平成 30 年度　第 6 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９月６日（木）　１５：００～１８：００　（会場名：附属病院４階　第１会議室）
出席者:	前田　愼（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）、石上　友章（循環器・腎臓内科学）、中井川　昇（泌尿器科学）、藤澤　信（センター病院　血液内科）、濱崎　登代子（看護部）、魚本　一司（医学・病院統括部）、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、富永（倫理担当）、中川（臨床研究推進課長）、玖須、江田、松川、大田（次世代臨床研究センター事務局） ＜欠席者＞佐橋　幸子（薬剤部）、緒方　一博（生化学）、山中　竹春（臨床統計学）、山川　正（センター病院内分泌・糖尿病内科）、乾　健二（センター病院　呼吸器病センター）、赤瀬　智子（看護学科）

今回の進行役は中島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中島副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 5 件、変更申請 7 件、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 4 件、安全性情報等に関する報告書 15 件、研究実施状況報告書 102 件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計 133 件中、承認 123 件、修正の上で承認 10 件（修正の上で承認の詳細については別紙参照）

なお、研究実施状況報告書において、実施例数が 0 例の研究案件については、審査結果を通知する際、備考欄に速やかに研究実施していただくよう追記する。

３　報告事項

(1) 6 月の迅速審査承認案件の報告について

中島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。

6 月は新規申請 36 件及び変更届 45 件のうち、承認 66 件、修正の上で承認 9 件、条件付き承認 1 件、保留 5 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

中島副委員長より 68 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) 審査依頼取下げについて

事務局小野寺から以下のとおり報告した。

以下、2 件の研究については、当該委員会の本審査及び迅速審査にて審議をし、「保留」となった案件であるが、研究責任者の異動等により申請を取下げすることとした。

【研究名①】大腸 ER 施行時における抗血栓薬の取り扱いについての前向き検討

【研究名②】直腸前方切除術後の縫合不全予防における ICG 蛍光法による血流評価の有用性を検討する多施設共同、ランダム化比較第Ⅲ相試験

(4) 委員研修について

事務局浅野から以下のとおり報告された。

厚生労働省から臨床研究中核病院の承認要件に関する Q&A が通知され、認定臨床研究審査委員会委員等を対象とした研修会については、年 3 回以上かつ、合計 6 時間の実績が求められることとなった。ついては、本学においても研修会を企画する予定であるため、実施する際は参加のご協力をいただきたい。

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

該当となる報告事項なし。

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 10 月 4 日（木）附属病院　第 1 会議室　15：00 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 9 月 6 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	肝内胆管癌における FGFR の異常に関する解析研究	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	修正の上で承認
2	頭頸部癌患者の皮膚障害に対する早期保湿ケアの効果の検証	横浜市立大学附属市民総合医療センター	看護部	庄司　泰子	修正の上で承認
3	日本人転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者における質的ペイシェントジャーニー研究	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	修正の上で承認
4	アゾール系抗真菌薬の個別最適化投与法ならびに副作用発現マーカー探索に関する研究	横浜市立大学附属病院	薬剤部	坂本　靖宜	修正の上で承認
5	FDG PET/CT による腎癌に対するニボルマブ治療の早期効果判定法の検証	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	中井川　昇	修正の上で承認
	【変更申請】				
6	FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験 -JALSG AML209-FLT3-SCT Study（AML209-FLT3-SCT）-	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	修正の上で承認
7	成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法の KIT 遺伝子型別反応性を評価する臨床第Ⅳ相試験 -JALSG CBF -AML209-KIT Study（CBF-AML209-KIT）-	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	修正の上で承認
8	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究 -JALSG AML209 Genetic Study（AML209-GS）-	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	修正の上で承認
9	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	坂　早苗	承認
10	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およ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

11	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	修正の上で承認
12	リツキシマブによる難治性自己免疫性水疱症の治療について	横浜市立大学附属病院	皮膚科	金岡　美和	修正の上で承認
	【重篤な有害事象及び不具合に関する報告書】				
13	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-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
14	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-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
15	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-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
31追加1	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-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
	【安全性情報等に関する報告書】				
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	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
19	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
20	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

21	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
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	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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

１　「修正の上で承認」事由

(1) 新規申請　No.1

【研究名】肝内胆管癌における FGFR の異常に関する解析研究

「説明文書」に以下の内容を反映すること。

・項目 2 この研究の目的において、以下の文言を削除する。

【該当箇所】1～4 まで 4 種類ある FGFR のなかで・・・

・項目 3 この研究の方法の①対象となる方において、「過去に検体を採取」と記載されているが、検体については「腫瘍組織」など患者さんにわかりやすい表記に修正する。

・以下の点について、研究依頼者へ確認のうえ、適宜修正すること。

(1) 項目 12 個人情報の取り扱いと保護および二次利用の可能性について、提供された試料及び情報を二次利用する場合があると記載されているが、試料等の管理・廃棄方法を明記する。

(2) 二次利用を希望しない場合の試料及び情報の取扱い等を明記する。また、同意書に二次利用の可否を確認するチェックボックスを設ける。

(2) 新規申請 No.2

【研究名】頭頸部癌患者の皮膚障害に対する早期保湿ケアの効果の検証

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

・担当委員の意見書にて指摘された内容を適宜加筆する。

・項目 0.1 シェーマにおいて、通常診療における標準治療（通常ケア）と本研究により 2 群を比較する標準治療を明確に記載する。あわせて、標準治療について記載されている該当項目においても、同様に修正する。

・本研究はビーソフテンローション 0.3%の添付文書にある「効能効果」に含まれない用法と思われるが、保険適応外使用に該当しないか医事課に確認し報告すること。

「説明文書」に以下の内容を反映すること。

・患者さんの敬称が「様」と混在しているため、「さん」に統一する。

・項目 6 負担並びに予測されるリスク及び利益において、副作用を具体的に明記する。

・項目 9 他の治療方法について、本研究に参加しない場合の治療方法を明記する。

・項目 15 費用については、医事課に保険適応外使用の確認をした結果を踏まえ、変更となる場合には適宜修正する。

(3) 新規申請 No.3

【研究名】日本人転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者における質的ペイシェントジャーニー研究

以下の点について、研究依頼者へ確認のうえ、可能な場合は適宜修正すること。

・項目 9.5 症例数の記載について、「20 回は骨転移のある CRPC 患者」等記載されているが、正しくは 20 人の患者さんに対して 1 回 60 分のインタビューを実施するものと思われる。

・患者用定性インタビューガイドの 5 ページにある、インタビュアーへの注意事項において、患者さんの具合が悪くなった場合、途中で中断できるよう配慮をしたほうがよいと思われる。

・患者用定性インタビューガイドの 14 ページにある質問で、心理的な負担が生じる可能性がある内容があるため、患者さんへの配慮が必要である。

「説明文書」に以下の内容を反映すること。

・項目 5（1）この研究の目的において、「負荷」と記載されているが、「負担」に修正する。

・項目 6（2）インタビュー調査については、外部機関のインタビュアーが調査することを明記する。

・項目 8 この研究に参加いただくことに対する心身の不快については、上記インタビューガイドの指摘とあわせて、心理的な負担が生じる可能性があること及び具合が悪くなった場合は申し出ていただくよう明記する。

(4) 新規申請 No.4

【研究名】アゾール系抗真菌薬の個別最適化投与法ならびに副作用発現マーカー探索に関する研究

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

・項目 2 選択基準（1）において、研究対象者の年齢が 16 歳以上である必要性を具体的に明記する。また（2）血液疾患患者が対象となることを、項目 1 目的及び意義に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 3 研究の目的及び意義において、以下の点を追記する。

(1) ブイフェンド（ボリコナゾール）がアゾール系抗真菌薬であることを記載する。例）アゾール系抗真菌薬のうちブイフェンド（ボリコナゾール）は・・・

(2) 遺伝子多型について説明を記載する。

・項目 4（1）研究の方法において、本研究で追加となる採血が何回必要となるか、表に注釈等を記載しわかりやすく整理する。また「追加の採血」や「研究用の採血」と表現されているが、研究対象者が混乱する表現になっていないか再考する。

・項目 5 研究対象者として選定された理由に記載されている、アゾール系抗真菌薬について研究対象者が選定されたことがわかるよう処方される薬剤名を具体的に記載する。

(5) 新規申請 No.5

【研究名】FDG PET/CT による腎癌に対するニボルマブ治療の早期効果判定法の検証

「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は、本研究により予後の改善が期待できるとあるが、項目 6 負担並びに予測されるリスク及び利益では、予後を予測できるか不明と記載されているため、記載の齟齬を修正する。

・項目 4（1）研究の方法において、研究計画書 P7 にある観察・検査カレンダーの表を追加するなど、患者さんにわかりやすく修正する。

・項目 15 費用について、保険適応外の FDG PET/CT を実施する際、採血等の検査も同日に行えるか医事課に相談し、問題となる場合には適宜修正する。
・項目 18 健康被害への補償において、研究計画書の記載と齟齬があるため、統一した記載に修正する。

	◆研究実施状況報告書　9 月 本審査にて審査　（附属病院）			
No	課題名	部署	氏名	審査結果
1	大動脈弁位生体弁の遠隔成績	心臓血管外科	郷田　素彦	承認
2	急性大動脈解離　ヨーロッパと日本の違い	心臓血管外科	郷田　素彦	承認
3	胃癌術後の脂溶性ビタミンの変動についての研究	外科治療学	利野　靖	承認
4	プロテオーム解析による癌患者の新規血清診断マーカーの開発	外科治療学	益田　宗孝	承認
5	心臓弁膜症手術の治療成績に対する前向きおよび後ろ向き研究	心臓血管外科	郷田　素彦	承認
6	大動脈瘤のバイオマーカー探索と治療開発	心臓血管外科	郷田　素彦	承認
7	異所性妊娠に対するＭＴＸ治療について	産婦人科	中村　朋美	承認
8	初回再発した卵巣癌症例を対象としたベバシズマブ併用化学療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験	産婦人科	松永　竜也	承認
9	チタンプレートを用いた甲状軟骨形成術Ⅰ型と披裂軟骨内転術の有用性と安全性の評価	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	折舘　伸彦	承認
10	京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区「健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの構築」に係る健診結果データベースを活用したアミノインデックス®がんリスクスクリーニング AICS フォローアップ研究	消化器内科	前田　愼	承認
11	内視鏡治療施行例における臨床病理学的検討	消化器病内科	金子　裕明	承認
12	胆膵領域の腫瘍性疾患における血中遊離遺伝子の解析	消化器内科学	前田　愼	承認
13	Gastric outlet obstruction に対する十二指腸ステント留置術の有効性と安全性を検討する多施設共同前向きコホート研究	消化器病内科	入江　邦泰	承認
14	胃癌または食道胃接合部癌における血中遊離遺伝子の解析	消化器内科学	前田　愼	承認

15	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	呼吸器内科	渡邉　恵介	承認
16	生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究	血液・リウマチ・感染症内科	吉見　竜介	承認
17	シクロフォスファミドパルス療法を行った全身性エリテマトーデス患者における卵巣保護療法の有用性についての多施設共同観察研究	血液・リウマチ・感染症内科	吉見　竜介	承認
18	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)	呼吸器内科	原　悠	承認
19	骨髄細胞を付加した人工骨による楔状開大式高位頸骨骨切り術の骨癒合促進効果に関する研究	整形外科	熊谷　研	承認
20	うつ病復職支援プログラムの有効性に関する研究	精神医学	須田　顕	承認
21	レビー小体型認知症患者の抑うつ症状および自損行動に関する調査研究-多施設共同観察研究-	精神医学教室	勝瀬　大海	承認
22	AAS (Angioedema activity score)、AE-QoL(Angioedema quality of life questionnaire)の日本語版翻訳作成と信頼性・妥当性の検討	皮膚科	相原　道子	承認
23	重症感染症に対する Endotoxin Active Assay(EAA)の臨床的重症度予測の検討	消化器・肝移植外科	松山　隆生	承認
24	膵胆管合流異常症発癌メカニズムの分子生物学的網羅的探索	消化器・肝移植外科	菊地　祐太郎	承認
25	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	消化器・肝移植外科	松山　隆生	承認
26	膵内分泌腫瘍の予後因子に関する多施設共同研究	消化器・肝移植外科	森　隆太郎	承認
27	肝切除術におけるタブレット端末を用いた術中手術ナビゲーションの確立	消化器・腫瘍外科学	松山　隆生	承認
28	洗浄腹水中遺伝子発現解析による胆道癌再発・予後予測因子の同定	消化器・肝移植外科	森　隆太郎	承認
29	膵癌患者の局所免疫状態に関する研究	消化器・腫瘍外科学	遠藤　格	承認
30	局所進行切除不能膵癌に対するFOLFIRINOX療法後の原発巣切除の有効性および安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	消化器・腫瘍外科	森　隆太郎	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	消化器・腫瘍外科	石部　敦士	承認
32	切除不能肝転移症例に対する Associating Liver Partition and Portal vein ligation for Staged hepatectomy (ALPPS) 手術療法の安全性と有用性の検討	消化器・腫瘍外科学	熊本　宜文	承認

33	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究	消化器・腫瘍外科学	森　隆太郎	承認
34	膵頭十二指腸切除術後膵液瘻 gradeC の危険因子の同定 －前向き観察多施設共同研究－	消化器・腫瘍外科学	森　隆太郎	承認
35	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	消化器・腫瘍外科	石部　敦士	承認
36	肝内主要脈管合併切除･再建を伴う肝切除に対する術前 3D-CT 画像の応用	消化器・腫瘍外科	熊本　宜文	承認
37	生体部分肝移植ドナー手術における術前３D-CT 画像の応用	消化器・腫瘍外科	熊本　宜文	承認
38	膵癌における神経ガイダンス因子（CRMP4）リン酸化機構に関する研究	消化器・腫瘍外科学	遠藤　格	承認
39	Borderline resectable 膵癌に対する GEM+nabPTX を用いた術前化学放射線療法の評価	消化器・腫瘍外科学	森　隆太郎	承認
40	膵・消化管神経内分泌腫瘍の Tumor infiltrating lymphocytes と Programmed cell death 1 の発現	消化器・腫瘍外科	石部　敦士	承認
41	胆道悪性腫瘍における高感度診断システムの開発	消化器・腫瘍外科学	松山　隆生	承認
42	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	消化器・腫瘍外科学	村上　崇	承認
43	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～	消化器・腫瘍外科	熊本　宜文	承認
44	全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究	消化器・腫瘍外科	澤田　雄	承認
45	進行胆嚢癌切除例における予後不良の因子の検討－多施設後ろ向き観察研究－ACRoS-1404　project	消化器・腫瘍外科学	遠藤　格	承認
46	切除不能胆道癌に関する後ろ向き観察研究	消化器・腫瘍外科学	遠藤　格	承認
47	解剖献体を用いた肝門板の解剖及び肝内胆管と肝外胆管の組織学的相違の検討	消化器・腫瘍外科学	遠藤　格	承認
48	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	消化器・腫瘍外科	石部　敦士	承認
49	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	消化器・腫瘍外科学	村上　崇	承認
50	胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究	消化器・腫瘍外科	村上　崇	承認

51	中咽頭癌に対する放射線治療の治療成績とブースト照射時における X 腺エネルギーの関連についての遡及的解析	放射線科	海津　久	承認
52	Oligometastases 状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の全国遡及的調査研究	放射線科	海津　久	承認
53	口腔癌に対する超選択的動注化学放射線療法における処方線量と治療成績との相関に関しての解析	放射線科	海津　久	承認
54	外陰癌の放射線治療に関する後ろ向きコホート研究	放射線科	向井　佑希	承認
55	心臓血管外科手術中の一回換気量が Acute Kidney Injury の発症リスクに与える影響の後ろ向き観察研究	麻酔科	東條　健太郎	承認
56	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	麻酔科	入江　友哉	承認
57	フェンタニル製剤へのオピオイドスイッチングにおける排便状況の調査	薬剤部	小森　智也	承認
58	デノスマブ初回投与後の血清カルシウム値変動に影響する因子の後方視的検討	薬剤部	坂本　靖宜	承認
59	polypharmacy(ポリファーマシー) の現状調査	薬剤部	坂本　靖宜	承認
60	当院の「妊娠と薬外来」における相談事例の傾向と分析	薬剤部	川邉　桂	承認
61	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	薬剤部	坂本　靖宜	承認
62	後天性慢性赤芽球癆における免疫抑制療法と予後追跡調査　特発性造血障害班赤芽球癆コホート調査（PRCA2016）	臨床検査部	山崎　悦子	承認
63	大腸悪性狭窄の治療と Quality of Life（生活の質）についての前向き観察研究	肝胆膵消化器病学	三澤　昇	承認
64	睡眠呼吸障害モニタリング機能付きペースメーカーの機能評価に関する研究	循環器腎臓内科学	田口　有香	承認
65	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－	腎臓・高血圧内科	橋本　達夫	承認
66	医用電子血圧計 AVE-1500 を用いた動脈硬化度評価の有用性についての検討	循環器・腎臓内科学	石上　友章	承認
67	新規血管新生因子ロイシンリッチα2 糖蛋白質-1(leucine-rich alpha-2-glycoprotein 1,LRG-1)と腎機能障害に関する研究	循環器・腎臓内科学	田村　功一	承認

68	皮下植込み型電気的除細動器植込症例におけるリード電極周囲空気と不適切作動の関連に関する研究	循環器内科	田口　有香	承認
69	当院かかりつけの深部静脈血栓症及び肺塞栓症患者への抗凝固剤の使用状況調査（追加調査）	循環器内科	石上　友章	承認
70	腸内共生微生物と血中自己抗体に着目した、ω3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)	循環器内科	石上　友章	承認
71	ヒト軟骨幹/前駆細胞の特性解析と軟骨再生に関する研究	形成外科	前川　二郎	承認
72	線維筋痛症の痛みの客観的評価の開発に関する臨床研究	小児科	原　良紀	承認
73	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究　LC-SCRUM-Japan 附随研究:Immuno-Oncology Biomarker Study　(LC-SCRUM-IBIS)	呼吸器内科	小林　信明	承認
74	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究（SCRUM-Japan Registry）	呼吸器内科	小林　信明	承認
75	胃癌の予後因子に関する研究	外科治療学	益田　宗孝	承認
76	血清自己抗体プロファイリングによる心血管イベントハイリスク症例に対するリスク予測	循環器内科	石上　友章	承認
77	オレンシアを投与された関節リウマチ・動脈硬化症併発患者における、動脈硬化進展の要因となる抗体群の同定と、抗体群・動脈硬化バイオマーカー・構造マーカーに対するオレンシアの有効性の検討（ORACLE　Arthritis 研究）	循環器内科	石上　友章	承認
78	ヒト腫瘍における AMPA 受容体発現の調査	生理学	高橋　琢哉	承認

	◆研究実施状況報告書　9月 本審査にて審査　（センター病院）			
No	課題名	研究責任者情報	部署	審査結果
1	せん妄スクリーニングツールの有用性の検討	看護部（救命病棟）	平井　律子	承認
2	せん妄患者家族の体験と看護支援の検討	看護部（救命病棟）	平井　律子	承認
3	FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験 －JALSG AML209-FLT3-SCT Study（AML209-FLT3-SCT）－	血液内科	藤澤 信	承認
4	成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法の KIT 遺伝子型別反応性を評価する臨床第Ⅱ相試験 -JALSG CBF -AML209-KIT Study（CBF-AML209-KIT）－	血液内科	藤澤 信	承認

5	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究 -JALSG AML209 Genetic Study（AML209-GS）-	血液内科	藤澤 信	承認
6	JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）	血液内科	藤澤　信	承認
7	研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究	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	血液内科	藤澤　信	承認
9	HBs 抗原陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者における、リツキシマブ併用化学療法後の B 型肝炎ウイルス再活性化関連肝障害に関する多施設共同後方視的観察研究	血液内科	藤澤　信	承認
10	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-	血液内科	藤澤　信	承認
11	造血器悪性腫瘍患者における Corynebacterium 属敗血症の検討	中央無菌室	宮下　和甫	承認
12	心血管疾患における酸化ストレスに関する前向きコホート研究	心臓血管センター	木村　一雄	承認
13	2 型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験	心臓血管センター	木村　一雄	承認
14	急性心筋梗塞患者における急性期腎機能と臨床像および予後との関係についての検討	心臓血管センター	木村　一雄	承認
15	心血管疾患における血管機能に関する前向きコホート研究	心臓血管センター	木村　一雄	承認
16	急性心筋梗塞における急性期の睡眠時無呼吸症候群の左室機能に対する影響および予後予測に関する研究	心臓血管センター	岩橋　徳明	承認
17	婦人科がん患者における神経障害性疼痛の発現状況とオピオイドの有効性・安全性に関する研究	化学療法・緩和ケア部	岡田　有紀子	承認
18	婦人科がん患者におけるがん性疼痛に関する多施設調査研究	化学療法・緩和ケア部	岡田　有紀子	承認
19	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	臨床検査部	宮島　栄治	承認
20	24 時間心拍変動と長期予後に関する研究	臨床検査部	宮島　栄治	承認
21	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験	消化器病センター外科	國崎　主税	承認

22	慢性肝疾患に伴う掻痒感の研究	消化器病センター	原　浩二	承認
23	急性心筋梗塞における急性期 U-NGAL の左室拡張機能や非協調性に対する影響および予後予測に関する研究	心臓血管センター	岩橋　徳明	承認
24	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―	腎臓・高血圧内科	坂　早苗	承認

【6 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	腫瘍由来循環 DNA を用いた移植後微小残存白血病病変に関する多施設共同前方視的解析研究	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	承認
2	子宮腺筋症に対するジエノゲストの安全使用	横浜市立大学附属病院	産婦人科	浅野　涼子	保留
3	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	横浜市立大学附属病院	産婦人科	祐森　明日菜	承認
4	非切除悪性肝門部領域胆道閉塞に対する姑息的ドレナージ法に関する金属ステント対インサイドプラスチックステントの無作為化第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	長谷川　翔	修正の上で承認
5	乾燥ろ紙を用いた母乳中薬剤移行性測定に関する多施設共同研究	横浜市立大学附属病院	遺伝子診療科	浜之上　はるか	条件付き承認
6	腹腔動脈合併尾側膵切除術における長期・短期成績に関する多施設共同後ろ向き研究	横浜市立大学附属病院	消化器・肝移植外科	藪下　泰宏	修正の上で承認
7	リピドグライコームによる NAFLD（非アルコール性脂肪性肝疾患）先制医療の開発	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	米田　正人	承認
8	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	修正の上で承認
9	地域がん診療連携拠点病院のがん患者就労支援に関する看護師の役割	横浜市立大学附属病院	看護部	畑　千秋	承認
10	ヒト精巣組織を用いた体外精子形成の研究	横浜市立大学医学研究科	生命医科学研究科	小川　毅彦	修正の上で承認
11	心臓への幹細胞移植に伴う医療・看護支援に関する検討	横浜市立大学医学研究科	がん・先端成人看護学	千葉　由美	承認

12	同種造血幹細胞移植後の合併症として発症したネフローゼ症候群に関する研究	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
13	男性不妊症患者の残余精液検体を利用した精液中活性酸素（Reactive oxygen species: ROS)測定と精子運動性、妊孕性の関連についての後方視的研究	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
14	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	冨永　陽介	修正の上で承認
15	高齢心不全患者の栄養リスクと身体機能の関連	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	染谷　涼子	保留
16	経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)におけるサルコペニアの有病率と、栄養状態・術前後身体機能との関連：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	折津　英幸	承認
17	網膜血管腫状増殖における抗血管内皮増殖因子薬の長期視力予後	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	修正の上で承認
18	深層学習（Deep learning)を用いた眼底画像解析の有用性の研究	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	保留
19	小児リウマチ性疾患の登録（レジストリ）研究　PRICURE	横浜市立大学附属病院	小児科	西村　謙一	承認
20	神奈川県合同輸血療法委員会による貯血式自己血輸血の将来予測	横浜市立大学附属病院	輸血・細胞治療部	上條　亜紀	承認
21	慢性血栓塞栓性肺高血圧症（Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension：CTEPH）に対する Balloon Pulmonary Angioplasty（BPA)の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	横浜市立大学附属病院	循環器内科	小村　直弘	承認
22	胆管がんにおけるオルガノイド培養を用いた腫瘍バンク樹立の検討	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	細野　邦広	修正の上で承認
23	エロビキシバット水和物内服における腹痛に関する問診票を用いての研究	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	三澤　昇	承認
24	肝胆膵領域における良性疾患の治療成績に関する多施設共同観察研究	横浜市立大学附属病院	消化器・肝移植外科	藪下　泰弘	承認
25	胆道癌の治療成績に関する多施設共同観察研究	横浜市立大学附属病院	消化器・肝移植外科	藪下　泰弘	承認
26	膵腫瘍の治療成績に関する多施設共同観察研究	横浜市立大学附属病院	消化器・肝移植外科	藪下　泰弘	承認

27	統合失調症における攻撃性や衝動性の脳基盤の解明	横浜市立大学附属病院	精神科	浅見　剛	承認
28	パニック症における MRI を用いた脳構造変化の検討	横浜市立大学附属病院	精神科	浅見　剛	承認
29	心大血管手術患者における入院中の身体活動量と身体機能の関連性の検討	横浜市立大学附属病院	リハビリテーション科	岡村　正嗣	保留
30	脳神経外科手術時の硬膜閉鎖法において、大腿筋膜および人工硬膜使用の術後調査：大腿筋膜採取を受けた患者さんへのアンケート調査	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	山本　哲哉	保留
31	肝胆膵領域における良性疾患の治療成績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	消化器病センター	藤井　義郎	承認
32	胆道癌の治療成績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	消化器病センター	藤井　義郎	承認
33	膵腫瘍の治療成績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	消化器病センター	藤井　義郎	承認
34	横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける、精神科リエゾンチームがもたらした臨床的変化に関する研究	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	日野　耕介	修正の上で承認
35	抗酸化剤サプリメント投与が男性不妊患者の精液所見、精子表面セメノジュリン結合率、酸化ストレスマーカーに及ぼす影響に関する研究（国際医療福祉大学山王病院、筑波学園病院との共同研究）	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
36	双胎妊娠糖尿病の特徴に関する検討	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
変更届					
1	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	承認
2	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

3	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
4	難治性リウマチ性疾患に対するリツキシマブ療法の有効性と安全性の検討	横浜市立大学附属病院	小児科	西村　謙一	承認
5	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　TORG1630	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	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
7	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験：REAL-CAD	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
8	京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区「健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの構築」に係る健診結果データベースを活用したアミノインデックス®がんリスクスクリーニング(AICS)フォローアップ研究	横浜市立大学附属病院	消化器内科学	前田　愼	承認
9	機能性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	健康社会医学ユニット	菅谷　渚	承認
10	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	承認
11	自己臍帯由来間葉系幹細胞　Mesenchymal Stem Cell (MSC) 移植による口唇口蓋裂患者に対する初回口唇形成術時の顎裂閉鎖の臨床応用についての研究	横浜市立大学附属病院	形成外科	前川　二郎	承認
12	集中治療室入室患者の鎮静スコアを自動的に算出するシステム（人工知能予測モデル）の構築	横浜市立大学附属病院	集中治療部	高木　俊介	承認
13	微体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	承認
14	プロテオーム解析による癌患者の新規血清診断マーカーの開発	横浜市立大学附属病院	外科治療学	益田　宗孝	承認
15	環境省全国調査　子どもの健康と環境に関する全国調査　～エコチル調査～	横浜市立大学附属病院	小児科	伊藤　秀一	承認

16	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	宮﨑　智之	承認
17	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	宮﨑　智之	承認
18	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
19	乳房再建患者の HRQOL・満足度を調査する多施設共同研究	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	承認
20	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	#REF!	心臓血管センター	前島　信彦	承認
21	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	#REF!	婦人科	北川　雅一	承認
22	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に搬送された自殺企図者の精神医学的特徴および心理社会的背景に関する実態調査	#REF!	精神医療センター	日野　耕介	承認
23	放射線治療装置の低腺量被爆研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	放射線科	荻野　伊知郎	承認
24	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術	横浜市立大学附属病院	産婦人科	宮城　悦子	承認
25	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
26	糖尿病腎症に対する自己管理支援 ICT システムの有効性・安全性に関するランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	腎臓・高血圧内科	田村　功一	承認
27	糖尿病腎症に対する自己管理支援 ICT システムの有効性・安全性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	腎臓・高血圧内科	平和　伸仁	承認
28	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第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	西井　鉄平	承認
29	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
30	JCOG1205/1206:高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン＋シスプラチン療法とエトポシド＋シスプラチン療法の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	呼吸器病センター	西井　鉄平	承認

31	縦隔リンパ節転移を有するⅢA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としてのCisplatin （CDDP） +Pemetrexed （PEM） +Bevacizumab（BEV）併用療法もしくは、CDDP+PEM+同時胸部放射線照射（45Gy）後の手術のランダム化比較第 II 相試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	呼吸器病センター	西井　鉄平	承認
32	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としてのCDDP+TS-1+同時胸部放射線照射（45Gy）後の手術の第 II 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	西井　鉄平	承認
33	病理病期Ⅰ期（T1＞2 cm）非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第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	西井　鉄平	承認
34	胸部薄切ＣＴ所見に基づくすりガラス影優位のｃT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	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	西井　鉄平	承認
35	Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射（66Gy）後の手術の有効性検証試験	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	西井　鉄平	承認
36	大学病院における周術期抗菌薬使用の実態調査	横浜市立大学医学研究科	感染制御部	加藤　英明	承認
37	糖尿病腎症に対する自己管理支援 ICT システムの有効性・安全性に関するランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	腎臓・高血圧内科	田村　功一	承認
38	本邦におけるリツキシマブのループス腎炎に対する使用実態に関する後ろ向き調査研究	横浜市立大学附属病院	小児科	西村　謙一	承認
39	若年性皮膚筋炎・若年性多発筋炎における筋炎特異抗体、肺病理および胸部 CT 所見の検討	横浜市立大学附属病院	小児科	西村　謙一	承認
40	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	西村　謙一	承認
41	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
42	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	佐藤　隆	承認
43	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	工藤　誠	承認

44	スボレキサントの心臓手術術後せん妄発症に対する予防効果を検討する多施設ランダム化比較研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	集中治療部	刈谷　隆之	承認
45	臨床病期Ⅰ/Ⅱ期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験（JCOG1413）	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

	◆研究終了(中止・中断）報告書　（附属病院）		
No	課題名	部署	氏名
1	冠動脈バイパス手術時蛍光造影によるグラフト開存評価の研究	心臓血管外科	益田　宗孝
2	心臓血管手術後の心房細動に対する治療効果	心臓血管外科	郷田　素彦
3	胆膵領域腫瘍の診断・治療効果予測・予後に関与する因子の分子生物学的解析	肝胆膵消化器病学	窪田　賢輔
4	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	一般外科	利野　靖
5	慢性便秘症患者におけるＭＲＩでの結腸内容物評価	肝胆膵消化器病学	鹿野島　健二
6	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＋パニツブ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	外科学治療	利野　靖
7	子宮摘出様式による子宮体癌予後の後方視的検討	産婦人科	松永　竜也
8	本邦における 65 歳以上の高齢者に対する婦人科がん治療における現状と問題点の調査研究	産婦人科	松永　竜也
9	外来化学療法施行時の抗がん剤血管外漏出のリスク因子に関する観察研究	産婦人科	松永　竜也
10	フィブロインの cell delivery 機能を利用した軟骨再生法の開発	整形外科	熊谷　研
11	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-	内分泌・糖尿病内科	寺内　康夫
12	胆嚢癌再発・予後予測因子の探求	消化器・肝移植外科	松山　隆生

13	膵癌切除術におけるＳＭＡＰ法を用いた膵切除断端・神経叢浸潤の術中診断	消化器・腫瘍外科学	遠藤　格
14	高度脈管侵襲を伴う進行肝細胞癌に対する肝切除術と術後肝動注化学療法の有用性に関する臨床研究	消化器・腫瘍外科学	熊本　宜文
15	肝転移を有する治癒切除不能進行再発大腸癌におけるXELOX+ベバシズマブの第Ⅱ相臨床試験（画像上形態学的変化と予後の関連についての検討）	消化器・腫瘍外科学	熊本　宜文
16	膵癌術前化学放射線療法施行患者における経腸栄養剤による栄養補助療法の検討	消化器・腫瘍外科学	松山　隆生
17	切除不能胆道癌に対するGEM/CDDP/S-1とGEM/CDDPを比較するランダム化第Ⅲ相試験	消化器・腫瘍外科学	遠藤　格
18	切除不能大腸癌肝転移症例に対する肝動注クロノテラピー変法の有効性の検討	消化器・腫瘍外科	熊本　宜文
19	膵癌術前化学放射線療法施行症例のプロテオーム解析	消化器・腫瘍外科学	本間　祐樹
20	肝細胞癌におけるGd-EOB造影MRI　肝細胞造影相と長期切除成績についての研究	消化器・腫瘍外科学	熊本　宜文
21	非大腸癌・非内分泌腫瘍由来肝転移の切除成績の全国統計	消化器・腫瘍外科学	熊本　宜文
22	膵全摘患者に対する前向き実態調査	消化器・肝移植外科	遠藤　格
23	切除可能膵癌に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法とゲムシタビン+S-1併用療法のランダム化第Ⅱ相試験	消化器・腫瘍外科学	遠藤　格
24	膵切除術後非アルコール性脂肪性肝疾患の肝線維化指標としてのMRエラストグラフィーの有用性に関する研究	消化器・腫瘍外科学	遠藤　格
25	膵癌患者におけるCImaxの予後予測因子としての有用性	消化器・腫瘍外科学	松山　隆生
26	神経内分泌腫瘍（NEN）肝転移に対する肝切除症例に関する後ろ向き研究	消化器・腫瘍外科学	遠藤　格
27	膵癌に対する術前化学放射線療法施行症例のプロテオーム解析を用いた探索的研究	消化器・肝移植外科	遠藤　格
28	大腸癌同時性肝転移症例に対する肝切除先行治療についての後ろ向き検討	消化器・腫瘍外科学	熊本　宜文
29	腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～	消化器・腫瘍外科学	遠藤　格

30	生体肝移植後リンパ増殖性疾患の全国調査	消化器・腫瘍外科学	熊本　宜文
31	生体肝ドナーに関する調査（第２回）	消化器・腫瘍外科学	熊本　宜文
32	原発性硬化性胆管炎を罹患し肝移植を考慮もしくは施行された患者に関する全国調査（多施設共同前向き後ろ向き研究）	消化器・腫瘍外科学	熊本　宜文
33	重症細菌感染症におけるバイオマーカーとしての IL-7 測定の有用性の検討	消化器・腫瘍外科学	遠藤　格
34	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）	消化器・腫瘍外科学	澤田　雄
35	帝王切開における等比重マーカイン使用下の脊髄くも膜下硬膜外併用麻酔(CSEA)における硬膜外腔への生理食塩水注入による top up 効果の検討	生体制御・麻酔科学	木下　充子
36	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	麻酔科	藤本　寛子
37	アルブミン尿を有するＣＫＤ合併高血圧におけるＴ/Ｌ型Ｃａ拮抗薬の有効性検証	病態制御内科学	石上　友章
38	大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究	肝胆膵消化器病学	中島　淳
39	臨床応用へ向けたヒト軟骨膜細胞培養法の確立に対する研究	形成外科	前川　二郎
40	洗浄血小板製剤輸血に係る有効性・安全性調査	輸血・細胞治療部	上條　亜紀
41	術中出血に伴う希釈性凝固障害に対する低温融解後濃縮新鮮凍結血漿製剤（濃縮ＦＦＰ）輸血の使用効果の検証	心臓血管外科	郷田　素彦
42	地域における血管病のレジストリ研究　仮称Ｙ－ＰＶＤネット	循環器内科	石上　友章
43	日本人を対象とした、高血圧患者でのオルメサルタン効果不十分例（血圧）からイルベサルタン切り替え時のイルベサルタン降圧効果と尿中アルブミン改善効果の検討	循環器内科	石上　友章
44	ARB/利尿薬合剤および ARB 単剤の夜間血圧に及ぼす影響を新規多機能家庭血圧計により検討する	循環器内科	石上　友章
45	難治性放射線性上皮欠損に対するＰＢＳＣ（抹消血幹細胞）移植による再生医療	循環器内科	石上　友章

46	インスリン抵抗性改善による心筋梗塞再発予防に関する研究	循環器内科	石上　友章
47	食後高血糖改善による心筋梗塞再発予防に関する研究	循環器内科	石上　友章
48	動脈硬化性疾患・ハイリスク患者血清中自己抗体測定のためのＥＬＩＳＡ法の確立	循環器内科	石上　友章
49	自己制御性Ｔ細胞を利用した新規炎症抑制療法としての経皮経管的細胞移植	循環器内科	石上　友章
50	動脈硬化症患者に認められる自己抗原を用いた患者Ｔリンパ球刺激試験の有効性の検討	循環器内科	石上　友章
51	骨髄細胞移植による血管新生療法の使用実態調査	循環器内科	石上　友章
52	血液型不適合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	消化器・腫瘍外科学	澤田　雄
53	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	消化器・腫瘍外科学	澤田　雄
54	前立腺癌に対する２次ホルモン療法としての GnRH アゴニストからデガレリクスへの切替療法の有効性についての検討	泌尿器科	林　成彦
55	末梢動脈疾患の病態、発症危険因子、ＰＴＡ施行後の心血管事故率、予後予測因子等についての登録研究	循環器内科	石上　友章
56	本態性高血圧症におけるアジルサルタン投与の夜間血圧の影響についての検討	循環器内科	石上　友章
57	サルコイドーシスに伴うぶどう膜炎患者の実態調査	眼科	竹内　正樹
	◆研究終了（中止・中断）報告書　（センター病院）		
No	課題名	部署	氏名
1	乳がん患者への術後生活支援の向上についての検討	看護部	佐々木　佳代
2	頭蓋顎顔面領域の先天異常症例の手術法と顎発育に関する研究	形成外科	佐武　利彦
3	単一光子放射断層撮影（Single photon Emission Compoud Tomography:SPECT）を用いる液窩リンパ節隔清後の上肢リンパ浮腫発症予測の研究	形成外科	佐武　利彦
4	手術を選択した男性不妊患者の思い	看護部看護部 10-1 病棟	安達　めぐみ

5	アリロクマブによる LDL-C 低下作用の長期に及ぶ遺産効果:ODYSSEY Outcomes 試験の観察追跡調査(ODYSSEY Legacy 疾患観察研究)	心臓血管センター外科	木村　一雄
6	急性心筋梗塞における回復期心臓超音波検査の有用性に関する検討	心臓血管センター	岩橋　徳明
7	左心室収縮不全を伴う頻脈性心房細動・粗動に対するランジオロールの有効性および血行動態への影響に関する研究	心臓血管センター	岩橋　徳明
8	化学療法・放射線療法中の婦人科がん患者におけるリハビリテーション導入による有効性の検討	婦人科	榊原　秀也
9	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	看護学科老年看護学領域	土肥　眞奈
10	早期胃癌でリンパ節転移の多い群の予後因子に関する研究	消化器病センター	國崎　主税
11	急性心筋梗塞における心臓 MRI 検査の有用性に関する研究	心臓血管センター	岩橋　徳明