 件、修正の上で承認 15 件、保留 1 件

(対象研究については別紙参照)

(2) 研究終了報告書について

寺内委員長から 5 件の研究終了報告書について報告された。(対象研究については別紙参照)

(3) その他

以下の件について、事務局玖須より報告し、委員の了承を得た。

ア 12 月本審査にて報告した終了報告書について

前回の当該委員会にて以下 2 件の終了報告書を提出したが、同意取得例数と実施例数が相違しているため、研究責任者へ確認するよう委員より指摘があった。それに伴い事務局にて確認した結果、主機関の研究計画書では文書による同意取得を必須としておらず、教室のホームページにて情報公開されていた。よって、特段問題ないことが確認された。

【該当研究案件】

① 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

② 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

イ モニタリング手順書の提出について

研究計画書において、モニタリングの手順のみを変更する場合があるが、その際、次世代臨床研究センターの研

究支援部門と事務局にて確認し、委員長の許可を得ることで了承された。

5 不適切事案の報告事項

該当となる報告事項なし。

6 制度検討事項

(1) AMED中央倫理審査委員会基盤整備事業の採択結果について

以下の件について、事務局中川より報告した。

2017年12月25日にAMED中央倫理審査委員会基盤整備事業の申請を行った。採択結果は1月31日までに通知される予定であったが、AMEDに確認した結果、近日中に郵送にて通知されるとのことであった。

(2) 認定臨床研究審査委員会の規程等について

以下の件について、事務局浅野より報告した。

本学において、臨床研究法に基づく「認定臨床研究審査委員会」を設置するにあたり、委員会規程及び実施要綱（手順書）並びに実施計画に対する審査意見業務に係る審査料に関する要綱の案を作成した。については、確認のうえ御意見・指摘等があった場合には、事務局まで連絡いただきたい。

また、国の省令も2月下旬から3月上旬までには公示される予定となっているため、本学では2月23日を想定し設置の準備を進めている。

(3) 平成30年度からの臨床研究等の支援・審査に関する体制案及び人倫理委員会委員の委嘱及び認定臨床研究審査委員会の委員名簿について

以下のとおり、事務局大田及び中川より報告した。

これまで介入研究については、プロトコル作成支援部会にて支援を行ってきたが、今後、認定臨床研究審査委員会が承認されることを前提とし、以下のとおり支援・審査体制を変更する予定である。

まず、特定臨床研究及び侵襲を伴う介入研究の支援については、コンセプトシートに基づく無料の支援を行い、事前にY-NEXTの医師によりプロトコールのコンセプトから確認し、その後、技術専門員による事前審査委員会を行う。

観察研究については、コンセプトシートは不要とし、当該委員会の委員が「臨床研究指導員」の教育も兼ね、事前審査委員会を行う。ただし、今後実施していく中で、問題点等あった場合には随時検討していくこととする。

また、当該委員会の委員は来年度も引き続き同様のメンバーにて継続し、開催時間については、15時半から15時～30分繰り上げし開催する予定である。

さらに、認定臨床研究審査委員会が設置された場合の委員構成は、委員9名とその他技術専門員として研究領域の専門家、臨床薬理学の専門家、生物統計家のメンバーを中心とする。

本件については、別途、通知文にて研究者等へ周知する予定である。

(4) 今後の体制整備スケジュールについて

以下のとおり、事務局浅野より報告した。

倫理審査システムの導入については、平成30年3月までにシステムを導入し、4月から5月にかけシステムのテストを実施のうえ、6月から本格稼働する予定である。よって、8月審査分からシステムによる倫理審査を想定している。

なお、来年度4月末もしくは5月上旬までには研究者及び委員に向けた説明会を実施する。

(5) 特定臨床研究管理委員会における内部調査の実施について

以下のとおり、事務局中川より報告した。

昨年から「特定臨床研究管理委員会」が設置され、臨床研究の適正実施へ向けた管理体制として、以下の研究案件について、システム内部調査を実施することとなった。なお、調査結果については、3月に実施される特定臨床研究監査委員会へ報告される。

【人を対象とする医学系研究倫理指針に基づき実施される研究の調査対象研究名】

脳梗塞回復期患者のリハビリテーションによる機能回復過程における[11C]K-2の有効性の探索的臨床試験

【ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に基づいて実施される研究の調査対象研究名】

臨床所見とゲノム情報に基づくベーチェット病のクラスター分類

7 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3月1日(木) 附属病院 第1会議室 15:30から開催する。

【別紙】

研究倫理申請の審査結果一覧 (平成 30 年 2 月 1 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	切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 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	國崎 主税	修正の上で承認
2	慢性副鼻腔炎(蓄膿症)患者に対する荆芥連翹湯の有効性・安全性に関する探索的検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	耳鼻咽喉科	畠山 博充	修正の上で承認
3	全腹腔鏡下子宫全摘術術後患者の鎮痛方法における intramuscular quadratus lumborum block の有用性を検討する、二重盲検ランダム化比較臨床試験	横浜市立大学附属病院	麻酔科	藤本 寛子	修正の上で承認
4	放射性リガンド[11C]K-2 を用いたてんかん患者における AMPA 受容体発現量測定を目的とした疫学的臨床試験	横浜市立大学附属病院	麻酔科	宮崎 智之	承認
5	高尿酸血症を合併した 2 型糖尿病患者におけるフエブキソスタットおよびトピロキソスタットの腎保護効果のランダム化比較研究	横浜市立大学附属病院	内分泌・糖尿病内科	寺内 康夫	修正の上で承認
6	脂質異常症を合併した日本人 2 型糖尿病患者の頸動脈内・中膜複合体厚(IMT)に対するイコサペント酸エチルおよびオメガ-3 脂肪酸エチルの効果	横浜市立大学附属病院	内分泌・糖尿病内科	寺内 康夫	修正の上で承認
7	大学生に対するボノプラザン・アモキシシリン・メトロニダゾールによるヘリコバクター・ピロリ除菌治療	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聰一郎	保留
8	下肢リンパ浮腫患者に対する間歇的空気圧マッサージ器の臨床研究	横浜市立大学附属病院	形成外科	前川 二郎	修正の上で承認
	【変更届】				
9	急性冠症候群の末梢塞栓ハイリスク患者へのフィルター型血栓異物除去カテーテル (FILTRAPTM) の有用性の検討 (The VAMPIRE 3 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	日比 潔	承認
	【重篤な有害事象及び不具合に関する報告書】				
10	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—	横浜市立大学附属市民総合医療センター	腎臓・高血圧内科	安田 元	承認
11	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—	横浜市立大学附属市民総合医療センター	腎臓・高血圧内科	安田 元	承認
12	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—	横浜市立大学附属市民総合医療センター	腎臓・高血圧内科	安田 元	承認
13	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—	横浜市立大学附属市民総合医療センター	腎臓・高血圧内科	安田 元	承認

14	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—	横浜市立大学附属市民総合医療センター	腎臓・高血圧内科	安田 元	承認
15	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—	横浜市立大学附属市民総合医療センター	腎臓・高血圧内科	安田 元	承認
16	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—	横浜市立大学附属市民総合医療センター	腎臓・高血圧内科	安田 元	承認
17	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—	横浜市立大学附属市民総合医療センター	腎臓・高血圧内科	安田 元	承認
18	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—	横浜市立大学附属市民総合医療センター	腎臓・高血圧内科	安田 元	承認
19	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—	横浜市立大学附属市民総合医療センター	腎臓・高血圧内科	安田 元	承認
20	保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価多施設共同, オープンラベル, ランダム化並行群間比較試験 (RADIANCE-CKD Study)	横浜市立大学附属市民総合医療センター	腎臓高血圧内科	安田 元	承認
21	保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価多施設共同, オープンラベル, ランダム化並行群間比較試験 (RADIANCE-CKD Study)	横浜市立大学附属市民総合医療センター	腎臓高血圧内科	安田 元	承認
22	保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価多施設共同, オープンラベル, ランダム化並行群間比較試験 (RADIANCE-CKD Study)	横浜市立大学附属市民総合医療センター	腎臓高血圧内科	安田 元	承認
23	保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価多施設共同, オープンラベル, ランダム化並行群間比較試験 (RADIANCE-CKD Study)	横浜市立大学附属市民総合医療センター	腎臓高血圧内科	安田 元	承認
24	保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価多施設共同, オープンラベル, ランダム化並行群間比較試験 (RADIANCE-CKD Study)	横浜市立大学附属市民総合医療センター	腎臓高血圧内科	安田 元	承認

25	保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価多施設共同, オープンラベル, ランダム化並行群間比較試験 (RADIANCE-CKD Study)	横浜市立大学附属市民総合医療センター	腎臓高血圧内科	安田 元	承認
26	保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価多施設共同, オープンラベル, ランダム化並行群間比較試験 (RADIANCE-CKD Study)	横浜市立大学附属市民総合医療センター	腎臓高血圧内科	安田 元	承認
27	保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価多施設共同, オープンラベル, ランダム化並行群間比較試験 (RADIANCE-CKD Study)	横浜市立大学附属市民総合医療センター	腎臓高血圧内科	安田 元	承認
28	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
29	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)	横浜市立大学附属病院	血液浄化センター	戸谷 義幸	承認
30	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
31	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)	横浜市立大学附属病院	血液浄化センター	戸谷 義幸	承認
32	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 カ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
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 カ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	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 カ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
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
	【安全性情報等に関する報告書】				
37	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-	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	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	松澤 泰志	承認
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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】				
50	フォークト・小柳・原田病に対するステロイドバルス療法とステロイド内服+シクロスボリン併用療法の有効性と安全性に関する前向き群間比較多施設共同臨床試験	横浜市立大学附属病院	眼科	水木 信久	承認
51	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ボリンへの内服変更に関する臨床研究	横浜市立大学附属病院	眼科	水木 信久	承認
52	急性冠症候群の末梢塞栓ハイリスク患者へのフィルター型血栓異物除去カテーテル (FILTRAPTM) の有用性の検討 (The VAMPIRE 3 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	日比 潔	承認

1 「修正の上で承認」事由

(1) 新規申請 No.1

【研究名】切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+ bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第2/3相試験「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目4 この試験の目的について、QOLが良いという意味を具体的に明記する。
- ・項目7 この試験の方法について、Aグループに割り振られた場合、「FOLFIRI+ベバシズマブ療法」または「TS-1+イリノテカン+ベバシズマブ療法」の振分け基準は、患者さんの状況に応じて行う旨、明記する。
- ・項目14 負担軽減のためにお支払いする費用について、以下のとおり一部修正する。

【該当箇所】なお、この負担軽減費を受けるかどうかは、あなたの自由な意思で決めることができます。
→なお、負担軽減費が不要の場合には申し出ください。

- ・項目18 利益相反について、企業との関係について明記する。

【例文】大鵬薬品工業株式会社の資金で行う臨床試験となるため、企業との契約に基づき実施しています。

(2) 新規申請 No.2

【研究名】慢性副鼻腔炎(蓄膿症)患者に対する荊芥連翹湯の有効性・安全性に関する探索的検討

- ・研究課題名について、以下の下線部のとおり修正すること。

「術後慢性副鼻腔炎(蓄膿症)患者に対する TJ-50 の有効性・安全性に関する探索的検討
「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目5 あなたに守っていただきたい事項について、併用制限があることを明記する。

(3) 新規申請 No.3

【研究名】全腹腔鏡下子宮全摘術術後患者の鎮痛方法における intramuscular quadratus lumborum block の有用性を検討する、二重盲検ランダム化比較臨床試験

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目5.1 選択基準において、婦人科腹腔鏡下子宮全摘術を受ける患者の対象疾患もわかるように明記する。
「説明文書」に以下の内容を反映すること。
- ・項目6.2 不利益において、ブロック方法の手技に対するリスクをわかりやすく明記する。
- ・項目6.3.2 (1) 重大な副作用及び項目6.3.3 生理食塩液の副作用において、以下の文言に注釈を追記する。

【該当箇所】①アナフィラキシー ②振戦 ③アシドーシス

(4) 新規申請 No.5

【研究名】高尿酸血症を合併した2型糖尿病患者におけるフェブキソスタットおよびトピロキソスタットの腎保護効果のランダム化比較研究

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目1 目的及び意義において、治療による標的血糖値も選択基準に含めるか検討する。
- ・項目8.3 予期される有害事象等において、副作用を明記する。
- ・項目8.5 健康被害に対する補償の有無及びその内容において、該当なしと記載されているが、説明文書の項目18と統一した記載に修正する。

- ・項目 9.2.2 臨床所見において、保険診療で行う検査と保険診療外で行う検査を項目毎に明確に記載する。
 - ・項目 17.1 資金源及び財政上の関係において、記載されている研究資金を再度確認する。
- 「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、試験薬と標準治療薬をわかりやすく明記する。また、併用制限についても明記する。
 - ・項目 6 負担並びに予測されるリスク及び利益において、副作用を明記する。
 - ・項目 17 偶発的所見の取り扱いについて、当該研究にあわせて適切に修正する。

(5) 新規申請 No.6

【研究名】脂質異常症を合併した日本人 2 型糖尿病患者の頸動脈内・中膜複合体厚 (IMT) に対するイコサペント酸エチルおよびオメガ-3 脂肪酸エチルの効果

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 7.3 併用治療において、試験開始以前にスタチン系薬剤を服用している方は、研究対象者に含めることができる旨、明記する。
- ・項目 9.2.3 生理機能検査において、測定は治療前後とも同一検者及び同一機種によるものとし、2 施設が同一機種であることを明記する。

(6) 新規申請 No.8

【研究名】下肢リンパ浮腫患者に対する間歇的空気圧マッサージ器の臨床研究

・臨床研究利益相反委員会の指摘に従い修正すること。

「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、当院は専門施設として徒手的マッサージを行える施設であるが、間歇的空気圧マッサージ器に置き換えることの意義を誤解のないように明記する。
- ・項目 12 試料・情報の保管及び廃棄の方法において、ですます調となっていない文言を適切に修正する。

2 「保留」事由

(1) 新規申請 No.7

【研究名】大学生に対するボノプラザン・アモキシシリン・メトロニダゾールによるヘリコバクター・ピロリ除菌治療

本研究については、研究計画書等において全面的に見直す必要があるため「保留」とする。なお、以下の内容についても適宜修正すること。

- ・本研究は神奈川県の政策と記載されているが、政策を行うためにデータを収集する研究となるのか、政策と治療、研究の区別を明確にする。
- ・弱者に対する保護や対応について明記する。
- ・Y-NEXT の指摘事項について対応する。

【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	婦人科悪性腫瘍患者の静脈血栓塞栓症に関する多施設共同前向き登録研究および単群検証的臨床試験 (GOTIC-VTE trial/GOTIC-015)	横浜市立大学附属病院	産婦人科	今井 雄一	承認
2	腎管状囊胞癌の CT、MRI 所見に関する後ろ向き研究	横浜市立大学附属病院	放射線科	繩田 晋太郎	承認
3	間質性肺疾患急性増悪の病態と予後因子を解明するための後ろ向きコホート研究(二施設共同研究)	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	原 悠	承認
4	Associating Liver Partition and Portal vein ligation for Staged hepatectomy (ALPPS) 手術後の肝不全発症機序の解明－肝移植後 Small-for-size graft syndrome (SFSS) との関連解析－	横浜市立大学附属病院	臨床腫瘍科	廣島 幸彦	修正の上で承認

5	間質性肺疾患急性増悪の病態と予後因子を解明するための後ろ向きコホート研究(二施設共同研究)	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
6	Associating Liver Partition and Portal vein ligation for Staged hepatectomy (ALPPS)手術後の肝不全発症機序の解明－肝移植後 Small-for-size graft syndrome (SFSS)との関連解析－	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター外科	田中 邦哉	修正の上で承認
7	慢性骨髓性白血病におけるチロシンキナーゼ阻害剤治療の中止可能予測におけるKIR遺伝子ハプロタイプの臨床的意義の検討	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
8	血液透析患者におけるリハビリテーション効果と栄養指標の関連:後方視的検討	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	清水 由貴	修正の上で承認
9	出血リスクの高い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プラスグレル治療の研究－PENDULUM mono－	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
10	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	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	小西 正紹	修正の上で承認
11	超音波診断装置を用いた股関節周囲組織の評価	横浜市立大学附属病院	整形外科	崔 賢民	修正の上で承認
12	周術期口腔機能管理の効果及び効果予測因子に関する後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	大橋 伸英	修正の上で承認
13	当院の「妊娠と薬外来」における相談事例の傾向と分析	横浜市立大学附属病院	薬剤部	川邊 桂	修正の上で承認
14	外来化学療法センターにおける疑義照会内容の分析	横浜市立大学附属病院	薬剤部	山下 美乃里	保留
15	他の医原性免疫不全症関連リンパ増殖性疾患(01-LPD)の臨床的特徴と予後:後方視的調査研究	横浜市立大学附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	中嶋 ゆき	承認
16	ヒト臍島におけるグルコース代謝シグナルの検討	横浜市立大学医学研究科	内分泌・糖尿病内科学	白川 純	承認
17	【REAL-CAD】中央採血検体を用いたPCSK9血中濃度の測定に関するサブ研究	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	日比 潔	承認
18	Sepsis-3 定義に基づいた生体肝移植術後敗血症発生に関する後ろ向きコホート研究	横浜市立大学附属病院	消化器・腫瘍外科	澤田 雄	修正の上で承認
19	血糖測定システム(メディセーフフィットプロⅡ)の基本性能評価	横浜市立大学附属病院	臨床検査部	東 真理子	修正の上で承認

20	慢性閉塞性肺疾患増悪患者におけるCD200/CD200R相互作用の意義	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	渡邊 恵介	修正の上で承認
21	全身性自己免疫性疾患・自己炎症性疾患に関する疫学研究	横浜市立大学附属病院	血液・免疫・感染症内科学	吉見 竜介	承認
22	皮膚筋炎・多発筋炎の予後予測因子の探索	横浜市立大学附属病院	血液・免疫・感染症内科学	吉見 竜介	修正の上で承認
23	全身性自己免疫性疾患・自己炎症性疾患に関する疫学研究	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
24	皮膚筋炎・多発筋炎の予後予測因子の探索	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	修正の上で承認
25	吸収性組織補強材付自動吻合器を用いた直腸切除術の多施設共同前向き観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	渡邊 純	修正の上で承認
26	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: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	高度救命救急センター	岩下 真之	修正の上で承認
27	進行性腎細胞癌に対する分子標的薬治療の実態調査	横浜市立大学医学研究科	泌尿器科学	中井川 昇	承認
変更届					
1	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)	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	金子 猛	承認
2	ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第II相比較試験	横浜市立大学附属病院	産婦人科	レイズ横田奈朋	承認
3	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第III相比較試験	横浜市立大学附属病院	産婦人科	レイズ横田奈朋	承認
4	PROP-UP Study II: 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究	横浜市立大学附属病院	臨床腫瘍科	小林 規俊	承認
5	PROP-UP Study II-付随研究: 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニンA・NSEに関する研究	横浜市立大学附属病院	臨床腫瘍科	小林 規俊	承認

6	骨髄異形成症候群に対する同種造血幹細胞移植における予後予測因子の後方視的検討	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
7	骨髄異形成症候群に対する同種造血幹細胞移植における予後予測因子の後方視的検討	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
8	乳がん患者への術後生活支援の向上についての検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	看護部	下之菌 ルリ子	承認
9	初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾロン治療）と標準治療+高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験 (JSKDC05)	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	神垣 佑	承認
10	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	横浜市立大学附属病院	一般外科	利野 靖	承認
11	脳梗塞回復期患者のリハビリテーションによる機能回復過程における[11C]K-2 の有効性の探索的臨床試験	横浜市立大学附属病院	生理学/麻酔科学	宮崎 智之	承認
12	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究	横浜市立大学附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	吉見 竜介	承認
13	小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第Ⅱ相試験 JCCG EPN 1501	横浜市立大学附属病院	小児科	竹内 正宣	承認
14	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	横浜市立大学附属病院	小児科	竹内 正宣	承認
15	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
16	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	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	木村 一雄	承認
17	高齢者機能評価 (Geriatric Assessment;GA)を用いた泌尿器科高齢患者に対する治療の最適化	横浜市立大学附属病院	結石破碎室	近藤 慶一	修正の上で承認
18	経皮的冠動脈形成術(PCI)でのステントガイダンスにおける光干渉断層法(OCT)と冠動脈造影法の比較研究(COCOA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	日比 潔	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	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	佐武 利彦
2	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	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	原 浩二
3	錠剤の印字デザインが与える薬剤業務への臨床的 影響と患者の意識調査	横浜市立大学 附属病院	薬剤部	松本 芳
4	横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける 非痙攣性てんかん重積患者の実態	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	中川 牧子
5	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