

# 平成30年度 第2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5月10日(木) 15:00~16:00 (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)、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)、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)、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、浅野、原田(倫理担当)、中川(臨床研究推進課長)、玖須、中村、江田(次世代臨床研究センター事務局) <欠席者:>宮城 悦子(副委員長/産婦人科学)、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)、伊吹 友秀(東京理科大学)

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 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前田委員長より報告した。

## 2 倫理審査

### (1) 新規申請等の審査について

新規申請2件、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書3件、安全性情報等に関する報告書9件、研究実施状況報告書14件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計28件中、承認26件、修正の上で承認1件、保留1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) 2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。

2月は新規申請40件及び変更届33件のうち、承認49件、修正の上で承認21件、保留3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)

## 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) 倫理審査結果後の取り扱いについて

以下の件について、事務局中川より説明し、委員の意見を踏まえ、以下の定義として了承された。

昨年9月に当該委員会の審議結果について定義されたが、「修正の上で承認」及び「保留」となった研究において、その後の対応がなされない案件があるため、以下のとおり提出期限を定めることとした。なお、提出期限については、研究者宛の結果通知書の中に付記して通知する。

ア 修正の上で承認の場合・・・審議結果の通知日から1か月以内に修正書類が提出されなければ、審査申請自体が取下げとなる。

イ 保留(再審査)・・・審議結果の通知日から6か月以内に再申請されなければ、審査申請自体が取下げとなる。

### (2) 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了承された。

倫理審査システムの導入開始時期については、当初6月より稼働を開始し9月の委員会から審査業務を行う予定であったが、現在、システムの検証の中で、バグ等が発生し想定より作業が遅れている状況である。よって、システムの運用開始時期を3か月ずらし、9月からシステムを本格稼働し、12月開催の本審査より審査業務を行うよう準備を進める。

なお、本件については、各研究者宛に別途通知する。また、今後、審査資料も紙資料ではなく、webによる倫理審査システムにてログインしていただき、タブレットを用いて審査することとなるが、その対応も12月開催の本審査より開始する予定である。

## 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 6 月 7 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5月10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	先天鼻涙管閉塞症に対する涙嚢マッサージに関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	眼科	竹内 正樹	修正の上で承認
2	エロビキシバット水和物投与による胆汁酸増加が慢性便秘症患者の腸内細菌叢に与える影響についての検討	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵消化 器病学	三澤 昇	保留
	<b>【重篤な有害事象及び不具合に関する報告書】</b>				
3	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
4	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
5	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
	<b>【安全性情報等に関する報告書】</b>				
6	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	ルイズ横田奈 朋	承認
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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

13	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
14	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>				
15	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 附属病院	消化器・腫瘍 外科	石部 敦士	承認
16	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研究 (Y-AIDA study)	横浜市立大学 附属病院	循環器・腎 臓・高血圧内 科	田村 功一	承認
17	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
18	高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG1306)	横浜市立大学 附属病院	整形外科	川端 佑介	承認
19	本邦におけるベーチェット病の臨床疫学像の特徴の調査	横浜市立大学 附属病院	眼科	水木 信久	承認
20	窒素吸入による低酸素換気療法の有効性の検討	横浜市立大学 附属病院	小児科	銚崎 竜範	承認
21	結核菌感染症における鉄代謝関連分子ヘプシジン (hepcidin) の治療反応性のバイオマーカーとしての有用性を明らかにする観察研究	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	渡邊 恵介	承認
22	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	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	宮城 悦子	承認
23	重症および最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	横浜市立大学 附属病院	小児科	竹内 正宣	承認
24	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比較試験	横浜市立大学 附属病院	内視鏡セン ター	日暮 琢磨	承認
25	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
26	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)	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

27	C型肝炎患者におけるソホスブビル併用療法による肝線維化改善効果の検討	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・輸血 部	野崎 昭人	承認
28	呼吸器外科手術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	呼吸器病セ ンター	西井 鉄平	承認

## 1 「修正の上で承認」事由

### (1) 新規申請 No.1

【研究名】 先天鼻涙管閉塞症に対する涙嚢マッサージに関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。

- ・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、保険に加入すると記載されているが、本研究の実態にあわせて適切に修正する。

## 2 「保留」事由

### (1) 新規申請 No.2

【研究名】 エロピキシバット水和物投与による胆汁酸増加が慢性便秘症患者の腸内細菌叢に与える影響についての検討

ランダム化比較試験として介入研究を行う根拠が乏しいため「保留」とする。

あらためて、保険診療で2剤のどちらかを処方する患者さんを対象にした「前向き観察研究」へ変更するなど再考すること。

【2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	低アレルゲン化魚だしを用いた魚アレルギーに対する治療の開発 - 多施設共同ランダム化プラセボ比較試験 - に関する臨床研究	横浜市立大学附属病院	皮膚科	小田 香世子	保留
2	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	修正の上で承認
3	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	承認
4	Impact of KRAS codon - and point mutation - specific status on the outcomes after liver resection for colorectal cancer metastases (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	修正の上で承認
5	発生部位に応じた胆管癌、膵癌の分類と治療プロトコル開発のためのバイオマーカー探索	横浜市立大学附属病院	消化器・腫瘍外科学	遠藤 格	修正の上で承認
6	吸収性組織補強材付自動縫合器を用いた直腸切除術の多施設共同前向き観察研究	横浜市立大学附属病院	消化器・腫瘍外科学	石部 敦士	修正の上で承認
7	同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査	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
8	同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査	横浜市立大学附属市民総合医療センター	血液内科	藤澤 信	承認
9	高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (DAVLEC study)	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
10	小児アトピー性皮膚炎有症率の継時的推移に関する疫学調査	横浜市立大学附属市民総合医療センター	皮膚科	蒲原 毅	承認
11	胆道狭窄に対する内視鏡的胆道ステント留置術の有用性を検証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	消化器病センター	三輪 治生	修正の上で承認
12	【RESET-EX】 実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント (Xience V™) とシロリムス溶出性ステント (Cypher Select™+) の有効性及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：長期追跡試験	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	日比 潔	承認
13	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	修正の上で承認

14	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	医学部 看護学科	今津 陽子	保留
15	大動脈瘤及び動脈硬化症を含む血管疾患の診断マーカー試薬の有用性の検討	横浜市立大学 医学研究科	医学部循環制御医学	横山 詩子	修正の上で承認
16	ヒト骨髄細胞を用いたメチルセルロース凝集方法による造血能力の評価と間葉系幹細胞の性状評価	横浜市立大学	国際総合科学部	小島 伸彦	修正の上で承認
17	消化器外科手術における周術期老人関連評価指標と術後成績に関する研究 ～National Clinical Databaseによる前向き調査研究～	横浜市立大学 医学研究科	消化器・肝移植外科	遠藤 格	承認
18	一輪車競技者における股関節疾患の疫学調査	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
19	低用量アスピリン服用による腸内細菌叢への影響の検討	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵消化器病学	日暮 琢磨	修正の上で承認
20	閉経後骨粗鬆症女性におけるデノスマブ使用に伴う低カルシウム血症予防薬剤に関する検討	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	齋藤 真	修正の上で承認
21	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ール治療の研究 -PENDULUM mono-	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	菅野 晃靖	承認
22	HPV Transcriptional Activity in Oral Cancer:A Multi-Institutional Study 口腔癌でのヒトパピローマウイルス転写活性:多施設共同研究	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外科	光藤 健司	修正の上で承認
23	同種造血幹細胞移植における可溶性ST2の臨床的意義	横浜市立大学 附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	宮崎 拓也	保留
24	AL アミロイドーシスに対する造血幹細胞移植の後方視的検討 二次調査	横浜市立大学 附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	高橋 寛行	承認
25	腎腫瘍・尿路腫瘍サンプルを用いた PESI-MS 法による迅速組織型診断法の確立	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
26	潰瘍性大腸炎患者におけるヘリコバクターピロリ除菌前後での腸内細菌叢変化	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
27	胃細菌叢メタゲノム解析による尿素呼気試験陽性・便ピロリ抗原検査陰性の原因検索	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
28	便を用いたピロリ菌のクラリスロマイシン耐性 PCR 検査の有効性	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

29	腹膜転移を有する膵がんに対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法の無作為化比較第Ⅲ相多施設共同臨床試験	横浜市立大学附属病院	消化器・腫瘍外科学	村上 崇	承認
30	cT1-3N1M0 乳癌における術前化学療法後 ycN0 症例を対象としたセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する第Ⅱ相臨床試験	横浜市立大学附属病院	消化器・腫瘍外科	菅江 貞亨	承認
31	小児期発症高安静脈炎患者の臨床像と予後の解析	横浜市立大学附属病院	小児科	西村 謙一	承認
32	経皮的冠動脈形成術を受ける高齢虚血性心疾患患者の治療前における納得に関する研究	横浜市立大学附属病院	医学部看護学科	叶谷 由佳	修正の上で承認
33	卵巣悪性腫瘍に対する妊孕性温存治療後の生殖内分泌機能に関する検討	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
34	急性冠症候群におけるカヘキシア・サルコペニアに関する後向きおよび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	小西 正紹	修正の上で承認
35	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	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	承認
36	本邦における循環器疾患に対する入院時ADLの意義と実態調査	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	標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対する TFD (ロンサーフ®) + Bevacizumab 併用療法の RAS 遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第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	虫明 寛行	承認
38	肝疾患に関する後方視的観察研究による総合的解析	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	野崎 昭人	修正の上で承認
39	カルシニューリン阻害剤抵抗性の潰瘍性大腸炎に対するアダリムマブの有効性・安全性に関する単施設後向き観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	炎症性腸疾患センター	国崎 玲子	修正の上で承認
40	深層学習モデルを用いた核磁気共鳴画像の前立腺癌診断における新規アルゴリズム作成と検証	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
変更届					
1	日本人 2 型糖尿病患者における血清 Metrnl 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	2型糖尿病患者におけるGLP-1受容体作動薬投与前後の血清Serpina3/EGFR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
3	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	横浜市立大学附属病院	小児科	伊藤 秀一	承認
4	超音波を用いて計測した内頸静脈径による全身麻酔導入時の低血圧の予測効果の検討	横浜市立大学附属病院	麻酔科	岡村 健太	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	横浜市立大学附属病院	麻酔科	宮崎 智之	承認
6	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
7	本邦におけるベーチェット病の臨床疫学像の特徴の調査	横浜市立大学附属病院	視覚器病態学	水木 信久	承認
8	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（LETS-PAT 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
9	DOPA受容体候補分子OA1の疾病における発現変動の解析	横浜市立大学附属病院	医学部 薬理学	古賀 資和	承認
10	手術を受けるがん患者の入院前待機時期から術後までの抑うつ状態の実態とその関連要因	横浜市立大学 医学研究科	看護学科 看護生命科学	赤瀬 智子	承認
11	前立腺癌の予後調査	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
12	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
13	高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット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	前島 信彦	承認
14	冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験（OAC-ALONE 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
15	JCOG1007 治療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	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

16	JCOG0903 臨床病期Ⅱ／Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的放射線療法の臨床第Ⅰ／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
17	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
18	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
19	血液造血器疾患における症例登録事業	横浜市立大学附属病院	血液・免疫・感染症内科	松本 憲二	承認
20	神経変性疾患の認知機能障害と機能的神経結合の検討	横浜市立大学附属病院	神経内科	東山 雄一	承認
21	人工膝関節置換術および高位脛骨骨切り術の術後成績調査	横浜市立大学附属病院	整形外科	熊谷 研	承認
22	Micra 経カテーテルペーシングシステム市販後臨床研究	横浜市立大学附属病院	循環器内科	石川 利之	承認
23	膵癌切除後肺転移の臨床病理組織学的特徴に関する後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属病院	消化器・腫瘍外科	森 隆太郎	承認
24	非アルコール性脂肪性肝疾患と歯周病の関連および同疾患への歯周治療効果に関する検討	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	今城 健人	承認
25	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研究(Y-AIDA study)	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	承認
26	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)	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
27	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
28	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
29	難治性膠原病に対する免疫抑制薬併用療法の実態に関する前向き観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	リウマチ膠原病センター	大野 滋	承認

30	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	承認
31	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
32	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
33	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薬物動態試験 (JSKDC09)	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	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・免疫・感染症内科	桐野洋平
2	未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象としたGA101 (R05072759) +CHOP 併用群 (G-CHOP) とリツキシマブ+CHOP 併用群 (R-CHOP) の有効性を比較する第Ⅲ相多施設共同非盲検ランダム化試験における Roche Clinical Repository 研究プロジェクト	横浜市立大学附属病院	血液・免疫・感染症内科	松本 憲二
3	RS ウイルス感染症により外来受診または入院した日本人成人に対する前向き調査	横浜市立大学附属病院	呼吸器病学	新海 正晴
4	続発性下肢リンパ浮腫でリンパ管静脈吻合術を受ける患者の心理と看護援助の検討	横浜市立大学附属病院	看護部 7-3 病棟	杉本 亜紀
5	重症および最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	横浜市立大学附属病院	小児科	竹内 正宣
6	移植適応未治療多発性骨髄腫患者に対するVCD (Bortezomib/Cyclophosphamide/Dexamethasone) 療法臨床第Ⅱ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

7	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
8	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、その心理社会的規程因子に関する検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	血液内科	藤澤 信
9	末梢性 T 細胞リンパ腫に対する THP-COP-14 療法の臨床第 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
10	長期寛解維持後に再発を来したびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫症例の後方視的検討	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
11	早産時の脳神経保護を目的とした母体硫酸マグネシウム投与	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
12	他の医原性免疫不全症関連リンパ増殖性疾患 (OI-LPD) の臨床的特徴と予後：後方視的調査研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	血液内科	藤澤 信
13	心臓血管手術後の心房細動に対する治療効果	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
14	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
15	人工膝関節置換術の中間屈曲可動域におけるギャップバランスが膝機能に与える影響に関する前向き一般臨床研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	整形外科	荒武 正人
16	抗悪性腫瘍治療薬に伴う心筋障害の心筋トロポニン測定による検出に関する研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	臨床検査部	宮島 栄治