

# 平成30年度 第9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12月6日(木) 15:00~16:15 (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)、宮城 悦子(副委員長/産婦人科学)、中井川 昇(泌尿器科学)、石上 友章(循環器・腎臓内科学) 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)  <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(次世代臨床研究センター事務局) <欠席者:>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)、徳田 ユキ枝(病院ボランティア会ランパス)

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1件、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書7件、安全性情報等に関する報告書3件、研究実施状況報告書1件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計12件中、承認10件、修正の上で承認1件、保留1件(修正の上で承認の詳細については別紙参照)

## 3 報告事項

### (1) 9月の迅速審査承認案件の報告について

前田委員長より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。

9月は新規申請59件及び変更届34件のうち、承認64件、修正の上で承認23件、保留5件、却下1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22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) 終了報告書の取下げについて

事務局玖須より終了報告書の取下げについて報告された。

以下2件の終了報告書については、下記の理由により取下げすることとなった。

【研究名①】JCOG1217:早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第III相試験

【取下げ理由】臨床研究法への移行に伴い、誤って終了報告書を提出されたため。

【研究名②】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

【取下げ理由】主機関より研究期間の延長依頼があったため。

## 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

制度検討事項はないが、事前審査制度について以下のとおり委員より意見があった。

【委員からの意見】

(前田委員長) 事前審査の結果として、コーディネーター委員が「承認」等の結果を出しているが、これから本審査にて審議する上で、「承認」と結果がでるのは若干違和感がある。

(宮城副委員長) コーディネーター委員が事前審査委員2名の意見書を取りまとめているが、2次審査の結果については、別でファイルを作成したいが、上書きされてしまう。

(事務局小野寺) 1次審査と2次審査の結果が表示されるようにシステム開発会社へ依頼しているので、今後は上書きせ

ず経過が残るようになる予定である。

(事務局浅野) 審査結果については「意見」等に修正するよう、システム開発会社へ依頼する。

(藤澤委員) メールが頻繁にくるが、何のメールなのか分かりづらい。事前に審査一覧表があるとありがたい。

(事務局小野寺) 委員会の一週間前にEメールをお送りしており、そのメールにて審査案件の一覧を添付していたが、メールの本文にてわかるように改善していきたい。

(赤瀬委員) 前回あったセミナーにおいて、事前審査をする臨床研究指導員からどのような意見があり最終的にどのような結果となったかわからないとの発言があった。

(事務局小野寺) 今後きちんとお伝えできるように検討していきたい。

(中島副委員長) 事前審査を担当した案件については、いつの本審査にてコメントしなければいけないか、わかるように事前に連絡していただきたい。

(事務局浅野) 本審査にて審査される案件と事前審査された担当委員がわかるように検討していきたい。

## **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31年1月10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12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
	<b>【新規申請】</b>				
1	遺伝性腫瘍原因遺伝子の病的バリエーション保有者に対する追跡調査（小児期発症の遺伝性腫瘍）	横浜市立大学附属病院	遺伝子診療科	浜之上 はるか	保留
	<b>【重篤な有害事象及び不具合に関する報告書】</b>				
2	スポレキサントの心臓手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
3	スポレキサントの心臓手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
4	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
5	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
6	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
7	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	血液リウマチ感染症内科	松本 憲二	修正の上で承認
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
	<b>【安全性情報等に関する報告書】</b>				
9	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
10	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

11	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】				
12	硝子体手術におけるブリリアントブルーG (BBG)による内境界膜染色法の臨床試験	横浜市立大学附属病院	眼科	水木 信久	承認

## 1 「修正の上で承認」事由

### (1) 重篤な有害事象報告 No.7

【研究名】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-

- ・研究事務局にて因果関係を否定された理由を明記すること。

## 2 「保留」事由

### (1) 新規申請 No.1

【研究名】遺伝性腫瘍原因遺伝子の病的バリエーション保有者に対する追跡調査（小児期発症の遺伝性腫瘍）  
以下の点について再考する必要があるため「保留」とする。

- ・研究の目的及び意義、研究対象者の選択基準、予定登録数、研究期間等、全体的に再考すること。

## 【9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
	【新規申請】				
1	肝細胞がんに対するレンバチニブの有用性と生存期間に寄与する因子の検討	横浜市立大学附属病院	消化器内科	近藤 正晃	承認
2	肝細胞癌の分子標的治療における血中バイオマーカーの解析	横浜市立大学附属病院	消化器内科	近藤 正晃	承認
3	膵癌に対する多施設共同後方視的観察研究による総合的解析	横浜市立大学附属病院	消化器内科	入江 邦泰	修正の上で承認
4	上部消化管内視鏡検査受診者における機能性ディスぺプシア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	芦苺 圭一	承認
5	肝細胞癌に対するマイクロ波凝固療法とラジオ波焼灼療法の有効性に関するランダム化並行群間比較試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	今城 健人	修正の上で承認
6	大腸癌診療における <i>Fusobacterium nucleatum</i> 抗原/抗体測定の有効性の検討	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
7	化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究	横浜市立大学附属病院	皮膚科	金岡 美和	承認

8	妊娠糖尿病に対する妊娠中期治療開始の妥当性についての第Ⅱ相試験	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	倉澤 健太郎	承認
9	子宮頸癌IVB期の治療成績	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	永田 亮	修正の上で 承認
10	横浜市立大学附属病院救急科医療データベースによる観察研究	横浜市立大学 附属病院	救急科	竹内 一郎	承認
11	整形外科領域感染症における増菌培養陽性症例の特徴	横浜市立大学 附属病院	整形外科	小林 直実	承認
12	排便ガスによる大腸癌新規診断法の研究	横浜市立大学 附属病院	消化器・肝移植 外科	石部 敦士	修正の上で 承認
13	排便ガスによる大腸癌新規診断法の研究	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
14	BCLC stage Bの肝細胞癌を対象としたレンバチニブの前向きコホート観察研究	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	沼田 和司	修正の上で 承認
15	慢性疼痛患者に対するペインリハビリテーションー治療の主観的満足度に影響する身体機能の検討ー	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	望月 英樹	承認
16	弓部大動脈瘤に対するICP法を用いた脳梗塞予防の有用性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	心臓血管セン ター	内田 敬二	保留
17	家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	炎症性腸疾患 (IBD)センター	国崎 玲子	承認
18	バルプロ酸ナトリウム内服中である妊娠可能年齢女性に対する抗てんかん薬変更についての実態調査	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	中川 牧子	修正の上で 承認
19	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	修正の上で 承認
20	がん終末期における患者のセクシュアリティについての医療者の対応	横浜市立大学 医学研究科	総合診療医学	日下部 明彦	承認
21	横浜市内医療機関で治療するがん患者の実態把握	横浜市立大学 医学研究科	臨床統計学	窪田 和巳	修正の上で 承認
22	膵癌における癌局所免疫が果たす役割の解明	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

23	結腸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・腫瘍外 科学	石部 敦士	承認
24	直腸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・腫瘍外 科学	石部 敦士	承認
25	肺癌免疫療法の効果予測因子に関する探索的 研究	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	小林 信明	修正の上で 承認
26	活動性結核感染症と潜在性結核感染症の診断 における T-SPOT を用いた TBAg/PHA の有用性の 検討	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	小林 信明	保留
27	全身性エリテマトーデス患者の疾患レジスト リーを用いた疫学研究	横浜市立大学 附属病院	血液・免疫・感 染症内科学	吉見 竜介	保留
28	関節リウマチにおけるデノスマブの骨破壊抑 制効果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・免疫・感 染症内科学	吉見 竜介	保留
29	喫煙が同種造血幹細胞移植の成績に与える影 響	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	修正の上で 承認
30	大腸憩室の疫学研究	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵消化器 病学	鹿野島 健二	修正の上で 承認
31	StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化 学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療 法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプ ラチンの至適投与期間に関するランダム化第 Ⅲ相比較臨床試験	横浜市立大学 附属病院	一般外科	利野 靖	承認
32	インドシニアングリーン蛍光法による食道癌 切除後再建消化管の血流評価の有用性と安全 性の検討に関する前向きコホート研究	横浜市立大学 附属病院	一般外科	利野 靖	承認
33	固形癌患者の早期診断および個別化治療を 目指したリキッドバイオプシーによる新規診断 法の開発	横浜市立大学 附属病院	外科治療学	益田 宗孝	修正の上で 承認
34	2 型糖尿病患者における腹部大動脈石灰化と心 血管疾患との相関についての検討（横断研究）	横浜市立大学 附属病院	内分泌・糖尿病 内科	富樫 優	承認
35	遺伝性脳小血管病 CADASIL のデータベース構築 と運用	横浜市立大学 附属病院	神経内科	國井 美紗子	却下
36	乳幼児の栄養方法（母乳率を含む）調査のため のスマホを使ったツールの開発	横浜市立大学 附属病院	臨床研修セン ター 小児科	西巻 滋	承認
37	リツキサン®の対するリツキシマブ BS の安全性 に関する後方視的検討	横浜市立大学 附属病院	薬剤部	服部 有希	承認

38	股関節疾患患者における歩行解析を用いた股関節機能の評価	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
39	難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス 創出：Japan Rare/Intractable Adrenal Diseases Study(JRAS)	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
40	糖尿病性腎症患者の透析導入までの保存期の 期間と、自己管理及び自己管理に影響する要因 との関連	横浜市立大学 附属病院	看護部 8-4病 棟	竹山 志津子	修正の上で 承認
41	糖尿病性腎症患者の透析導入までの保存期の 期間と、自己管理及び自己管理に影響する要因 との関連	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	看護部 12-2 病棟	大木 美樹	修正の上で 承認
42	難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス 創出：Japan Rare/Intractable Adrenal Diseases Study(JRAS)	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
43	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	承認
44	外来化学療法における薬薬連携情報共有シ ートによる薬局から病院への情報提供内容の後 方視的調査	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	承認
45	小児1型糖尿病におけるインスリンポンプ MiniMed620G®から MiniMed640G®移行後のセン サーグルコース値の変動および低グルコース 値の頻度の調査	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	修正の上で 承認
46	横浜つぼみの会 小児1型糖尿病サマーキャン プにおけるアンケート質問紙による参加者の 満足度の調査 ～横割り班から縦割り班に変 更して～	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
47	胆管結石に対する内視鏡的結石除去術の有用 性を検討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	承認
48	造影超音波による肝細胞癌の体幹部定位放射 線治療(SBRT)の治療効果所見	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
49	非侵襲的超音波診断・治療を支援するベッド型 ロボットの開発に向けた臨床データの収集	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	修正の上で 承認
50	消化管穿孔及び瘻孔症例に対するポリグリ コール酸(PGA)シートとフィブリン接着剤の有効 性 ー多施設過渡的研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	内視鏡部	平澤 欣吾	承認
51	早発型妊娠高血圧腎症の最適な妊娠週数区切 り値の評価：多施設後向きコホート研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	総合周産期母 子医療センタ ー	小畑 聡一郎	承認
52	腸管バーチエット病に対するアミノサリチル 酸製剤の有効性・安全性に関する多施設後向 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 (IBD)センター	国崎 玲子	承認

53	進行悪性腫瘍による尿路狭窄に対するメタルステントの有効性	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	河原 崇司	修正の上で 承認
54	化学療法未施行の去勢抵抗性前立腺がんにおける、アビラテロンまたはエンザルタミドからドセタキセル、ドセタキセルからアビラテロンまたはエンザルタミドまたはカバジタキセルの順治投与の有効性を比較評価するための後方視的研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	泌尿器・腎移植 科	河原 崇司	承認
55	内服薬剤剤型変更における前立腺癌内服コンプライアンスの検討	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	河原 崇司	保留
56	腫瘍由来循環 DNA を用いた移植後微小残存白血球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 附属市民総合 医療センター	血液内科	青木 淳	修正の上で 承認
57	患者 QOL から考える、2 型糖尿病患者におけるタバグリフロジンの第一選択薬としての有効性の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	内分泌・糖尿病 内科	山川 正	承認
58	抗神経抗体の健常者データベースの作成	横浜市立大学 医学研究科	精神医学	須田 顕	承認
59	弓部大動脈瘤に対する ICP 法を用いた脳梗塞予防の有効性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	心臓血管セン ター	内田 敬二	承認
	<b>【変更申請】</b>				
1	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肺癌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	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
2	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
3	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	前田 慎	承認
4	タゾバクタム/ピペラシリン併用がワルファリン服用患者の PT-INR に及ぼす影響	横浜市立大学 附属病院	薬剤部	西垣 哲太	承認
5	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



6	自己免疫性水疱症の自己抗体研究	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	金岡 美和	承認
7	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	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	渡邊 友也	承認
8	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
9	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 Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY) ALX-PNH-501	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
10	フォークト-小柳-原田病及びサルコイドーシスに伴う非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎患者における再燃時の全身ステロイド薬の使用実態を検討する多施設共同後ろ向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	眼科	竹内 正樹	承認
11	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 (JCOG1509)	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 主悦	承認
12	RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ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	虫明 寛行	承認
13	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
14	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	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	婦人科	岡田 有紀子	承認
15	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	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	婦人科	岡田 有紀子	承認
16	脂質異常症合併糖尿病における血中ANGPTLについての解析	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
17	腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの前向き無作為化比較試験研究 (Castle Study)	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	炎症性腸疾患 (IBD)センター	国崎 玲子	承認
18	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	泌尿器・腎移植 科	上村 博司	承認

19	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	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	承認
20	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)	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	小林 信明	承認
21	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)	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	小林 信明	承認
22	非侵襲的・連続的動脈圧測定モニターの低灌流時の正確性の指標についての検討:方法比較試験	横浜市立大学附属病院	集中治療部	横瀬 真志	承認
23	F D G - P E T / C T 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	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	中井川 昇	承認
24	進行胃癌に対する大網温存のランダム化第II相試験	横浜市立大学附属病院	一般外科	利野 靖	承認
25	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	横浜市立大学附属病院	産婦人科	紙谷 菜津子	承認
26	うつ病復職支援プログラムの有効性に関する研究	横浜市立大学附属病院	精神科	須田 顕	修正の上で承認
27	炎症性疾患・血液疾患におけるマクロファージとNK細胞の機能解析	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	修正の上で承認
28	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	横浜市立大学附属病院	児童精神科	藤田 純一	承認
29	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	精神医療センター	高橋 雄一	承認
30	JCOG1207:食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第II/III相試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	内視鏡部	平澤 欣吾	承認
31	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	木村 一雄	承認
32	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	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
33	高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象としたアジルサルタンの左室拡張機能改善効果の探索的検討	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

34	根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第III相試験(JCOG1202)	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
----	---	----------------------------	----------	-------	----

◆研究終了(中止・中断) 報告書				
No	課題名	所属	部署	氏名
1	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	腎臓・高血圧内科	田村 功一
2	トリパンプルーによる前囊、増殖膜染色	横浜市立大学 附属病院	眼科	水木 信久
3	眼内血管新生をきたす難治性眼疾患及び加齢黄斑変性症における抗VEGF阻害剤の臨床研究	横浜市立大学 附属病院	眼科	水木 信久
4	術後前房および硝子体内フィブリン産生、血管閉塞病変による黄斑浮腫に対するtPA製剤の前房内、硝子体注入に関する臨床試験	横浜市立大学 附属病院	眼科	水木 信久
5	本邦におけるループス腎炎治療薬としてのミコフェノール酸モフェチル使用実績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	原 良紀
6	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
7	2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬の糖尿病性腎症関連バイオマーカー変化の検討(後ろ向き観察研究)	横浜市立大学 附属病院	内分泌・糖尿病内科	寺内 康夫
8	2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬の糖尿病性腎症関連バイオマーカー変化の検討(前向き観察研究)	横浜市立大学 附属病院	内分泌・糖尿病内科	寺内 康夫
9	インスリン療法中の2型糖尿病患者における、リラグルチド追加併用による血糖変動についての研究	横浜市立大学 附属病院	内分泌・糖尿病内科	寺内 康夫
10	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
11	皮膚動脈炎の本邦皮膚科アンケート調査	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	山口 由衣
12	血糖測定システム(メディセーフフィットプロII)の基本性能評価	横浜市立大学 附属病院	臨床検査部	東 真理子
13	新規疾患マーカーの臨床的有用性評価に係る研究	横浜市立大学 附属病院	分子細胞生物学	大野 茂男

14	我が国における子宮及び卵巣原発の悪性黒色腫の現状に関する調査研究 (KCOG-G1701s)	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	松永 竜也
15	JGOG1078S:本邦における外陰腔悪性黒色腫に関する調査研究	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	松永 竜也
16	網膜動脈閉塞症における OCT Angiography の有用性の検討	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
17	造血器悪性腫瘍患者における Corynebacterium 属敗血症の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	血液内科	宮下 和甫
18	日本産科婦人科学会周産期登録データベースを使用した反復常位胎盤早期剥離と妊娠分娩転帰に関する研究	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	高見 美緒
19	人工膝関節全置換術後の理学療法における、リンパドレナージ介入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	リハビリテー ション部	藤浦 達
20	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
21	弓部大動脈瘤に対する ICP 法を用いた脳梗塞予防の有用性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	心臓血管セン ター	内田 敬二
22	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 (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