

# 平成30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30年4月5日(木) 15:00~18:30 (会場名: 附属病院4階 第1会議室)
出席者:	前田 慎(委員長/消化器内科学)、宮城 悦子(副委員長/産婦人科学)、中島 秀明(副委員長/血液・免疫・感染症内科学)、寺内 康夫(内分泌・糖尿病内科学)、中井川 昇(泌尿器科学)、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)、濱崎 登代子(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)、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)、徳田 ユキ枝(病院ボランティア会ランパス)  <事務局:>小野寺、原田(倫理担当)、中川(臨床研究推進課長)、玖須、福田、田平(次世代臨床研究センター事務局) <欠席者:>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)、山川 正(センター病院 内分泌・糖尿病内科)

今回の進行役は前田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 平成30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

今年度から委員長に就任された前田委員長より、以下の副委員長及び新任委員について紹介された。

なお、専門以外の委員については、患者さん(一般)の立場から積極的にご意見をいただきたい旨、あわせて前田委員長より依頼された。

【副委員長】宮城委員(産婦人科学)、中島委員(血液・免疫・感染症内科学) ※今年度から2名体制とする。

【新任委員】濱崎委員(看護部長)、徳田委員(病院ボランティア会ランパス)

## 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、全て承認されており問題ないことを事務局小野寺より報告した。

## 3 倫理審査

### (1) 新規申請等の審査について

新規申請9件、変更申請6件、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書6件、安全性情報等に関する報告書8件、研究実施状況報告書10件の審査をし、以下のとおり審査結果とした。

合計39件中、承認30件、修正の上で承認6件、保留1件、却下2件(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) 1月の迅速審査承認案件の報告について

前田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。

1月は新規申請20件及び変更届13件のうち、承認25件、修正の上で承認6件、条件付き承認1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

前田委員長から16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) 研究実施状況報告及び研究終了報告がなされていない臨床研究の取扱いについて

以下の件について、事務局中川より報告した。

平成29年4月に研究実施状況報告書及び研究終了報告書の提出依頼を行い、提出がない診療科については、この1年間で再三連絡をしているが、今現在約276件が未提出の状況である。については、平成30年度以降の対応について、以下のとおり行うこととする。

#### 【対応策】

- ア 平成30年4月中旬を目途に、昨年と同様の対応として研究責任者等へ研究実施状況報告書及び研究終了報告書の提出依頼をする。なお、昨年度未提出の研究について、6月末までに提出されない場合は承認の取り消しとする。
- イ 昨年度提出された研究において、10月末までに提出されない場合は承認の取り消しとする。
- ウ 今後は承認日を基準として、6ヵ月間の猶予を別に検討する。
- エ 6ヵ月以上前に研究期間が終了している研究において、終了報告書の提出がない場合には、該当診療科からの新規申請の受付を中断する。
- オ 研究期間終了後6ヵ月以内に期間延長の変更申請を行わない場合には、研究終了報告書を提出する。ただし、事務局として3ヵ月前から最低1回/月、研究期間終了の連絡をするが、それでも提出がない場合には該当診療科の新規申請は提出されるまで中断する。

## **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) 臨床研究審査委員会の認定について**

以下の件について、事務局中川より説明した。

本学では、平成30年3月30日付で厚生労働省から臨床研究審査委員会として認定された。

今後は臨床研究中核病院の承認に向けた取り組みとして、厚生労働省との事前相談を行う予定である。

なお、臨床研究審査委員会の概要は以下のとおりである。

ア 委員構成は9名であるが、それ以外の当該委員会委員については、技術専門員として委嘱を行い評価をしていただきたい。

イ 委員会の開催にあたっては、研究者に向けた説明等を行い、7月を目途に開催する予定である。

ウ 審査手数料は、有料審査となる。

エ 平成30年3月30日付で49施設が認定されている。神奈川県内では、本学と北里大学及び沖縄徳洲会（鎌倉）の3病院が認定された。

### **(2) 臨床研究審査委員会における技術専門員の委嘱について**

臨床研究審査委員会における技術専門員については、上記(1)にて説明したとおりであることを、事務局中川より説明した。

### **(3) 今後の体制整備スケジュールについて**

以下のとおり、事務局中川より報告した。

当初は6月に倫理審査システムを導入する予定であったが、4月から5月末までテスト運用期間中であるため、1ヵ月延期し、7月からの導入としたい。また、審査はiPadを利用しペーパーレス審査を行う予定である。

## **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5月10日(木) 附属病院 第1会議室 15:00から開催する。

## 研究倫理申請の審査結果一覧（平成30年4月5日開催分）

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	審査結果
	<b>【新規申請】</b>				
1	非アルコール性脂肪肝疾患 Non Alcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD)に対するビタミンB6の有効性の検討：医師主導、単施設、open ラベル、単群、Proof of concept 試験	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵消化 器病学	結束 貴臣	修正の上で承認
2	肺静脈隔離術施行後のピソプロロール投与が心房細動再発を抑制するかについての検討	横浜市立大学 附属病院	循環器・腎 臓・高血圧内 科	石川 利之	却下
3	血液透析患者におけるエポエチンβペゴルの投与頻度が腎性貧血治療効率および鉄代謝に与える影響に関するランダム化比較研究	横浜市立大学 附属病院	血液浄化セ ンター	戸谷 義幸	却下
4	東日本大震災を経験した頭頸部がんサバイバーの災害に備える力に関する研究	横浜市立大学 医学研究科	看護学科 成人看護学 I	今津 陽子	保留
5	温度環境負荷によるデスロラタジンの治療効果の検討	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	猪又 直子	修正の上で承認
6	Resectable 膵癌に対する GEM+S-1 を用いた術前化学放射線療法の第Ⅱ相試験	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍 外科学	藪下 泰宏	修正の上で承認
7	局所進行直腸癌に対する CAPEOX 療法を用いた術前化学療法および選択的局所治療の有用性に関する第Ⅲ相試験 Phase Ⅲ trial of neoadjuvant chemotherapy using CAPEOX with optional local treatment for locally advanced rectal cancer (NEXT trial)	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍 外科学	石部 敦士	修正の上で承認
8	人工股関節全置換患者の術後回復における腰方形筋ブロック前方アプローチの有用性を検討する単施設、二重盲検、ランダム化比較試験	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	菊池 賢	修正の上で承認
9	カルボプラチン過敏性反応症例に対する減感作療法(4-step)の安全性について検討する多施設共同研究	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	松永 竜也	修正の上で承認
	<b>【変更届】</b>				
10	StageⅢb 大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (ACTS-CC 02)	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	大腸がんに対する腹腔鏡下手術のアクセスポート数による治療効果の検討：Single-incision vs. Multi-port laparoscopic colectomy study (SIMPL study)ランダム化第Ⅱ相比較試験	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
12	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	承認

13	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	精神科	高橋 雄一	承認
14	びまん性肺疾患評価コンピュータ支援システムの有効性に関する多施設共同研究	横浜市立大学 附属病院	放射線診断 科	井上 登美夫	承認
15	骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験 (JCOG0905)	横浜市立大学 附属病院	整形外科	川端 佑介	承認
	<b>【重篤な有害事象及び不具合に関する報告書】</b>				
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	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
20	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
21	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
	<b>【安全性情報等に関する報告書】</b>				
22	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、卵巣がん、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	ルイズ横田奈 朋	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
28	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
29	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
	<b>【研究実施状況報告書】</b>				
30	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 (ORIGAMI study)	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
31	高齢者切除不能進行再発結腸直腸癌に対する XELOX+ベバシズマブ併用療法におけるオキサリプラチンの至適休止時期の検討	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍 外科	石部 敦士	承認
32	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	石部 敦士	承認
33	大腸原発神経内分泌細胞腫瘍の Tumor infiltrating lymphocytes と Programmed cell death1 の発現	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍 外科	石部 敦士	承認
34	小児の睫毛内反症に対する外科的治療に関する多施設共同無作為比較試験	横浜市立大学 附属病院	眼科	水木 信久	承認
35	肺高血圧・フォンタン型循環を呈する先天性心疾患の一酸化窒素吸入療法	横浜市立大学 附属病院	小児科	銚崎 竜範	承認
36	骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験 (JCOG プロトコール 0905 に参加)	横浜市立大学 附属病院	整形外科	川端 佑介	承認
37	大腸がんに対する腹腔鏡下手術のアクセスポート数による治療効果の検討: Single-incision vs. Multi-port laparoscopic colectomy study (SIMPL study) (ランダム化第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
38	網膜静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効性の検討	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
39	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)	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

## 1 「修正の上で承認」事由

### (1) 新規申請 No.1

【研究名】非アルコール性脂肪肝疾患 Non Alcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD) に対するビタミン B6 の有効性の検討：医師主導、単施設、open ラベル、単群、Proof of concept 試験

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・研究対象者は、ビタミン B6 欠乏症の患者さんを対象としたうえで、全体的に修正すること。
- ・項目 6.1 研究登録において、不要な箇所を削除する。【該当箇所】かっこ削除
- ・項目 7.4.1 併用治療・支持療法において、該当箇所を修正する。【該当箇所】NASH→NAFLD
- ・項目 16 試料・情報の保管及び廃棄の方法では、本研究において永久保管の必要性がなければ、該当箇所を削除する。【該当箇所】なお生体試料は患者からの申し出がなければ永久保管とする。

「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 12 試料・情報の保管及び廃棄の方法については、上記研究計画書の対応にあわせて修正する。
- ・項目 15 費用について、患者さんの費用負担を明記する。
- ・項目 16 研究実施後の医療提供について、上記研究計画書の対応にあわせて適宜修正する。

### (2) 新規申請 No.5

【研究名】温度環境負荷によるデスロラタジンの治療効果の検討

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 2.1 対象疾患の説明等にて、小児が対象となる必然性を明記する。

「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、温度環境に注意する事項を具体的に明記する。

### (3) 新規申請 No.6

【研究名】Resectable 膵癌に対する GEM+S-1 を用いた術前化学放射線療法の第Ⅱ相試験

本研究は手術適応例に対する「術前化学放射線療法」のため、術前治療を実施中に手術ができなくなる可能性や放射線治療の影響について「研究計画書」及び「説明文書」の以下該当項目に丁寧に明記する。

【該当項目】・研究計画書 項目 8.1 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

・説明文書 項目 6 負担並びに予測されるリスク及び利益

以下の該当項目において、試料・情報の保管方法の記載に齟齬があるため、統一のうえ適切に修正する。また、二次利用する場合はその旨、明確に記載する。

【該当項目】・研究計画書の項目 16 試料・情報の保管及び廃棄の方法及び項目 16.1 試料・情報のバイオバンクとしての利用

・説明文書の項目 12 試料・情報の保管及び廃棄の方法及び項目 19 将来の研究の可能性

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 11.4 中間解析及び項目 13 効果安全性評価委員会において、どちらも実施しないこととなっているが、どちらかの実施を検討する。また、あわせて項目 19.3 研究の早期中止においても、基準を明記する。

「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、不利益を明記する。
- ・項目 18 健康被害への補償において、該当箇所を修正する。

【該当箇所】金銭的補償は発生いたしません。→金銭的補償はありません。

### (4) 新規申請 No.7

【研究名】局所進行直腸癌に対する CAPEOX 療法を用いた術前化学療法および選択的局所治療の有用性に関する第Ⅲ相試験 Phase III trial of neoadjuvant chemotherapy using CAPEOX with optional local treatment for locally advanced rectal cancer(NEXT trial)

本研究は手術適応例に対する「術前化学療法」のため、術前に化学療法を行う不利益を「研究計画書」及び「説明文書」の以下該当項目に丁寧に明記する。

【該当項目】

- ・研究計画書 項目 8.1 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ・説明文書 項目 6 負担並びに予測されるリスク及び利益

CapeOX 療法が XELOX 療法となっている箇所があり、表記が混在しているため、CapeOX 療法に統一すること。

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 3.2 CapeOX 療法における投与法の時間を適切に修正する。

「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 3 研究の目的及び意義において、CapeOX 療法の説明を明記する。また、研究計画書との矛盾点を適切に修正す

る。

- ・項目 4 (3) 治療スケジュールにおいて、研究対象者がわかりやすいスケジュールに修正する。
- ・項目 6 (2) 副作用およびデメリットにおいて、副作用をわかりやすく明記する。
- ・項目 9 他の治療方法においては、本研究への参加について誘導的にならないよう他の治療方法を具体的に明記する。

#### (5) 新規申請 No.8

【研究名】人工股関節全置換患者の術後回復における腰方形筋ブロック前方アプローチの有用性を検討する  
単施設、二重盲検、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 10.2.6 及び項目 11.1 に記載のある「QoR40」については、「術後患者満足度評価」という説明を併記する。
- ・項目 12.1 に記載のある「Primary Outcome」については、カタカナ表記をする。

#### (6) 新規申請 No.9

【研究名】カルボプラチン過敏性反応症例に対する減感作療法(4-step)の安全性について検討する多施設共同研究

本研究は、カルボプラチン投与量の何%が注入された時点での発生なのかデータを取ること。

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 2.2 治療の現状と本研究実施の意義において、パクリタキセルの情報が記載されていないため、文章を再考する。  
また、参加施設における 12-step や 4-step での再燃率を記載する。

- ・項目 25.5 データセンターにおいて、FAX 番号を正しく記載する。

「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、矛盾点があるため、適切に修正する。
- ・項目 11 (3) 予想される不利益 (リスク) に記載されている、カルボプラチンの副作用については、代表的な副作用を明記し、それ以外の詳細は別添資料とする。

## 2 「保留」事由

### (1) 新規申請 No.4

【研究名】東日本大震災を経験した頭頸部がんサバイバーの災害に備える力に関する研究

以下の指摘事項について、再度、看護研究事前確認委員会にて審査を受ける必要があるため「保留」とする。

- ・研究対象者が同じような研究へ参加していることにより重複していないか確認する。
- ・研究対象者に対する直接的な利益について、研究計画書及び説明文書の適切な項目に明記する。
- ・説明文書の項目 7 撤回できることにおいて、以下の該当箇所を本研究にあわせて適切に修正する。

【該当箇所】検体は破棄処分

- ・質問紙の質問 5 については、質問 4 との繋がりがわかるように適切に修正する。
- ・質問 5 が重複しているため、適宜修正する。

## 3 「却下」事由

### (1) 新規申請 No.2

【研究名】肺静脈隔離術施行後のビソプロロール投与が心房細動再発を抑制するかについての検討

本研究は臨床研究法の対象となるため「却下」とする。

### (2) 新規申請 No.3

【研究名】血液透析患者におけるエポエチンβペゴルの投与頻度が腎性貧血治療効率および鉄代謝に与える影響に関するランダム化比較研究

本研究は臨床研究法の対象となるため「却下」とする。

【1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	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	承認
2	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	修正の上で承認
3	血清線維化マーカー・オートタキシンの慢性肝疾患への有用性	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
4	膠芽腫の IDH 遺伝子変異と関連する MRI 画像所見の検討	横浜市立大学 附属病院	放射線科	日野 彩子	承認
5	出生前診断に関する認識とリテラシー構成要素の実態調査：インタビュー調査および web 調査による横断研究	横浜市立大学 附属病院	遺伝子診療部	浜之上 はるか	承認
6	カルボプラチン投与時間短縮における安全性の後方視的検討	横浜市立大学 附属病院	薬剤部	坂本 靖宜	修正の上で承認
7	全国頭頸部悪性腫瘍登録に登録された HPV 関連中咽頭癌を対象とする一次治療最適化のための観察研究	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
8	RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	消化器病セン ター	虫明 寛行	承認
9	感染性大動脈瘤に対するステントグラフト治療の有用性の検討のための後ろ向き研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	心臓血管セン ター外科	内田 敬二	修正の上で承認
10	C3 腎症と溶連菌感染との関係性の検討	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
11	指先レーザー Doppler 血流量と静脈圧迫プレスチモグラフィによる血流量比較と末梢血管動態の測定方法の開発	横浜市立大学 医学研究科	医学群健康社 会医学ユニッ ト	朽久保 修	保留
12	下咽頭癌化学放射線療法施行例における炎症性マーカーと予後との関連についての検討	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
13	再発／転移頭頸部扁平上皮癌に対する cetuximab の効果予測因子に関する多施設共同研究	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
14	再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する modified PFE 療法と modified TPEx 療法を比較するランダム化第Ⅱ相多施設共同試験	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
15	切除不能神経内分泌腫瘍に対するペプチド受容体放射性核種療法 (PRRT) の治療効果に関する後ろ視的観察研究	横浜市立大学 附属病院	臨床腫瘍科	市川 靖史	修正の上で承認

16	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 附属病院	消化器・腫瘍外科	菅江 貞亨	承認
17	Helicobacter pylori の薬剤耐性に関する研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	承認
18	進行非小細胞肺癌に対する PD-1 阻害薬投与後の化学療法の有効性及安全性を検討する後方視的多施設研究	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
19	化学放射線療法施行中の局所進行食道癌患者におけるサルコペニアの影響	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	佐藤 渉	承認
20	血液透析患者における急性心不全発症と予後に関する研究	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	小西 正紹	承認
変更届					
1	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	横浜市立大学 附属病院	小児科	野澤 智	承認
2	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ポ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
3	切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第Ⅲ相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	消化器病センター	大田 貢由	承認
4	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 -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-	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	承認
5	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
6	抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎症中耳炎の診断法、治療法の開発	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	荒井 康裕	承認
7	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究	横浜市立大学 附属病院	外科治療学	中山 博貴	承認
8	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ヵ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

9	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
10	根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討：JCASTRE-Zero	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	河原 崇司	承認
11	日本産科婦人科学会周産期登録データベースを使用した妊娠糖尿病症例における児出生時体重に関する研究	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	笠井 絢子	承認
12	未熟児網膜症における抗 VEGF 抗体 Bevacizumab (Avastin®) の硝子体内投与	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	眼科	稲崎 紘	条件付き承認
13	緑内障患者に対するリバスジル点眼薬の長期投与効果についての研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	眼科	稲崎 紘	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	子宮原発悪性リンパ腫の検討：多施設共同後方視的研究	横浜市立大学 附属病院	血液免疫感染 症内科	松本 憲二
2	血行障害患者に対する造血幹細胞移植医療	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
3	大腸癌肝転移術後の mFOLF0X6+Bevacizumab 投与の臨床第Ⅱ相試験	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍外 科	諏訪 雄亮
4	癌化学療法時の悪心嘔吐観察	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍外 科	石部 敦士
5	患者特異的な腹腔鏡下消化器外科手術シミュレータの開発と臨床応用	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍外 科	松山 隆生
6	結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍外 科	石部 敦士
7	閉塞性大腸癌に対する FOLFOX を用いた術前化学療法の臨床第Ⅱ相試験	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍外 科	石部 敦士
8	腹腔鏡下大腸癌手術におけるエノキサパリン投与の有効性および安全性に関するランダム化第Ⅱ相試験	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍外 科	石部 敦士
9	大腸癌における術前化学療法の Tumor infiltrating lymphocytes と Programmed cell death への影響	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍外 科	石部 敦士

10	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍外科	石部 敦士
11	再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍外科	石部 敦士
12	低肝機能肝細胞癌に対する肝切除適応に関する検討	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍外科	熊本 宜文
13	各臓器における腫瘍部と非腫瘍部の GPI アンカー型タンパク質発現プロファイルの比較	横浜市立大学 附属病院	生命医科学研究科	川崎 ナナ
14	心拍出量と動静脈酸素含量較差から算出する消費カロリーの精度について	横浜市立大学 附属病院	集中治療部	山口 修
15	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	横浜市立大学 附属病院	薬剤部	鈴木 智代
16	子宮原発悪性リンパ腫の検討：多施設共同後方視的研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	血液内科	石井 好美