

# 平成30年度 第8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11月1日(木) 15:00~16:45 (会場名:附属病院4階 第1会議室)
出席者:	中島 秀明(副委員長/血液・免疫・感染症内科学)、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)、中井川 昇(泌尿器科学)、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)、濱崎 登代子(看護部)、赤瀬 智子(看護学科)、上杉 奈々(獨協医科大学)、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、中村、松川(次世代臨床研究センター事務局) <欠席者:>前田 慎(委員長/消化器内科学)、石上 友章(循環器・腎臓内科学)、緒方 一博(生化学)、山中 竹春(臨床統計学)、佐橋 幸子(薬剤部)、乾 健二(センター病院 呼吸器病センター)、魚本 一司(医学・病院統括部)、松井 菜採(弁護士)

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された。

## 2 倫理審査

### (1) 新規申請等の審査について

新規申請2件、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4件、安全性情報等に関する報告書1件、研究実施状況報告書17件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計27件中、承認24件、修正の上で承認1件、保留1件、却下1件(修正の上で承認の詳細については別紙参照)

なお、No.3の変更申請における審査の中で、以下のとおり当該委員会の方針が決定された。

#### 【研究期間が失効した臨床研究の取り扱いについて】

本学における研究期間が失効し、終了報告書が提出された研究において研究期間を延長する場合には、原則として新規申請を求めることとする。ただし、研究の状況に応じて相応の理由がある場合には、終了報告書の取下げ及び研究の継続について審議の中で判断することとした。

## 3 報告事項

### (1) 8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。

8月は新規申請31件及び変更届56件のうち、承認63件、修正の上で承認19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19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) 倫理審査申請システムにおける審査について

倫理審査申請システムにおける審査案件の確認及び次回12月の本審査より実施されるペーパーレス化の実施について、事務局原田より説明がなされた。

## 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

該当となる検討事項なし。

## 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12月6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 11 月 1 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	2型糖尿病患者におけるエンパグリフロジン、オマリグリプチンのβ細胞機能への効果に関する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	近藤 義宣	修正の上で承認
2	膵癌患者に対する術前化学放射線療法におけるシンバイオティクスの第2相臨床試験	横浜市立大学附属病院	消化器・腫瘍外科	土屋 伸広	保留
	<b>【変更申請】</b>				
3	臨床病期Ⅰ型胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験（JCOG0912）	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	國崎 主税	却下
4	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
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
	<b>【重篤な有害事象及び不具合に関する報告書】</b>				
6	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
7	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
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-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
9	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
	<b>【安全性情報等に関する報告書】</b>				
10	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	横浜市立大学附属病院	一般外科	利野 靖	承認

	【研究実施状況報告書】				
11	肝切除後のメディトランステープ使用によるドレナージ治療軽減効果の検討	横浜市立大学附属病院	消化器・腫瘍外科学	熊本 宜文	承認
12	日本人における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査（成人先天性心疾患登録制度）	横浜市立大学附属病院	循環器内科	仁田 学	承認
13	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
14	ベーチェット病の診療のガイドライン作成に向けた臨床調査研究（Ⅱ）	横浜市立大学附属病院	視覚器病態学	水木 信久	承認
15	フォークト・小柳・原田病に対するステロイドパルス療法とステロイド内服+シクロスポリン併用療法の有効性と安全性に関する前向き群間比較多施設共同臨床試験	横浜市立大学附属病院	眼科	水木 信久	承認
16	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
17	ヒト脳における G タンパク質連関型受容体 GPR143 の観察研究	横浜市立大学附属病院	薬理学	五嶋 良郎	承認
18	疫学調査「口腔がん登録」	横浜市立大学附属市民総合医療センター	歯科・口腔外科・矯正歯科	山下 陽介	承認
19	低肺機能肺癌手術患者における Tiotropium 吸入の効果に関する探索的臨床試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	化学療法・緩和ケア部	西井 鉄平	承認
20	低肺機能患者における肺癌手術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	呼吸器病センター	西井 鉄平	承認
21	TPF 療法同時併用放射線治療適応外症例に対する S1 同時併用放射線治療の安全性と有効性に関する前向き検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	耳鼻咽喉科	小松 正規	承認
22	局所進行頭頸部扁平上皮癌症例に対するドセタキセル、シスプラチン、5-フルオロウラシル療法（TPF 療法）同時併用放射線療法に関する臨床試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	耳鼻咽喉科	小松 正規	承認

23	耳下腺癌症例における術前診断と手術術式についての多施設後ろ向き検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	耳鼻咽喉科	小松 正規	承認
24	術後慢性副鼻腔炎(蓄膿症)患者に対する TJ-50 の有効性・安全性に関する探索的検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	耳鼻咽喉科	畠山 博充	承認
25	心血管疾患における腸内細菌叢の全身に及ぼす影響と長期予後への関与の検討	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	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
27	【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

## 1 「修正の上で承認」事由

### (1) 新規申請 No.1

【研究名】 2型糖尿病患者におけるエンパグリフロジン、オマリグリプチンのβ細胞機能への効果に関する非盲検無作為化比較試験

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- 標準治療と試験治療を比較検討する捉え方を明確にし、項目1本研究の目的及び項目2.2、2.3など該当する項目において全体的に統一した内容に修正する。

- 項目5.2除外基準において、以下の対象者を追記する。

(1) 心血管障害に問題がある方

(2) 24～28週の間、休薬する際に高血糖が予想される方

- 項目8.2副次評価項目の「18.体成分」及び「27.服薬遵守率」において、評価法を明記する。

「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、「SGLT-2阻害薬」と「DPP-4阻害薬」の説明を追記する。

また、誤記を修正する。【該当箇所】 2型尿病患者さん→2型糖尿病患者さん

- 項目4(1)研究の方法において、薬剤が錠剤であることがわかるように明記する。

- 項目6負担並びに予測されるリスク及び利益において、患者さんに分りづらい文言に注釈等を記載する。

【該当箇所】 ケトアシドーシス、類天疱瘡(ルビを追記)

また、非盲検無作為化の研究により、リスクとして治療方針が限られることを明記する。

- 項目8不利益を受けないことにおいて、標準治療であることを明記する。

- 項目9他の治療方法については、本研究に参加しなくても2剤の試験薬を使用できることを明記する。

## 2 「保留」事由

### (1) 新規申請 No.2

【研究名】 膵癌患者に対する術前化学放射線療法におけるシンバイオティクスの第2相臨床試験  
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。

- 研究デザインについては、シングルアーム試験ではなく比較試験として再検討すること。

- スーパーシンバイオティクス LBG-Pの購入費用が高額となり、患者さんの自己負担とする場合、被験者の偏りが生じる可能性があるため、科研費等にて負担することを検討すること。

- 中間解析の実施について検討すること。

### 3 「却下」事由

#### (1) 変更申請 No.3

【研究名】臨床病期 I 型胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験 (JCOG0912)

原則として本学における研究期間終了後に提出された終了報告書について、取下げは認められないため「却下」とする。よって、本学の研究終了日 (2015 年 3 月 31 日) 以降に解析されたデータについては除外することを主施設へ連絡すること。

#### 【8 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	可溶性 Interleukin-2 receptor (sIL-2R) 試薬の性能検討	横浜市立大学 附属病院	臨床検査部	黒沢 貴之	修正の上で 承認
2	胃癌手術における周術期血糖値推移の検討	横浜市立大学 附属病院	一般外科	利野 靖	修正の上で 承認
3	原発性肺癌に対する術中 Core Needle Biopsy と閉胸前胸腔内洗浄細胞診との関連性の検討について；後ろ向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	呼吸器外科	伊坂 哲哉	修正の上で 承認
4	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	伊藤 秀一	承認
5	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	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	承認
6	低悪性度 B 細胞性リンパ腫およびマントル細胞リンパ腫に対するベンダムスチンの効果と安全性の検討	横浜市立大学 附属病院	血液・免疫・感染症内科学	松本 憲二	修正の上で 承認
7	口腔癌に対する超選択的動注化学療法中の感染症合併症の解析	横浜市立大学 附属病院	感染制御部	加藤 英明	承認
8	非 HIV 患者のニューモシスチス肺炎の特徴に関する研究	横浜市立大学 附属病院	感染制御部	加藤 英明	承認
9	全腹腔鏡下子宮全摘術における出血リスク因子の検討	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	紙谷 菜津子	保留
10	神奈川県における急性期脳梗塞に対する再開通療法の登録観察研究 Kanagawa intravenous and endovascular treatment of acute ischemic stroke registry (K-NET registry)	横浜市立大学 附属病院	神経内科・脳卒中科	田中 章景	承認
11	慢性腎臓病合併 2 型糖尿病症例における SGLT2 阻害薬の長期投与による影響についての後ろ向き調査研究 Kanagawa Internal Medicine Survey of SGLT2 inhibitors of long administration on Diabetic patients with Chronic Kindey Disease (long KISS on CKD)	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

12	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	修正の上で 承認
13	外来化学療法における薬薬連携体制の構築と有用性の検証	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	薬剤部	徳丸 隼平	保留
14	本邦におけるターナー女性の妊娠・分娩の現状に関する研究 ～二次調査～	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	小畑 聡一郎	修正の上で 承認
15	血管新生緑内障に対する2種類のチューブシャント手術の術後成績の比較	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	眼科	山根 真	保留
16	一般病棟に入院したがん患者で緩和ケアチームにコンサルトされたがん患者のレジストリ研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	緩和医療部	田澤 利治	修正の上で 承認
17	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試験	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
18	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁植込み術施行症例の予後に関する前向き観察研究 (Impact TAVI 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
19	C型慢性肝炎に対するGlecaprevir/Pibrentasvir併用療法の安全性と有効性の検討～血液透析患者を含めて～	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	輸血部・消化器 病センター	野崎 昭人	修正の上で 承認
20	人工膝関節全置換術を施行された関節リウマチ患者における術前歩行速度が退院時運動機能に与える影響-後ろ向きコホート研究-	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	リハビリテー ション部	藤浦 達	修正の上で 承認
21	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する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	リウマチ膠原 病センター	大野 滋	承認
22	Free Style リプレシテムの評価	横浜市立大学 附属病院	臨床検査部	東 真理子	保留
23	抑うつ症状と幻覚症状を有する患者における自殺関連事象についての初診時横断研究	横浜市立大学 附属病院	児童精神科	藤田 純一	保留
24	日本人成人における便秘の自覚症状の有無と実際の排便状況の関連：インターネット調査	横浜市立大学 医学研究科	肝胆膵消化器 病学	大久保 秀則	承認
25	脳神経外科手術時の硬膜閉鎖法において、大腿筋膜使用の術後調査：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	修正の上で 承認
26	点眼容器の形状が患者の使用感に与える影響の検討	横浜市立大学 附属病院	薬剤部	長井 絵里奈	修正の上で 承認

27	特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症 (ONFH) の記述疫学に関する研究 (「ONFH 定点モニタリングシステム」)	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
28	3D OCT システムを用いた冠動脈分岐部病変に対する PCI の前向き観察研究 Japanese 3D-OCT Bifurcation Registry	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
29	フランシーン先端針を用いた超音波内視鏡ガイド下針生検の組織診断における有効性を検討する多施設共同前向き登録研究	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	承認
30	肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法 (RFA) の治療中モニタリングと治療効果判定における超音波融合画像の有用性	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
31	JCOG1708:突発性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第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-外科	西井 鉄平	承認
変更届					
1	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
2	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
3	JCOG1008:局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験	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
4	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
5	骨髄増殖性疾患の遺伝子変異解析による前向きコフォート研究	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	承認
6	当科における血液造血器疾患に関する臨床検討	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	承認
7	新規移植適応症候性多発性骨髄腫に対する移植後療法 VRD/R の有効性に関する前向き臨床研究 (YCUMMWG-1401)	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
8	初発時よりダサ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 (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

9	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
10	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
11	非寛解期急性白血病における同種移植の成績: KSGCT 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	血液内科	藤澤 信	承認
12	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
13	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
14	骨髄不全患者における、PNH 型血球割合とPNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究	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	承認
15	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
16	難治性濾胞性リンパ腫に対する bendamustine を併用した前処置による同種造血幹細胞移植療法の安全性と有効性の検討 (第1/2 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	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	血液造血管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
19	ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するエベロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応の比較: 生体吸収型ポリマーと永続型ポリマーステント間のランダム化比較試験【MECHAISM-AMI-RCT】	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
20	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	放射線部	野村 幸一郎	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	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
23	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
24	成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第Ⅲ相臨床試験、APL204、の長期予後調査(観察研究)(JALSG-ALP204L)	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
25	再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法(CLEC療法)の第Ⅰ/Ⅱ相試験(JALSG RR-ALL214)	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
26	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験 -J SCT ATG15 -	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
27	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
28	肺癌に対する化学療法の効果・生命予後を予測するタンパク質の探索	横浜市立大学 附属病院	呼吸器病学	原 悠	承認
29	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)	横浜市立大学 附属病院	呼吸器病学	原 悠	承認
30	間質性肺炎における血清、気管支肺胞洗浄中ヘムオキシナーゼ-1 値の疾患バイオマーカーとしての有用性の検討	横浜市立大学 附属病院	呼吸器病学	原 悠	承認
31	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	呼吸器病学	金子 猛	承認
32	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
33	下肢リンパ浮腫患者に対する間歇的空気圧マッサージ器の臨床研究	横浜市立大学 附属病院	形成外科	前川 二郎	承認
34	慢性便秘症患者における便形状と QOL に関するインターネット調査	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵消化器 病学	大久保 秀則	承認

35	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー	横浜市立大学 附属病院	循環器・腎臓・ 高血圧内科学	橋本 達夫	承認
36	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
37	薬剤性過敏症候群の重症関連因子解析に 関する研究	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	相原 道子	承認
38	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/麻酔科 学	宮崎 智之	承認
39	ステロイド薬、免疫抑制薬内服中の患者へ の弱毒生ワクチン接種についての前方視的 研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認
40	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移 植の多施設共同第Ⅱ相試験ーJSCT ATG 15ー	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
41	造血細胞移植医療の全国調査	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
42	骨巨細胞腫に対する FDG-PET 検査および NaF-PET 検査の有効性	横浜市立大学 附属病院	整形外科	川端 佑介	修正の上で 承認
43	大腿骨近位部骨腫瘍性病変に伴う CT/有限 要素解析を用いた病的骨折予測	横浜市立大学 附属病院	整形外科	川端 佑介	修正の上で 承認
44	全身性自己免疫性疾患・自己炎症性疾患に 関する疫学研究	横浜市立大学 附属病院	血液・免疫・感 染症内科学	吉見 竜介	修正の上で 承認
45	皮膚筋炎・多発筋炎の予後予測因子の探索	横浜市立大学 附属病院	血液・免疫・感 染症内科学	吉見 竜介	修正の上で 承認
46	全身性自己免疫性疾患・自己炎症性疾患に 関する疫学研究	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	修正の上で 承認
47	皮膚筋炎・多発筋炎の予後予測因子の探索	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
48	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 JALSG-ALL-CS-12	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
49	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） JALSG-CS-11	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

50	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 泌尿器 科	湯村 寧	承認
51	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性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（LC-SCRUM-Japan）	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
52	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	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
53	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験（J-SONIC）	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
54	ALK 陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究	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
55	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や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	工藤 誠	承認
56	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	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	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U）	リウマチ・血液・感染症内 科	萩原 真紀
2	感染性角膜炎に対する眼表面検査の臨床応用に関する多施設共同研究	医学部視覚器病態学講座	水木 信久
3	ベーチェット病に対するインフリキシマブの適正使用指針と中止基準の確立	眼科学	水木 信久
4	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
5	プリオン病の自然歴に関する全国調査研究	神経内科	田中 章景
6	鷺足剥離と鷺足温存した高位脛骨々切り術の動揺性に関する研究	整形外科	赤松 泰

7	腰椎椎間孔狭窄における安静時下肢痛と神経根浮腫の関連について	整形外科	山田 勝崇
8	外来化学療法センターにおける疑義照会内容の分析	薬剤部	山下 美乃里
9	PROP-UP Study II：治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究	臨床腫瘍科	小林 規俊
10	PROP-UP Study II－付随研究：治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニン A・NSE に関する研究	臨床腫瘍科	小林 規俊
11	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	血液・リウマチ・感染症内科	桐野 洋平
	<b>◆研究終了(中止・中断) 報告書 (センター病院)</b>		
No	課題名	部署	氏名
1	加齢黄斑変性における OCT angiography を用いた網膜下高輝度物質の治療反応性の評価	眼科	井上 麻衣子
2	深在性カンジダ症の疫学とリスク因子に関する後ろ向き観察研究 (多施設共同研究)	感染制御部	加藤 英明
3	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
4	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	リウマチ膠原病センター	大野 滋
5	心血管疾患患者における EndoPAT2000 を用いた血管内皮機能評価に基づく血管保護治療の確率	心臓血管センター	日比 潔
6	ユビキノールによる新たな心不全治療	心臓血管センター	木村 一雄
7	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	心臓血管センター	前島 信彦
8	Decubitus in Intensive Care Units (DecbICUs)	看護部	波木井 良子