

# 平成30年度 第3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6月7日(木) 15:00~17:35 (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)、山中 竹春(臨床統計学)、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)、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、浅野、原田(倫理担当)、中川(臨床研究推進課長)、大田、玖須、中村、江田(次世代臨床研究センター事務局) <欠席者:>緒方 一博(生化学)、乾 健二(センター病院 呼吸器病センター)

今回の進行役は宮城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、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。

## 2 倫理審査

### (1) 新規申請等の審査について

新規申請3件、変更申請2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2件、研究実施状況報告書50件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計63件中、承認57件、修正の上で承認3件、保留3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) 3月の迅速審査承認案件の報告について

宮城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。

3月は新規申請42件及び変更届41件のうち、承認55件、修正の上で承認26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

宮城副委員長から12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)

なお、No.3の終了報告書については、現在在籍していない研究者からの提出であったため、本報告書は取下げし、次回再提出することとした。

### (3) 研究実施状況報告書等の提出結果について(2016年度末依頼分)

事務局玖須から以下の事項について報告した。

ア 5月本審査にて報告した終了報告書について

【研究名】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

上記研究案件の終了報告書については、有効性の記載に不備があると指摘を受けたため、補足を追記した。

イ 2016年度末の研究実施状況報告書等の提出結果について

2016年度末における研究実施状況報告書等の未提出件数については、附属病院151件、センター病院97件となるが、提出されない診療科等については、随時連絡をする。

2017年度末時点での提出依頼件数は、附属病院738件、センター病院509件、合計1247件である。

## 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) 厚労省への臨床研究中核病院の事前相談結果について

以下の件について、事務局中川より説明した。

平成30年5月29日に厚労省の研究開発振興課へ申請書を提出したところ、人員要件や能力要件について意見があったため、1年以内に体制整備をし、再提出する予定である。

## 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 7 月 5 日(木) 15:00 から開催となるが、開催場所が医学部教授会室 A202 もしくは看護棟 M102 第会議室へ変更予定のため、確定次第、追って連絡する。

## 研究倫理申請の審査結果一覧（平成30年6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
	<b>【新規申請】</b>				
1	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討 -メディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの観察研究-	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	折館 伸彦	修正の上で承認
2	頭頸部がんサバイバーの災害に対する備えに関する実態	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
3	ヘリコバクターピロリ除菌判定における遠隔診療の効果を病院ベースの評価と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	保留
	<b>【変更申請】</b>				
4	股関節鏡視下手術におけるコンピューター支援手術の有効性と安全性の検証	横浜市立大学 附属病院	整形外科	小林 直実	保留
5	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	修正の上で承認
	<b>【重篤な有害事象及び不具合に関する報告書】</b>				
6	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	修正の上で承認
7	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
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	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
11	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
	<b>【安全性情報等に関する報告書】</b>				

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
	<b>【研究実施状況報告書】</b>				
14	NAFLD/NASH 合併 2 型糖尿病における選択的 SGLT2 阻害剤イプラグリフロジンと従来治療との無作為化比較試験による臨床的有用性の検討：多施設共同研究	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵消化 器病学	結束 貴臣	承認
15	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	結束 貴臣	承認
16	慢性肝疾患に対するヒト糞便を用いた腸内環境解析と臨床データとの関連性の検討：多施設共同研究	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵消化 器病学	結束 貴臣	承認
17	便秘症を有する非アルコール性脂肪肝疾患 Non Alcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD) に対するルピプロストンの有効性の検討：Proof of Concept (POC) 試験	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵消化 器病学	結束 貴臣	承認
18	上腕型放射線測定装置を用いた PET 検査における放射性医薬品投与の品質改善研究	横浜市立大学 附属病院	放射線科	金田 朋洋	承認
19	Na18F-PET/CT 検査ファントム実験の条件設定のための後ろ向き臨床データ解析	横浜市立大学 附属病院	放射線科	金田 朋洋	承認
20	18F-NaF PET/CT 検査を用いた脳腫瘍評価に関する後向き研究	横浜市立大学 附属病院	放射線科	金田 朋洋	承認
21	在伯日系高齢者を対象としたパンフレット型冊子を用いた保健指導の効果検証	横浜市立大学 附属病院	看護学科老 年看護学領 域	叶谷 由佳	承認
22	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	看護学科老 年看護学領 域	叶谷 由佳	承認
23	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	承認
24	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
25	ビダラピンによる不整脈治療	横浜市立大学 附属病院	循環制御医 学	藤田 孝之	承認

26	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	承認
27	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	承認
28	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
29	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
30	股関節鏡視下手術におけるコンピューター支援 技術の有効性と安全性の検証	横浜市立大学 附属病院	整形外科	小林 直実	承認
31	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	承認
32	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
33	毛髪・爪のストレスホルモン測定の有効性の検 討	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
34	超音波エラストグラフィおよびMRI エラストグ ラフィを用いた慢性肝疾患の肝病態に関する前 向きコホート研究	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵消化 器病学	小川 祐二	承認
35	慢性肝疾患における肝細胞癌発症に関する前向 きコホート研究	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵消化 器病学	小川 祐二	承認
36	ヒト糞便を用いた腸内細菌叢のメタゲノム解析 と原発性硬化性胆管炎の病態に関する多施設共 同研究	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵消化 器病学	小川 祐二	承認
37	人工股関節全置換術における表面酸化処理ジル コニウム合金 (OXINIUM) の耐摩耗性に関する多 施設共同研究	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
38	特発性大腿骨頭壊死症患者の quality of life (QOL) に影響を及ぼす要因の検討	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
39	下肢人工関節置換術および脊椎 instrumentation 術後感染症例の全国調査	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
40	わが国の腎臓病患者における腎生検データベ ース構築ならびに総合データベース構築に関する 研究	横浜市立大学 附属病院	腎臓・高血圧 内科	田村 功一	承認

41	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	放射線科	藤田 亮	承認
42	椎骨動脈解離に対する血管内治療の評価	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	脳神経外科	間中 浩	承認
43	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
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	静脈血栓塞栓症前向き追跡研究 (AKAFUJI 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 裕一郎	承認
46	心房細動合併患者における冠動脈ステント留置後の経過を見る多施設共同レジストリー Multicenter Registry for the Optimal Antithrombotic Therapy in the Patients with Atrial Fibrillation Undergoing Percutaneous Coronary Intervention Study (MILESTONE 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
47	冠動脈中等度狭窄病変を有する患者における侵襲的・非侵襲的画像診断法による心筋虚血診断に関する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	心臓血管セ ンター	日比 潔	承認
48	高度石灰化病変に対する冠インターベンションにおける光干渉断層法による病変性状の経時的変化に関する検討～多施設レジストリー～	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
49	Effect of combination of non-slip Element balloon (NSE) and drug-coating balloon (DCB) for in-stent restenosis lesions. ステント内再狭窄病変に対するノンスリップバルーンと薬剤溶出性バルーンの併用に関する研究 (ELEGANT 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
50	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
51	ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性血管反応機序の探索 (MECHANISM-ULTIMASTER-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	日比 潔	承認
52	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

53	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
54	安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する多施設共同オープン試験 (MECHANISM-ULTIMASTER-ELECTIVE)	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
55	静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 (KUROSI0 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
56	経皮的冠動脈形成術(PCI)における Ultimaster®Sirolimus-eluting stent 留置後3ヶ月以降の単剤抗血小板療法の安全性、有効性に関する研究 (MODEL U-SES)	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
57	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パ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
58	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
59	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
60	男性不妊症患者精液 (精子・精漿) のプロテオーム解析	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
61	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	湯村 寧	承認
62	OPTIMIS-Outcomes of HCC patients treated with TACE followed or not followed by sorafenib and the influence of timing to initiate sorafenib (肝細胞癌患者を対象とした肝動脈化学塞栓療法後のソラフェニブ投与の有無ならびにソラフェニブ投与開始時期が予後へ与える影響を検討する国際共同前向き非介入試験)	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	沼田 和司	承認
63	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	承認

## 1 「修正の上で承認」事由

### (1) 新規申請 No.1

【研究名】再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討  
-メディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの観察研究-

「情報公開用文書」に以下の内容を反映すること。

- ・研究課題について、患者さんにわかりやすい表記を追記する。(実施計画書 P25 参照)
- ・利益相反について記載する。(実施計画書 P26 参照)

## (2) 変更申請 No.5

【研究名】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「情報公開用文書」に以下の内容を反映すること。

「患者紹介のお願い」において、以下該当箇所の下線部を追記すること。

【該当箇所】「適格」の可能性のある患者さまがおられましたら、本人の同意の上で、下記連絡先までご連絡頂けますと幸いです。

## (3) 重篤な有害事象等 No.6

【研究名】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

重篤な有害事象に関する情報において、「既知」となっているが確認すること。

## 2 「保留」事由

### (1) 新規申請 No.2

【研究名】頭頸部がんサバイバーの災害に対する備えに関する実態  
研究計画書の記載内容に不明瞭な点が多いため「保留」とする。

なお、当院の倫理委員会で審査すべき案件かを含めて、事務局と数人の委員で再検討することとする。

追記：6月12日及び13日の検討により、本件は当院の倫理委員会で審議すべき案件とする。また、修正については、主任教授とよく協議して実施すること。

### (2) 新規申請 No.3

【研究名】ヘリコバクターピロリ除菌判定における遠隔診療の効果を病院ベースの評価と比較するランダム化比較試験

以下の点について再検討する必要があるため「保留」とする。

・当院において、遠隔診療の安全性を含めたパイロット試験を検討すること。

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

・項目 2.2 治療の現状等において、3剤治療であることを記載する。

・項目 7.1.1 遠隔診療群において、遠隔診療の時間帯を明記する。

・項目 9.3 観察・検査・報告スケジュールにおいて、アンケート調査にて実施する項目を明確に記載し、アンケート調査のフォーマットも提出する。

・項目 10.1 主要評価項目を再考すること。

・項目 17.2 臨床研究に関する費用について、通信費用が高額になる可能性があるため再検討する。

・項目 23.5 データマネジメントの担当者については、透明性を確保するため、研究責任者以外の者に変更する。

「説明文書」において、以下の不適当と思われる表現について再考し、適宜修正・削除すること。

・項目 11 個人情報等の取り扱いについて、以下の文章を削除する。【該当箇所】この取り決めを守らず・・・医師が受けた損害額が請求される可能性があることをご確認下さい。

・項目 13 利益相反について、以下の文章を削除する。【該当箇所】本研究助成の特徴は・・・コンセントに基づいていることです。

・項目 15 費用については、上記に示した研究計画書の再検討の結果、適切に修正する。

・項目 18 健康被害への補償について、一般診療として遠隔診療を行う際、リスクマネジメントの観点も含め患者さんに説明する適切な表現があると思われるため、それらを参考に患者さんにわかりやすい表現に修正する。

### (3) 新規申請 No.4

【研究名】股関節鏡視下手術におけるコンピューター支援手術の有効性と安全性の検証  
本研究については混合診療の可能性があるので、現状の確認ができるまで「保留」とする。

【3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	臨床分離菌の薬剤感受性や耐性菌の動向調査およびその耐性因子・病原因子の研究	横浜市立大学 附属病院	臨床検査部	住友 みどり	修正の上で承認
2	成人急性骨髄性白血病におけるクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 (CS-17-Cseq)	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
3	リウマチ膠原病患者における骨粗鬆症の後向きコホート研究	横浜市立大学 附属病院	血液・免疫・感染症内科	桐野 洋平	承認
4	当院における全腹腔鏡下準広汎子宮全摘術の安全性と今後の課題	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	齋藤 真	修正の上で承認
5	原発性無月経患者への治療介入の現状と早期のホルモン補充療法の骨量獲得に対する有効性	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	齋藤 真	承認
6	畳み込みニューラルネットワークを用いた、マンモグラフィの自動読影判定に関する多施設共同研究	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍外科	菅江 貞亨	承認
7	胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍外科	村上 崇	修正の上で承認
8	非アルコール性脂肪性肝疾患におけるTransient elastography XL probeの有用性	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵消化器病学	中島 淳	承認
9	小児期発症の全身性エリテマトーデス患者に対するシクロホスファミドの有効性について	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	人工膝関節置換術における術後尖足発症のリスク因子の検討	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	菊池 賢	承認
11	18F-NaF PET/CT 検査を用いた脳腫瘍評価に関する後向き研究	横浜市立大学 附属病院	放射線医学	金田 朋洋	修正の上で承認
12	難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療に対する多面的評価	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	麻酔科	北原 雅樹	修正の上で承認
13	乳がん患者のヘルスケアについて	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	婦人科	榊原 秀也	修正の上で承認
14	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究	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	石田 史彦	承認
15	実臨床での関節リウマチ患者のX線による関節破壊評価	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

16	小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(第 5 コホート)	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	承認
17	肝腫瘍に対する切除後低分子ヘパリン投与の意義に関する後方視的研究 -単施設後ろ向き観察研究	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	田中 邦哉	修正の上で承認
18	中心血圧検査装置 SphygmoCor XCEL を用いた中心血圧と各種動脈硬化指標との関連とそれらの臨床応用の有用性についての検討	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
19	慢性下痢症患者における胆汁酸性下痢症の有病率に関する横断研究	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
20	切除不能肝門部悪性胆管狭窄に対する経乳頭的なドレナージ方法の後ろ向き研究	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センタ ー	岩崎 暁人	承認
21	メルケル細胞癌における免疫学的因子の解析と予後との相関に関する研究	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	和田 秀文	承認
22	皮膚筋炎の皮疹における病理学的探索	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	山口 由衣	修正の上で承認
23	多発性筋炎／皮膚筋炎合併間質性肺炎の予後予測因子の同定	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	山口 由衣	修正の上で承認
24	悪性腫瘍関連筋炎の臨床的特徴と病態の解明	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	山口 由衣	修正の上で承認
25	急性期重症円形脱毛症に対するステロイドセミパルス療法とステロイド中用量間欠投与法の有用性を検討する試験	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	池田 信昭	修正の上で承認
26	Chronic Urticaria Registry:CURE (慢性蕁麻疹レジストリ)	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	猪又 直子	修正の上で承認
27	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (N-STOP216 試験)	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
28	進行子宮頸癌に対する CCRT 後の救済的子宫摘出についての後方視的検討	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	紙谷 菜津子	修正の上で承認
29	結腸癌手術後の摘出検体からの効率的なリンパ節検索方法の検討	横浜市立大学 附属病院	一般外科	利野 靖	承認
30	Ph 陽性白血病に対する同種移植後の血液学的再発予防のための TKI 投与期間と終了時期	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

31	HLA 1 座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験	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
32	初発時よりダサチニブが投与された分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216 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
33	JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究 (前向き臨床観察研究) JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-	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
34	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (N-STOP216 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
35	静脈注射ブスルファン量が急性骨髄性白血病に対する臍帯血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	承認
36	良性胆管狭窄に対するフレアなし全カバー付き胆管金属ステント留置の有用性と安全性に関する前向き試験	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	消化器病センター	杉森 一哉	修正の上で承認
37	肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究	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	修正の上で承認
38	大腸癌術前下肢静脈血栓症の予測因子に関する後ろ向き研究	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	渡邊 純	修正の上で承認
39	腹腔鏡下直腸癌術後の縫合不全予防に対する ICG 蛍光法による血流評価に関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	渡邊 純	承認
40	抗 MOG 抗体陽性の視神経脊髄炎関連疾患における MRI 画像所見の検討	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	池田 梓	承認
41	Decubitus in Intensive Care Units (DecbICUs)	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	看護部	波木井 良子	修正の上で承認
42	従来型痛み治療から集学的痛み治療に治療方針変更を受け入れた慢性痛患者の治療効果の調査研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	麻酔科	富永 陽介	保留
変更届					
1	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

2	顔面にざ瘡・毛嚢炎を併発しているアトピー性皮膚炎患者に対するリゾホスファチジルコリン (LPC-1) の有用性を検討する二重盲検無作為多施設共同試験	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	山口 由衣	承認
3	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
4	Digital PCR を用いた感染症診断法の開発	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	渡邊 恵介	承認
5	入院がん患者の苦痛スクリーニングの有効性の評価	横浜市立大学 附属病院	看護部	畑 千秋	承認
6	神経内分泌腫瘍のペプチド受容体 RI 内用療法 (PRRT) に関する患者ニーズのアンケート調査研究	横浜市立大学 附属病院	放射線科	高野 祥子	承認
7	ビスホスホネート投与中のステロイド性骨粗鬆症における、テリパラチド週 1 回投与製剤への変更効果	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
8	同種造血細胞移植における鉄および炎症性関連マーカーの解析：多施設共同前向き臨床観察研究	横浜市立大学 附属病院	血液・免疫・感染症内科	宮崎 拓也	承認
9	洗浄腹水中遺伝子発現解析による膵癌再発・予後予測因子の同定	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍外科学	松山 隆生	承認
10	膵・消化管神経内分泌腫瘍の Tumor Tumor infiltrating lymphocytes と Programmed cell death 1 の発現	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍外科学	石部 敦士	承認
11	デノスマブとゾレドロン酸の人工股関節全置換術術後大腿骨骨密度低下に対する予防効果に関する無作為比較探索的臨床試験	横浜市立大学 附属病院	整形外科	小林 直実	承認
12	造血細胞移植後の血管内皮細胞症候群 (vascular endothelial syndrome) に対するリコンビナントトロンボモジュリン製剤 (rTM) の有効性と安全性についての検討	横浜市立大学 附属病院	小児科	竹内 正宣	承認
13	小児免疫関連疾患の病態解明、疾患活動性評価のための新規バイオマーカーの開発	横浜市立大学 附属病院	発生成育小児医療学	伊藤 秀一	承認
14	小児免疫関連疾患の病態解明、疾患活動性評価のための新規バイオマーカーの開発	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
15	各種バイオマーカー測定のための基礎検討と基準範囲および病態識別値の設定のための研究	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	保留

16	椎骨動脈解離に対する血管内治療の評価	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	脳神経外科	間中 浩	承認
17	同種造血細胞移植における鉄および炎症性関連マーカーの解析：多施設共同前向き臨床観察研究 YBMTG011	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
18	左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する多施設共同登録・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	岩橋 徳明	承認
19	大腸原発神経内分泌細胞腫瘍の Tumor infiltrating lymphocytes と Programmed cell death 1 の発現	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	中川 和也	承認
20	手術不能進行・再発胃癌既治療例に対する 2nd line 低用量 nab-paclitaxel 療法の安全性及び有効性の検討 - 第二相臨床試験 -	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	小坂 隆司	承認
21	緊急気管挿管における適切なチューブサイズの検討	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 眞之	承認
22	生殖補助医療における卵胞液、血清中のプロテオーム解析	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	竹島 和美	修正の上で承認
23	自己免疫・アレルギー・炎症性疾患におけるペリオスチン関与の検討	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	山口 由衣	修正の上で承認
24	頭頸部癌化学放射線同時併用療法における嚥下障害についての検討	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	折舘 伸彦	修正の上で承認
25	頭頸部扁平上皮癌における Lymph node ratio の予後予測因子としての有用性についての前向き検討	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	折舘 伸彦	修正の上で承認
26	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
27	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	生理学	宮崎 智之	承認
28	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
29	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	生理学	宮崎 智之	承認
30	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	宮崎 智之	承認

31	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
32	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・腫瘍外科学	石部 敦士	承認
33	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する第二世代 EGFR-TKI 治療による血漿中循環 DNA の T790M 耐性遺伝子変異発現率を検証する前向き観察研究	横浜市立大学附属病院	呼吸器病学	新海 正晴	承認
34	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究 (介入研究)	横浜市立大学附属病院	神経内科・脳卒中科	上木 英人	承認
35	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究 (介入研究)	横浜市立大学附属市民総合医療センター	神経内科	木村 活生	承認
36	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する第二世代 EGFR-TKI 治療による血漿中循環 DNA の T790M 耐性遺伝子変異発現率を検証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	呼吸器病センター	小林 信明	承認
37	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 TORIG1630	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
38	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
39	造血細胞移植医療の全国調査	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
40	Bland-Altman 法を用いた Focused Assessment with CT for Trauma (FACT) による三段階読影法の精度に関する研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	放射線部	西井 俊晶	修正の上で承認
41	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

### 【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	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
2	非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) に対するグルタチオンの有用性の検討 (パイロット試験)	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	結束 貴臣
3	LCMS-IT-TOF (液体クロマトグラフ質量分析計) を用いたヒト尿毒症物質の網羅的解析	横浜市立大学附属病院	腎臓・高血圧内科	谷津 圭介

4	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	看護学科老年 看護学領域	土肥 眞奈
5	PET 検査における新たな画像フィルターの最適化に関する後向き研究	横浜市立大学 附属病院	放射線科	金田 朋洋
6	核医学検査における被ばく低減に向けた画像作成パラメータと解析方法の検討	横浜市立大学 附属病院	放射線科	尾川 松義
7	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
8	FDG-PET/CT の不明熱診断への応用ーガリウム SPECT との比較研究 (JPET-FU0)	横浜市立大学 附属病院	放射線医学	金田 朋洋
9	頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	脳神経外科	間中 浩
10	外傷性頸髄損傷の死亡率とその危険因子の調査	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	整形外科	東 貴行
11	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部	清水 由貴
12	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 医学研究科長	医学教育学	稲森 正彦