

平成30年度 第7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10月4日(木) 15:00~17:50 (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)、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)、佐橋 幸子(薬剤部)、濱崎 登代子(看護部)、赤瀬 智子(看護学科)、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、中村、松川(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)、寺内 康夫(内分泌・糖尿病内科学)、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)、

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 倫理審査申請システムの概要及び事前審査の説明について

事務局浅野より事前審査制度の流れについて説明した上で、(株)ビッグバンの高橋氏より倫理審査申請システムにおける事前審査の説明がなされた。

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、前田委員長より報告された。新規申請No.2及び6については、現在審議中となるため、臨床研究利益相反委員会の審議結果を確認することとする。それ以外の申請については、承認されており問題ないことが確認された。

3 倫理審査

(1) 新規申請等の審査について

新規申請6件、変更申請3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10件、研究実施状況報告書37件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計61件中、承認55件、修正の上で承認3件、保留3件(修正の上で承認の詳細については別紙参照)

4 報告事項

(1) 7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。
7月は新規申請22件及び変更届37件のうち、承認48件、修正の上で承認7件、保留4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

前田委員長より76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)

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) ゲノム指針と人指針の双方が適用される研究の倫理審査について

事務局浅野から以下のとおり説明し、委員の了承を得た。
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(以下、「ゲノム指針」と)と、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(以下、「人指針」と)の双方が適用される研究の倫理審査については、これまでヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会(以下、「ゲノム委員会」と)、当該委員会の両方の委員会にて審査、承認を受ける必要があったが、研究者より申請手続きが煩雑であるなどの意見があったため、今後はゲノム委員会から提出された意見書を添付した上で、当該委員会にて審査を行うこととした。

なお、対象となる研究は、人指針の適用となる主研究に付随してヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する研究とし、ヒトゲノム・遺伝子解析研究について別途研究計画書が作成される場合は、原則として従来通り人委員会、ゲノム委員会双方の委員会で審議するものとする。

運用時期については、ゲノム委員会の委員長と相談の上、別途、附属2病院の研究者宛に周知する。

(2) 情報公開用文書(雛形)の取り扱いについて

事務局玖須から以下のとおり説明し、委員の了承を得た。

これまで多施設共同研究に参加する研究において、情報公開用文書を使用する場合には当院の雛形を用いていたが、今後は主機関から提供される共通の雛形についても使用を許可することとした。

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 11 月 1 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10月4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	日本人の進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者における PD-L1 の陽性割合、高頻度マイクロサテライト不安定性及び EB ウイルス感染割合を評価する多施設共同後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	病理診断科	稲山 嘉明	修正の上で承認
2	国内の非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対するエンザルタミドの実臨床的有効性及び安全性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	泌尿器・腎移植科	上村 博司	承認
3	離散選択実験を用いた非転移性去勢抵抗性前立腺癌（nmCRPC）における日本人患者のアンメットニーズに関する研究	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	承認
4	頭頸部がん術後患者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	今津 陽子	修正の上で承認
5	高齢者の初発膠芽腫に対する一週間の低分割照射の研究	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	三宅 勇平	承認
6	リラグルチドからセマグルチドとデュラグルチドへ切り替えた 2 型糖尿病の血糖改善効果の比較	横浜市立大学附属病院	内分泌・糖尿病内科	寺内 康夫	修正の上で承認
	【変更申請】				
7	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	横浜市立大学附属病院	整形外科	熊谷 研	保留
8	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	保留
9	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	保留
	【重篤な有害事象及び不具合に関する報告書】				
10	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 ヶ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

11	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
追加 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
12	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
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
	【安全性情報等に関する報告書】				
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
15	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
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

1 「修正の上で承認」事由

(1) 新規申請 No.1

【研究名】日本人の進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者における PD-L1 の陽性割合、高頻度マイクロサテライト不安定性及び EB ウイルス感染割合を評価する多施設共同後ろ向き観察研究

以下の点について、研究依頼者へ確認のうえ報告すること。

- ・研究対象者の登録期間（2019年1月まで）が短い、現実的に登録手続きが可能であるか。
- ・オプトアウトにより、登録期間を過ぎてから研究対象者から試料・情報の利用について拒否の依頼があった場合、データの取消しは可能であるか。

「同意説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目3 研究の目的において、PD-L1 陽性割合等を調べることにより、患者さんの治療方針の決定にどのように役立つのか、研究計画書の記載とあわせてわかりやすく明記する。
- ・項目12 カルテなどの医療記録の調査及び項目13 研究に関する情報公開、個人情報の取り扱いにおいて、外部機関の名称を明記する。また、項目12 においては、研究を開始する前に外部機関等が診療記録を閲覧することは問題であるため、適切に変更する。

「情報公開用文書」に以下の内容を反映すること。

- ・研究方法にある 1) インフォームドコンセントについては、オプトアウトの情報に沿った内容に修正する。
- ・研究目的において、研究資金を明記する。

(2) 新規申請 No.4

【研究名】頭頸部がん術後患者の災害に対する備えに関する実態

以下の内容について「研究計画書」の項目2.1 研究対象者数及び「説明文書」4(1) 研究の方法に反映すること。

- ・インタビュー協力の申し出が20名以上あった場合の選定方法を明記する。また、20名以上の申し出があった場合のデータ収集の有無については、項目6 データ収集・管理方法に明記する。

(3) 新規申請 No.6

【研究名】リラグルチドからセマグルチドとデュラグルチドへ切り替えた2型糖尿病の血糖改善効果の比較

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目17.2 利益相反については、臨床研究利益相反委員会の審議結果を踏まえて、適切に修正する。
- ・項目24 研究の実施体制において、飯島医師の職名を「医師」に修正する。
- ・「DTBQ」において、「DTBQ」の日本語の説明を追記する。また、質問5) について、糖尿病以外の薬を複数内服している場合の回答方法を明確にする。

「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・全体的にフォントが小さいため、標準的な大きさに修正する。
- ・項目3 研究の目的及び意義において、意図が伝わるように文章をわかりやすく修正する。

【該当箇所】同様に・・・期待されています。

- ・項目4 (1) 研究の方法においては、以下の点について加筆・修正する。

- ①アンケート調査を行うことを明記する。
- ②症例数の誤記を修正する。
- ③薬剤名称については、一般名にて統一する。

- ・項目6 負担並びに予測されるリスク及び利益において、各副作用のパーセンテージを追記する。また、研究に伴い実施する検査やアンケートについて、対象者の負担を記載する。
「同意書」に以下の内容を反映すること。
- ・参加協力の内容について、アンケート調査を行うことも明記する。

2 「保留」事由

(1) 変更申請 No.7

【研究名】 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
本研究については保険適用外の治療であり、混合診療の可能性があるため、現状の確認ができるまで「保留」とする。
また、骨髄穿刺の安全性の担保について、研究計画書及び説明文書に明記すること。

(2) 変更申請 No.8 及び No.9

【研究名】 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

以下の点について確認する必要があるため「保留」とする。

- ・負担軽減費を増額する具体的な根拠を報告する。
- ・公的資金（AMED）と民間資金の併用が可能であるか確認する。
- ・変更対比表（同意説明文書・同意書・同意撤回書）の項目14 利益相反について、変更後の内容に相違があるため修正する。

◆研究実施状況報告書 10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	胃癌に対する胃全摘術後の末梢神経障害を伴う血清ビタミンB12 低下症例を対象に経口ビタミン B12 製剤の有効性と安全性を検証する多施設共同無作為化比較試験	外科治療学	利野 靖	承認
2	大動脈腸骨動脈病変を有する末梢動脈硬化症患者に対する血管内治療の予後に関する多施設・前向き観察研究	CCU	菅野 晃靖	承認
3	慢性腎臓病患者におけるトルバプタンの効果についてのランダム化比較試験	腎臓・高血圧内科	涌井 広道	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パーロキサバン単剤療法に関する臨床研究（AFIRE Study）	循環器内科	菅野 晃靖	承認
5	神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究（神奈川県循環器救急 Registry）	CCU	菅野 晃靖	承認
6	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～	循環器内科	小村 直弘	承認
7	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-	循環器内科	菅野 晃靖	承認
8	腫瘍性疾患における自己抗体探索研究	眼科学講座	水木 信久	承認
9	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	眼科	水木 信久	承認

10	子宮筋腫における MRI 拡散能低下所見の意義を解明するための分子病理学的解析	産婦人科	紙谷 菜津子	承認
11	FDG-PET/CTを用いた腎細胞癌に対する薬物治療の効果判定に基づく治療法の確立	泌尿器科	中井川 昇	承認
12	非尿路上皮・尿路悪性腫瘍に関する臨床病理学的検討	泌尿器科	中井川 昇	承認
13	高悪性度筋層非浸潤膀胱癌に関する臨床的検討	泌尿器科	中井川 昇	承認
14	低悪性度筋層非浸潤膀胱癌に関する臨床的検討	泌尿器科	中井川 昇	承認
15	進行性腎癌に対するFDG-PET/CT評価の有用性に関する多施設共同前向き試験	泌尿器科	中井川 昇	承認
16	進行性腎細胞癌におけるスニチニブからアキシチニブへの治療変更時の早期効果判定としてのFDG-PET/CTの有用性の検証	泌尿器科	中井川 昇	承認
17	腎腫瘍に対するロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有用性と安全性に関する研究	泌尿器科	中井川 昇	承認
18	根治切除を施行した腎細胞癌の再発形式の検討	泌尿器科	中井川 昇	承認
19	本邦における膀胱癌に対するTURBT（経尿道的膀胱腫瘍切除術）治療の実態調査	泌尿器科	中井川 昇	承認
20	進行性腎細胞癌に対する分子標的薬治療の実態調査	泌尿器科学	中井川 昇	承認
21	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	泌尿器科	村岡 研太郎	承認
22	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	放射線科	高野 祥子	承認
23	感染制御専任薬剤師の配置による抗菌薬適正使用に対する臨床的アウトカムの検討	薬剤部	岡村 央	承認
24	ESD時におけるプロポフォール・デクスメドミジン併用静脈麻酔の有用性に関する検討	肝胆膵消化器病学	芦荻 圭一	承認
25	大腸発がんにおける腸内細菌叢の変化の検討	内視鏡センター	日暮 琢磨	承認
26	新規経口抗凝固薬（NOAC）使用患者に対するcold snare polypectomy（CSP：非通電ポリープ切除）の有用性の検討	内視鏡センター	日暮 琢磨	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	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、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	化学療法・緩和ケア部 （呼吸器病センター）	工藤 誠	承認
2	高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発非扁平上皮非小細胞がん患者に対するペメトレキセド/カルボプラチン併用療法後のペメトレキセド維持療法を1治療とする初回化学療法の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	呼吸器病センター	工藤 誠	承認
3	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)	呼吸器病センター	工藤 誠	承認
4	神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究（神奈川県循環器救急 registry）	臨床検査科	海老名 俊明	承認
5	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腎臓病総合データベース構築に関する研究	血液浄化療法部	平和 伸仁	承認
6	ライソゾーム病に対する酵素補充療法の前向きコホート研究	血液浄化療法部	平和 伸仁	承認
7	Fabry 病の診断に関する研究	血液浄化療法部	平和 伸仁	承認
8	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	皮膚科	蒲原 毅	承認
9	Multi-detector CT データを用いた大動脈 Curve Planar Reformation 画像処理におけるプラーク抽出法の臨床的意義	放射線部	竹林 茂生	承認
10	胸部下行・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位および脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究	麻酔科	佐藤 仁	承認
11	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	麻酔科	北原 雅樹	承認

【7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	アロプリノール誘導型薬疹の HLA と臨床所見に関する研究	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	渡邊 友也	修正の上で 承認
2	緩和ケア介入中のがん患者におけるナルデメジンの有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究	横浜市立大学 附属病院	緩和医療部	結束 貴臣	承認

3	原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研究(MG-Control study)	横浜市立大学 附属病院	脳神経外科	立石 健祐	修正の上で 承認
4	認知症疾患医療センターで行うアミロイドPET 検査の必要性に関する調査研究	横浜市立大学 附属病院	精神科	勝瀬 大海	承認
5	若年がん患者の心理社会的状況調査	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
6	クエン酸マグネシウム服用患者における血清マグネシウム値の腎機能別比較	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	薬剤部	菊池 雄一	承認
7	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 附属市民総合 医療センター	内分泌・糖尿病 内科	山川 正	承認
8	大腸神経内分泌腫瘍に対する治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究	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	修正の上で 承認
9	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
10	独自の医療ビックデータ (YoMDB) から見た横浜市におけるリアルワールドデータの解析	横浜市医療局	疾病対策部 がん・疾病対策 課	鈴木 幸雄	修正の上で 承認
11	前立腺癌の密封小線源 (125I) 永久挿入治療 (Brachy Therapy:BT) 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
12	肝切除施行肝細胞癌患者における Intramuscular adipose tissue content (IMAC) の意義に関する検討	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
13	膵癌患者における DNA ポリメラーゼ θ の発現解析	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍外 科学	本間 祐樹	修正の上で 承認
14	アゾール系抗真菌薬の個別最適化投与方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	保留
15	免疫チェックポイント阻害剤により内分泌機能障害を来した症例背景についての検討	横浜市立大学 附属病院	内分泌・糖尿病 内科	伊藤 譲	承認
16	泌尿器腫瘍(腎細胞がん・尿路上皮癌)に対する抗 PD-1 抗体の新規効果予測因子を用いた前向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	中井川 昇	承認
17	前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験 (URiv0)	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	中井川 昇	承認
18	IgG4 関連硬化性胆管炎における免疫染色を用いた内視鏡的胆道生検、NBI を併用した新規診断法	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センタ ー	高柳 卓矢	保留

19	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	修正の上で 承認
20	妊娠後期に診断された妊娠糖尿病患者の妊娠 分娩転帰に関する後方視的検討	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	進藤 亮輔	承認
21	妊娠糖尿病の治療意識に関する検討	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	進藤 亮輔	承認
22	やせ妊婦の至適体重増加量に関する検討	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	進藤 亮輔	承認
変 更 届					
1	低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポ エチンアルファに対する反応性に関する解析 -W-JHS MDS01-	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
2	重症薬疹に対するステロイドパルス療法の有 用性に関する多施設共同臨床研究	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	相原 道子	承認
3	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
4	小児慢性期慢性骨髄性白血病に対する多施設 共同観察研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	竹内 正宣	承認
5	当院の「妊娠と薬外来」における相談事例の 傾向と分析	横浜市立大学 附属病院	薬剤部	川邊 桂	承認
6	一般社団法人日本熱傷学会「熱傷入院患者レ ジストリー」への症例登録事業	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
7	広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無 作為化非盲検比較対照試験	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
8	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	中山 尚貴	承認
9	男性不妊患者のデータベース作成ならびに患 者登録・集計調査	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
10	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

11	膵・消化管神経内分泌腫瘍の 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	渡邊 純	承認
12	骨髄異形性症候群における移植決断からの治療戦略に関する前方視的検討 KSGCT1303 (MDS-prospective)	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
13	再生不良性貧血に対する同種移植において、移植前処置ならびにドナータイプが混合キメラ・二次性生着不全に与える影響	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	血液内科	藤澤 信	承認
14	関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT) 移植患者データベース作成	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
15	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	横浜市立大学 附属病院	形成外科	前川 二郎	承認
16	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
17	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	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	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 附属病院	血液・リウマ チ・感染症内科	萩原 真紀	承認
20	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 附属病院	血液・リウマ チ・感染症内科	萩原 真紀	承認
21	CIN1/2 の進行における aPKC λ / ι の予後予測マーカーとしての有用性に関する前向きコホート研究	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	水島 大一	承認
22	大動脈弓部疾患に対するオープン型ステントグラフト内挿術と外科的置換術の観察研究 J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study (J-ORCHESTRA Study)	横浜市立大学 附属病院	外科治療学	益田 宗孝	承認
23	ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究	横浜市立大学 附属病院	外科治療学	利野 靖	承認
24	胃癌術後の脂溶性ビタミンの変動についての研究	横浜市立大学 附属病院	外科治療学	利野 靖	承認

25	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化比較試験	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センタ ー	日暮 琢磨	承認
26	H I V感染者を対象とした口腔がんの予防に 関する研究 (HPV ワクチンによる予防の検討)	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外 科・矯正歯科	光藤 健司	承認
27	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
28	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
29	「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
30	「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
31	経口血糖降下薬・インスリンおよび脂質改善 薬の血糖・脂質改善効果の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	内分泌・糖尿病 内科	山川 正	保留
32	Stage II および Stage III A/B 日本人結腸癌患者 における術後治療推奨へのオンコタイプ DX® Colon Recurrence Score の影響を評価するレ ジストリ (登録) 試験	横浜市立大学 医学研究科	臨床統計学	山中 竹春	承認
33	Stage II および Stage III A/B 日本人結腸癌患者 における術後治療推奨へのオンコタイプ DX® Colon Recurrence Score の影響を評価するレ ジストリ (登録) 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
34	慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療 寛解を目指したダサチニブ治療第 II 相試験 (D-FREE 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	前立腺癌の予後因子探索	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
36	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	北川 雅一	承認
37	アログリブチンが心血管疾患に与える効果に 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

◆研究終了(中止・中断) 報告書 (附属病院)			
No	課題名	部署	氏名
1	cStageIA(T1N0M0)胃癌に対するセンチネルリンパ節生検を併施した腹腔鏡補助下胃局所切除術の忍容性と安全性に関する臨床試験	一般外科	利野 靖
2	ロンサーフ(T F T D)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究	一般外科	利野 靖
3	ADROP スコアが結核入院患者の生命予後を予測できるかの検討	呼吸器内科	長井 賢次郎
4	本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI) (実施計画書 No.:Ver1.0、作成年月日:2008年4月30日)	循環器・腎臓内科学	石上 友章
5	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	循環器内科	菅野 晃靖
6	透析例における薬剤溶出性ステントの成績についての臨床研究; OUCH-PROレジストリー (OutCome in Hemodialysis of ROMUS/XIENCE)	循環器内科	菅野 晃靖
7	心不全におけるバソプレシン2レセプターアンタゴニストが心不全動態や神経体液性因子・内皮機能に与える影響について	循環器内科 (救急部)	石上 友章
8	実臨床における [ノボリ] バイオリムス A9 エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討: 前向き多施設共同試験 (NIPPON Study)	循環器内科	菅野 晃靖
9	心臓・血管 (肺動脈・大動脈) 原性ショック・レジストリー事業 (JCS-Shock レジストリー)	循環器・腎臓内科学講座	石上 友章
10	腎機能の低下した非代償性心不全患者に対するトルバプタンの有用性に関する検討	循環器内科	石上 友章
11	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント (XIENCE Prime™)留置後のチエノピリジン投与期間を3ヶ月に短縮することの安全性を評価する探索的研究の臨床研究: 前向き多施設共同試験 (STOPDAPT Study)	循環器内科	石上 友章
12	新規経口抗凝固薬リバーロキサバンとダビガトランの炎症マーカー抑制作用に関する検討 -多施設無作為前向き比較試験-	CCU	菅野 晃靖
13	リゾリユート・インテグリティ薬剤溶出性ステントを用いた日本の実地臨床における長期の有効性および安全性に関する前向き多施設共同市販後臨床研究 (PROPREL STUDY)	循環器内科	石上 友章
14	腎動脈狭窄症に対するステント治療の治療反応群予測因子の検討	循環器内科	石上 友章
15	冠動脈ステント留置術後12か月を経た心房細動患者に対するワーファリン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)	循環器内科	石上 友章

16	血液透析患者における L-カルニチン補充の有用性の検討	血液浄化センター	戸谷 義幸
17	携帯式循環動態計の開発、検証および臨床応用の検討	血液浄化センター	戸谷 義幸
18	神奈川県下における浅大腿動脈領域血管内治療成績およびその転帰関連因子の検討	循環器内科	石上 友章
19	待機的冠動脈形成術施行例におけるランジオロールの使用がその後の血清マーカー、心筋逸脱酵素、内因性カテコラミンに及ぼす影響についての検討	循環器内科	清國 雅義
20	待機的冠動脈形成術施行例におけるランジオロールの使用が急性期高分子アディポネクチンレベルに及ぼす影響についての検討	循環器内科	清國 雅義
21	冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期 FFR の診断に関する研究	循環器・腎臓内科学	菅野 晃靖
22	安定冠疾患患者における PCI による健康状態改善効果の実態調査	循環器内科	小村 直弘
23	血液透析患者における網状赤血球ヘモグロビンを用いたエリスロポエチン抵抗性指標の予後予測能 [血液透析患者における腎性貧血に関する後ろ向きコホート研究]	血液浄化センター	戸谷 義幸
24	ぶどう膜炎および視神経炎における原因抗体探索研究	医学部視覚器病態学講座	水木 信久
25	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	眼科	水木 信久
26	整形外科領域感染症におけるリアルタイム PCR 法を用いた迅速診断法の開発	整形外科	小林 直実
27	顆粒球エラスターゼおよび白血球エステラーゼ検査による人工関節周囲感染診断の有用性	整形外科	小林 直実
28	Femoroacetabular Impingement (FAI) における多角的病態評価と臨床応用に関する研究	整形外科	小林 直実
29	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	整形外科	稲葉 裕
30	尿路上皮癌化学療法に伴う悪心・嘔吐に対するパロノセトロン/デキサメタゾンおよびパロノセトロン/アプレピタント/デキサメタゾン併用療法の検討	泌尿器科	中井川 昇
31	神経変性疾患及び精神疾患における早期診断法 (バイオマーカー) の開発	分子薬理神経生物学	五嶋 良郎
32	結腸・直腸癌肝転移患者 (初回治療患者) に対する mFOLFOXIRI + ベバシズマブ (BV) 療法の検討 (臨床第 I / II 相試験)	臨床腫瘍科学	市川 靖史

33	精神的QOLの低下が下部消化管内視鏡検査の苦痛度に与える影響についての検討	内視鏡センター	中島 淳
34	ビフィズス菌製剤 LKM512 の直腸 Aberrant Crypt Foci に対する影響の検討：二重盲検無作為化試験	内視鏡センター	日暮 琢磨
35	健常ボランティアにおけるボノプラザン投与の腸内細菌叢および代謝産物への影響の検討	肝胆膵消化器病学	日暮 琢磨
	◆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	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化Ⅱ／Ⅲ相試験	消化器病センター	國崎 主税
2	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)	消化器病センター	沼田 和司
3	切除不能進行膵臓癌患者に対する US ガイド下体外式集束超音波熱凝固法(HIFU)治療による有効性を検討する臨床試験	消化器病センター	福田 浩之
4	口腔悪性腫瘍に対する nedaplatin (CDGP) と 5-FU の併用化学療法の検討	口腔外科	大村 進
5	肺癌に対する胸部放射線療法におけるマクロライド (クラリスロマイシン) 少量長期投与による放射線肺炎の予防効果と血清バイオマーカーの推移に関する検討 (多施設共同無作為化比較試験)	呼吸器病センター	工藤 誠
6	COPD (慢性閉塞性肺疾患) の疾患発症・病態進行・予後予測としての血清バイオマーカーHO (Heme Oxygenase) -1 の有用性の検討 (多施設共同研究)	呼吸器病センター	工藤 誠
7	肺扁平上皮癌を対象とした TS-1+プラチナ併用療法の効果予測因子探索のための前向きコホート研究 (YCRG10)	呼吸器病センター	工藤 誠
8	可搬型酸素濃縮装置を使用した在宅酸素療法実施患者の活動性・QOL 及び有用性に関する研究	呼吸器病センター	工藤 誠
9	当院における語音聴取評価検査「CI-2004 (試案)」子音検査の正答率と異聴傾向について	耳鼻咽喉科	畠山 博充
10	重症心身障害児 (者) における誤嚥防止術後の気管腕頭動脈瘻に関する検討	耳鼻咽喉科	小松 正規
11	神奈川県における喉頭癌声門型 T2N0M0 症例に対する S-1 併用放射線療法の効果についての検討 (Kanagawa S-1 + RT study)	耳鼻咽喉科	小松 正規

12	神経変性疾患及び精神疾患における早期診断法（バイオマーカー）の開発	精神医療センター	日野 耕介
13	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	臨床検査部	海老名 俊明
14	乳児におけるアトピー性皮膚炎の発症予防に関する研究	皮膚科	蒲原 毅
15	センター病院皮膚科外来通院中のアトピー性皮膚炎患者へのアンケート調査とその解析	皮膚科	蒲原 毅
16	薬疹およびGraft-versus-Host Disease (GVHD) の重症化におけるヒトヘルペスウイルス感染の関与の研究	皮膚科	蒲原 毅
17	自己免疫性ないしアレルギー性皮膚疾患の疾患・病型別の病態解析とそれに基づく治療法の効果の検討	皮膚科	蒲原 毅
18	乾癬患者に対するネオオーラル至適投与法の検討	皮膚科	蒲原 毅
19	アトピー性皮膚疾患患者における食物アレルギー罹患の実態調査	皮膚科	蒲原 毅
20	乾癬の病態形成における semaphorin3A 発現の研究	皮膚科	蒲原 毅
21	アトピー性皮膚炎に対するシクロスポリン（ネオオーラル®）の臨床効果の検討	皮膚科	蒲原 毅
22	難治性蕁麻疹およびアトピー性皮膚炎における自己血清・自己汗皮内テストによる病態の解析	皮膚科	蒲原 毅
23	食物アレルギーにおけるアレルゲン解析	皮膚科	蒲原 毅
24	炎症性皮膚疾患の病型別病態の解析とそれに基づく治療法の効果の検討	皮膚科	蒲原 毅
25	自己免疫・アレルギー性皮膚疾患患者における細胞表面マーカーおよびサイトカインの解析による疾患活動性評価	皮膚科	蒲原 毅
26	皮膚アレルギー疾患患者におけるクラス別食物アレルギー有症率アンケート調査	皮膚科	蒲原 毅
27	多施設共同オープン臨床試験による慢性蕁麻疹に対するレボセチリジン塩酸塩錠（ザイザル錠）の有用性の検討	皮膚科	蒲原 毅
28	乳酸菌含有食品のアトピー性皮膚炎の治療における補助効果およびサイトカインの変動の研究	皮膚科	蒲原 毅

29	プレガバリン早期投与による帯状疱疹後神経痛発症予防に関する検討	皮膚科	蒲原 毅
30	難治性尋常性天疱瘡における遺伝子組み換え抗 CD20 抗体：リツキシマブの使用とその効果の検討	皮膚科	蒲原 毅
31	乾癬性ぶどう膜炎における HLA の解析	皮膚科	蒲原 毅
32	茶のしずく石鹼等に含まれた加水分解小麦（グルパール 19S）による即時型小麦アレルギー患者の解析と症例登録	皮膚科	蒲原 毅
33	重症薬疹における長期予後の調査研究	皮膚科	蒲原 毅
34	難治性アトピー性皮膚炎の悪化におけるマラセチアの役割に関する研究	皮膚科	蒲原 毅
35	アトピー性皮膚炎における皮膚リモデリング（再構築）：臨床的重症度とフィブロネクチンの関与の検討	皮膚科	蒲原 毅
36	食物および食品添加物によるアレルギーにおけるアレルゲン解析	皮膚科	蒲原 毅
37	自己免疫性水疱症の自己抗体研究	皮膚科	蒲原 毅
38	イムノキャップ特異的 IgE f340 コチニールの臨床評価	皮膚科	蒲原 毅
39	市中感染型 MRSA の解析	皮膚科	蒲原 毅
40	パッチテスト試薬における濃度・基剤の変更・新規設定に伴う安全性の検討	皮膚科	蒲原 毅
41	薬疹・中毒疹、炎症性皮膚疾患における抗原提示細胞のアクセサリー分子の発現検討	皮膚科	蒲原 毅