

平成 29 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 30 年 3 月 1 日 (木) 15:30~19:00 (会場名: 臨床研究棟 2 階 A202 教授会室)
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)、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)、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)、松井 菜採 (弁護士)、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> 中井川 昇 (泌尿器科学)、緒方 一博 (生化学)、山中 竹春 (臨床統計学)、乾 健二 (センター病院 呼吸器病センター)、上杉 奈々 (獨協医科大学)、伊吹 友秀 (東京理科大学)

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 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.9 の研究案件については、現在審査中となっているが、利益相反自己申告書では該当無しとなっていた。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 10 件、変更申請 5 件、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 5 件、安全性情報等に関する報告書 7 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 10 件であった。

合計 30 件中、承認 20 件、修正の上で承認 10 件 (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) 12 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。

12 月は新規申請 33 件及び変更届 26 件のうち、承認 38 件、修正の上で承認 18 件、条件付き承認 1 件、保留 2 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 20 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) 承認番号「B170200004」の取扱いについて

以下の研究案件について、事務局玖須より報告し委員の了承を得た。

【研究名】FGFR2 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

本研究は 2017 年 2 月の迅速審査にて新規申請として承認された案件となるが、既に多施設共同研究への参加機関として承認されている案件であることが判明した。

よって、本件について委員長と相談した結果、本来は変更申請として審査すべきであったため、承認番号「B170200004」については、変更申請として取り扱うこととした。

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) 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い、評価結果として 2 月 7 日付で採択された。今後、本学としては、神奈川エリアについて横浜臨床研究ネットワークを活用した中央倫理審査体制を目指す。

(2) 臨床研究法の施行について

以下の件について、事務局中川及び浅野より報告した。

2 月 28 日に臨床研究法の施行規則及び施行期日に関する省令が公布され、4 月 1 日から臨床研究法が適用されること

となった。また、本日、厚労省の課長通達により詳細な施行規則が通知された。

それに伴い、本学における対応については研究者宛に別途通知していくこととなるが、今後、未承認・適応外の医薬品などに関する臨床研究と製薬企業が資金を提供する臨床研究を「特定臨床研究」と位置づけ、研究責任者にモニタリングや利益相反管理などの実施基準の順守や記録の保存を義務付ける。また、研究を実施する際には「認定臨床研究審査委員会」の審査を受けることが必要となる。

既に実施している特定臨床研究を4月以降も継続して実施する場合、経過措置として平成31年3月末までに、認定臨床研究審査委員会にて審査を受け承認を得ることとなる。

なお、認定臨床研究審査委員会については、厚労省の認定を受けるため申請様式も公表されているが、本学については、3月20日までに申請をするよう準備を進めている。

審査においては有料審査とし、他施設からの申請は20万円程度、学内からの申請は5万円程度の予定である。

今後の予定については、以下の日程で説明会等を実施する予定である。

- ・平成30年3月5日(月) 18:00-19:00 臨床研究セミナー 上杉講師及び大田医師
- ・平成30年3月29日(木) 18:00-19:00 本学の取組み説明会

(3) 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。

- ア 臨床研究法に関する対応については、先に説明したとおりとなる。
- イ 委員会の開催については、8月審査分よりWebによる倫理審査システムにて審査する予定となるため、6月の申請分からシステムにて申請の対応をすることとなる。なお、本件については別途説明会を実施する予定である。
- ウ 事前審査委員会については、本審査の前に研究の科学的妥当性等を審査することとなるが、10月開催の委員会から本格的に運用していく予定である。よって、8月から事前審査委員会を実施することとなる。
- エ 利益相反管理システムについても、今年度中に導入し、倫理審査システムと連携をしながら取り入れる予定である。

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4月5日(木) 附属病院 第1会議室 15:00から開催する。

※平成30年度より30分繰り上げし開催する。

研究倫理申請の審査結果一覧（平成30年3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	腸内共生微生物と血中自己抗体に着目した、 ω 3系脂質製剤ロトリガによる動脈硬化症抑制機序の検討 Lotriga Residual Risk Reduction Trial LR3 試験(S)	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	石上 友章	修正の上で承認
2	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・高血圧内科学	田村 功一	修正の上で承認
3	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 聡一郎	承認
4	若年者における「ボノプラザン・アモキシシリン7日・ボノプラザン・メトロニダゾール・シタフロキサシン7日の sequential 治療」と「ボノプラザン・アモキシシリン・メトロニダゾール3剤7日治療」のヘリコバクター・ピロリ除菌治療を比較するランダム化比較試験	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
5	2型糖尿病患者における、ダパグリフロジン、メトホルミン投与の血糖改善効果に関する多施設共同非盲検無作為化比較試験	横浜市立大学 附属病院	内分泌・糖尿病内科学	伊藤 譲	修正の上で承認
6	がん患者のオピオイド誘発性便秘の予防に対する従来治療とナルデメジンの優越性比較試験：医師主導、単施設、2アーム、オープンラベル、ランダム化比較試験	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
7	リファキシミンの腸管透過性を介した肝性脳症に対する有効性の検討：open-label、single-arm、single-center、pilot study	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵消化器病学	本多 靖	修正の上で承認
8	新たに定義された慢性骨盤痛症候群に対する消炎鎮痛効果を持つ漢方薬（竜胆瀉肝湯）の効果の検証	横浜市立大学 附属病院	結石破砕室	近藤 慶一	修正の上で承認
9	頭頸部癌患者の頸部郭清術における神経再生誘導チューブを用いた副神経再建術の有効性及び安全性を検討する多施設共同臨床試験	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦	修正の上で承認
10	シスプラチン不耐頭頸部癌術後高リスク患者に対するドセタキセル、セツキシマブ併用術後放射線治療の効果判定	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦	修正の上で承認
	【変更届】				
11	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 後ろ向き研究）	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	佐藤 亮佑	承認
12	大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLFOX6） vs. 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験：JCOG 0603	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

13	外傷例の病院前救護における受傷機転に基づく緊急度・重症度判断に係る研究	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	酒井 拓磨	承認
14	せん妄患者家族の体験と看護支援の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	看護部 救命 病棟	平井 律子	修正の上で承認
15	せん妄スクリーニングツール有用性の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	看護部 救命 病棟	平井 律子	承認
	【重篤な有害事象及び不具合に関する報告書】				
16	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
17	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
18	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) の有効性およ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)	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
19	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) の有効性およ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)	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
20	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験 -JSCT Haplo17 RIC-	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
	【安全性情報等に関する報告書】				
21	StageⅢ大腸癌治癒切除例に対する術後 SOX 療法の投与量および治療スケジュール最適化のための探索的ランダム化比較第Ⅱ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
22	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
23	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
24	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
25	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

26	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
27	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】				
28	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 後ろ向き研究)	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	佐藤 亮佑	承認
29	網膜血管閉塞症に対する網膜血管内治療後のレーザースペックルによる視神経乳頭血流の評価	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	眼科	門之園 一明	承認
30	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	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	眼科	井上 麻衣子	承認

1 「修正の上で承認」事由

(1) 新規申請 No.1

【研究名】腸内共生微生物と血中自己抗体に着目した、 ω 3系脂質製剤ロトリガによる動脈硬化症抑制機序の検討 Lotriga Residual Risk Reduction Trial LR3 試験(S)

- 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。
- 概要の項目 0.1 シェーマ及び項目 0.5 研究の方法に記載されている研究デザインの図に齟齬があるため、適宜修正し一つにまとめるなど検討する。
- 項目 9 観察・検査・報告項目とスケジュールにおいて、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 17.2 臨床研究に関する費用について、患者さんの費用負担を明記する。
「説明文書」に以下の内容を反映すること。
- 項目 8 不利益を受けないことにおいて、本来の治療方針を具体的に明記する。
- 項目 15 費用について、患者さんの費用負担を明記する。

(2) 新規申請 No.2

【研究名】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

- 研究の種類について「侵襲を伴う研究」へ修正すること。
「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、入院することの理由を明記する。
- 項目 11 個人情報等の取り扱いにおいて、対応表の保管方法を明記する。
- 項目 15 費用について、入院にかかる費用負担も含めれていることを明記する。

(3) 新規申請 No.4

【研究名】若年者における「ボノプラザン・アモキシシリン 7 日・ボノプラザン・メトロニダゾール・シタフロキサシン 7 日の sequential 治療」と「ボノプラザン・アモキシシリン・メトロニダゾール 3 剤 7 日治療」のヘリコバクター・ピロリ除菌治療を比較するランダム化比較試験

- 「研究計画書」に以下の内容を反映すること。
- 項目 17.2 臨床研究に関する費用において、研究対象者に対する薬剤の費用負担について再検討する。
「説明文書」に以下の内容を反映すること。
- 項目 15 費用については、上記研究計画書の再検討にあわせ、患者さんの費用負担を明記する。
- 項目 18 健康被害への補償において、研究者が加入する保険の範囲で対応するとあるが、医師賠償責任保険では補償されないため、臨床研究保険への加入を検討する。

(4) 新規申請 No.5

【研究名】2型糖尿病患者における、ダバグリフロジン、メトホルミン投与の血糖改善効果に関する多施設共同非盲検無作為化比較試験

以下の内容について「研究計画書」に反映し、「説明文書」にも同様に記載すること。

- ・ 目的及び意義を明確に記載する。※研究計画書は項目 0.2 及び項目 1、説明文書は項目 3
- ・ ウォッシュアウトする患者を対象とする場合、安全性の確保を再検討する。※研究計画書は項目 5.1 選択基準、説明文書は項目 5
- ・ 試験中止後の治療について明記する。※研究計画書は項目 7 に項目を追加、説明文書は項目 4 (1) 「研究計画書」に以下の内容を反映すること。
- ・ 項目 7.2.2 増量・再開基準及び項目 7.4 併用治療・支持療法において、記載内容に齟齬があるため適宜修正する。

(5) 新規申請 No.6

【研究名】がん患者のオピオイド誘発性便秘の予防に対する従来治療とナルデメジンの優越性比較試験：医師主導、単施設、2 アーム、オープンラベル、ランダム化比較試験

以下の内容について「研究計画書」に反映し、「説明文書」にも同様に記載すること。

- ・ 研究の目的及び意義において、以下の内容を明記する。※研究計画書は項目 0.2 及び項目 1、説明文書は項目 3
 - ① QOLの改善を目的としていること
 - ② 予防投与を行う意義
- ・ 下痢等の場合の減量・休薬基準を明記する。※研究計画書は項目 7.2.1 として項目追加、説明文書は項目 4 (1) 「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、以下の内容を修正する。
 - ① 該当箇所の文言を適宜修正する。【該当箇所】上記のような恩恵を受ける可能性はあります・・・
 - ② 副作用の具体例を明記する。
- ・ 項目 15 費用について、費用に差があることを明記する。

(6) 新規申請 No.7

【研究名】リファキシミンの腸管透過性を介した肝性脳症に対する有効性の検討:open-label、single-arm、single-center、pilot study

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・ 項目 0.2 目的及び意義において、略語の表記をスペルアウトする。
 - ・ 項目 7.1.1 治療群において、用法・用量を添付文書に沿ってわかりやすく明記する。
 - ・ 項目 9 観察・検査・報告項目とスケジュールにおいて、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、資金源を明記する。
- 「説明文書」に以下の内容を反映すること。
- ・ 全体的に患者さんにわかりやすい表現に修正する。
 - ・ 項目 4 (1) 研究の方法において、保険診療で行う検査と保険診療外で行う検査を明確に記載する。また、標準治療においても本研究で使用する薬剤の処方が可能であることを明記する。
 - ・ 項目 6 負担並びに予測されるリスク及び利益において、該当箇所の下線部を削除し修正する。【該当箇所】早期の治療開始が可能とある利点が予測されます。⇒早期の治療開始の可能性がります。
 - ・ 項目 8 不利益を受けないことにおいて、本来の治療方針を具体的に明記する。
 - ・ 項目 15 費用について、患者さんの費用負担を明記する。

(7) 新規申請 No.8

【研究名】新たに定義された慢性骨盤痛症候群に対する消炎鎮痛効果を持つ漢方薬(竜胆瀉肝湯)の効果の検証

- ・ 研究課題名について、以下の下線部を削除すること。

「新たに定義された慢性骨盤痛症候群に対する消炎鎮痛効果を持つ漢方薬(竜胆瀉肝湯)の効果の検証」

「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、プロトコル治療中に発熱した場合の記載を、以下のとおり適宜加筆修正する。
 - ① まず当院に連絡していただくよう記載する。
 - ② 当院もしくは近医内科を受診し診察を受けていただくよう修正する。
 - ③ 併用禁止治療について追記する。

(8) 新規申請 No.9

【研究名】頭頸部癌患者の頸部郭清術における神経再生誘導チューブを用いた副神経再建術の有効性及び安全性を検討する多施設共同臨床試験

「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 11 (2) 予想される利益 (効果) において、当院では従来法を実施していないため、以下該当箇所の下線部を削除する。【該当箇所】従来法と比べて神経の再生および術後後遺症の軽減を得られる可能性があります・・・

(9) 新規申請 No.10

【研究名】シスプラチン不耐頭頸部癌術後高リスク患者に対するドセタキセル、セツキシマブ併用術後放射線治療の効果判定

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 17.1 資金源及び財政上の関係において、資金源を明記する。
 - ・項目 22 モニタリング及び監査において、実施体制を再検討する。
- 「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、副作用の割合を明記する。
 - ・項目 15 費用について、治療にかかる費用及び高額療養費制度の対象であることを明記する。

(10) 変更申請 No.14

【研究名】せん妄患者家族の体験と看護支援の検討

「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 1 研究の許可をうけていることにおいて、該当箇所を本研究に沿った内容に適宜修正する。

【該当箇所】①実際の診療に携わる医師 ②担当医師から十分に説明を受け

【12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	微小動検知センサーによる呼吸回数測定の正確性についての検討	横浜市立大学 附属病院	集中治療部	高木 俊介	修正の上で承認
2	腰椎椎間孔狭窄における安静時下肢痛と神経根浮腫の関連について	横浜市立大学 附属病院	整形外科	山田 勝崇	修正の上で承認
3	大腿骨寛骨臼インピンジメント (Femoroacetabular Impingement) における腰椎・骨盤姿勢と臨床症状の関連性についての検討	横浜市立大学 附属病院	リハビリテーション科	岡村 正嗣	修正の上で承認
4	嚥下内視鏡検査スコア評価法と誤嚥の有無を予測する因子の検討	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	折館 伸彦	修正の上で承認
5	全身麻酔患者における小型レーザードップラー血流計 (ポケット LDF®) の有用性の検討	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	入江 友哉	修正の上で承認
6	唾液腺癌に対する TS-1 補助化学療法の有効性に関する研究	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	飯田 昌樹	修正の上で承認
7	CD11b, CD206, PD-1 陽性細胞の口腔癌予後予測マーカーとしての有用性の検討	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	來生 知	修正の上で承認

8	免疫グロブリン療法不応川崎病で紹介された患者の川崎病以外の原因の解析	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	修正の上で承認
9	全身型若年性特発性関節炎患者におけるトシリズマブ不応の予測因子	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	修正の上で承認
10	「小児期遺伝性不整脈疾患の睡眠中突然死予防に関する研究」－睡眠中の脳波・ホルター型心電図記録に関する研究－	横浜市立大学 附属病院	小児科	渡辺 重朗	保留
11	全腹腔鏡下子宮全摘術後の膣断端感染についての検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	婦人科	祐森 明日菜	修正の上で承認
12	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	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	小林 信明	承認
13	ALK 陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究	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	小林 信明	承認
14	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方視的調査	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	承認
15	新生児期呼吸不全に関わる新規プロテアーゼインヒビターの探索研究	横浜市立大学 医学研究科	医学部 組織学	大保 和之	修正の上で承認
16	新生児期呼吸不全に関わる新規プロテアーゼインヒビターの探索研究	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	修正の上で承認
17	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	承認
18	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試験	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	村岡 研太郎	承認
19	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	承認
20	固形癌患者における肺非結核性抗酸菌症の検討	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	関節症状を有するペーチェット病患者の多施設後向き症例集積調査	横浜市立大学 附属病院	血液・免疫・感染症内科	桐野 洋平	条件付き承認
22	Chemical coping に関する前向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	緩和医療部	結束 貴臣	承認

23	再発および寛解導入不能小児 ALL に対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児 ALL 試料を用いた基礎研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	竹内 正宣	承認
24	サルコイドーシスに伴うぶどう膜炎患者の実態調査	横浜市立大学 附属病院	眼科	竹内 正樹	承認
25	外陰癌の放射線治療に関する後ろ向きコホート研究	横浜市立大学 附属病院	放射線科	向井 佑希	保留
26	疫学調査「口腔がん登録」	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	飯田 昌樹	承認
27	口腔機能に関する退院時患者アンケート調査	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	大橋 伸英	承認
28	血清肝線維化マーカー測定値への腎機能の影響	横浜市立大学 医学研究科	臨床検査部	黒沢 貴之	承認
29	t(4;11)(q21;q23)を伴う成人急性リンパ性白血病に対する同種造血幹細胞移植の解析	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	血液内科	青木 淳	修正の上で承認
30	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代表的な骨髄破壊の前処置である Buslfan/Cyclophosphamide と Total Body Irradiation/Cyclophosphamide の比較	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	血液内科	青木 淳	修正の上で承認
31	急性リンパ性白血病における初発時血清 Wilms Tumor 1 の発現に関する研究	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	血液内科	青木 淳	修正の上で承認
32	年齢が 50 歳以上の急性リンパ性白血病に対する強度減弱前処置を用いた同種造血幹細胞移植の成績に与える影響	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	血液内科	青木 淳	修正の上で承認
33	疫学調査「口腔がん登録」	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	歯科・口腔外科・矯正歯科	山下 陽介	承認
変更届					
1	日本人 2 型糖尿病患者における血清 Serpin B1 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
2	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	横浜市立大学 附属病院	消化器内科学	前田 慎	承認
3	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	麻酔科	宮崎 智之	承認
4	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	横浜市脳卒中・ 神経脊椎センター	リハビリテーション科	前野 豊	承認

5	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)	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
6	新規移植適応症候性多発性骨髄腫に対する移植後療法 VRD/R の有効性に関する前向き臨床研究 (YCUMMWG-1401)	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
7	骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究	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	血液造血器疾患における症例登録事業	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
9	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 ション部	藤浦 達	承認
10	直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究	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	大田 貢由	承認
11	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
12	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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	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	大田 貢由	承認
13	高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象としたアジルサルタンの左室拡張機能改善効果の探索的検討	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
14	I-UNITE Study インスリン製剤とシタグリプチン併用による有用性の検討 -前向き観察研究-	横浜市立大学 附属病院	内分泌・糖尿病 内科	寺内 康夫	承認
15	食物アレルギーにおける背景因子の解析	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	猪又 直子	承認
16	食物アレルギーにおけるアレルゲン解析	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	猪又 直子	承認
17	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	承認

18	内視鏡治療施行例における臨床病理学的検討	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	金子 裕明	承認
19	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 附属病院	循環器内科	菅野 晃靖	承認
20	チタンプレートを用いた甲状腺骨形成術 I 型と披裂軟骨内転術の有用性と安全性の評価	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	折館 伸彦	承認
21	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	横浜市立大学 附属病院	医学群健康社会医学ユニット	菅谷 渚	承認
22	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	麻酔科	宮崎 智之	承認
23	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	横浜市立脳卒中・神経脊椎センター	リハビリテーション科	前野 豊	承認
24	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	横浜市立大学 医学研究科	看護学科	杉村 篤志	修正の上で承認
25	【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
26	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルピシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1403)	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	上村 博司	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	前立腺癌予後因子としての前立腺組織内アンドロゲン濃度測定の有効性	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
2	YUMESUMA e-Learning による病院全職員向け情報周知、教育に関する研究	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	医療診療情報部	後藤 隆久
3	「複合機」を利用した病診連携における業務改善に関する研究	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	医療診療情報部	後藤 隆久
4	YUMESUMA e-Learning による病院全職員向け情報周知、教育に関する研究	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	医療診療情報部	後藤 隆久

5	FGFR2 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	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
6	悪性肝門部胆管閉塞に対する術前内視鏡的あるいは経皮的胆道ドレナージの安全性と有用性を検討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	消化器病センター	杉森 一哉
7	脳室内病変等に対する神経内視鏡による治療	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	脳神経外科	坂田 勝巳
8	急性間歇性ポルフィリン症に対するヘマチン（ノルモザン）療法	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
9	脾臓損傷に対する脾動脈塞栓術の有用性の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	放射線部	関川 善二郎
10	タイプ1新生血管に対するアフリベルセプト硝子体注射の長期経過の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	眼科	井上 麻衣子
11	ポリープ状脈絡膜血管症に対するアフリベルセプト硝子体注射の長期経過の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	眼科	井上 麻衣子
12	リファンピシン浸漬人工血管の作成及び臨床使用	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
13	日常診療における目標達成に向けた治療（Treat to Target, T2T）実践のアウトカム測定のためのHAQ調査	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
14	同種造血幹細胞移植サバイバーにおける精神的苦痛の実態とその心理社会的規定因子に関する検討	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
15	クロー・フカセ（POEMS）症候群を対象とした全国疫学調査	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
16	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
17	本邦小児の降圧薬使用実態把握のための調査研究	横浜市立大学 附属病院	小児循環器科	岩本 眞里
18	蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学的診断・治療	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	林 成彦

19	前立腺癌診断における[-2]proPSA 測定に関する臨床研究 (PROPHET)	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	蓮見 壽史
20	I C G 蛍光法による食道癌切除後再建胃管の血流評価有用性の検討	横浜市立大学 附属病院	一般外科	大島 貴