

平成30年度 第10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31年1月10日(木) 15:00~16:45 (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)、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)、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)、佐橋 幸子(薬剤部)、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、富永、浅野、原田(倫理担当)、中川(臨床研究推進課長)、松川、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)、山中 竹春(臨床統計学)、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、事務局小野寺及び宮城副委員長より報告された。

No.3の新規申請のみ審査中となっているため、臨床研究利益相反委員会の審議結果を踏まえ対処することとする。その他の案件については全て承認された。

2 倫理審査

(1) 新規申請等の審査について

新規申請4件、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書3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2件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計10件中、承認6件、修正の上で承認3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) 10月の迅速審査承認案件の報告について

事務局富永より以下のとおり審議結果について報告し、委員の了承を得た。なお、No.9の保留案件については、指摘事項となっている保険適用の状況について、研究責任者及び薬剤部・医事課等に確認中となるため、今後方針について決定する予定である。

10月は新規申請27件及び変更申請28件のうち、承認47件、修正の上で承認7件、保留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

宮城副委員長より10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) 2019年度 委員会開催日程について

来年度の開催日程等について、事務局小野寺及び浅野より説明した。

現在、委員の任期は来年度までとなっているが、来年度以降について継続が困難な場合には事務局まで連絡いただくこととした。また、内部委員においては事前審査の実施により業務が増えているため、委員の増員を検討していることを報告した。

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31年2月7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31年1月10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	2型糖尿病患者の初期治療における、メトホルミン、シタグリプチン、エンパグリフロジンの非盲検無作為化比較試験 Effects of Metformin, Sitagliptin, Empagliflozin as the first therapy for patients with type 2 diabetes: a randomized controlled study: MOSEL- first study	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	修正の上で承認
2	非アルコール性脂肪性肝炎血液診断マーカーの研究	横浜市立大学附属病院	消化器内科 (肝胆膵消化器病学)	米田 正人	修正の上で承認
3	脳卒中片麻痺患者に対する新規ロボットリハビリテーション装置を用いた歩行訓練方法の開発と有効性の検討	横浜市立大学附属病院	リハビリテーション科	荒川 英樹	保留
4	日本人腎細胞癌患者におけるPD-L1発現状況に関する多施設共同レトロスペクティブ研究	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	中井川 昇	承認
	【重篤な有害事象及び不具合に関する報告書】				
5	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	修正の上で承認
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	腎機能障害を有する局所進行子宮頸癌Ⅲ/Ⅳ A期症例に対するパクリタキセル及びカルボプラチンを用いた同時化学放射線療法	横浜市立大学附属病院	産婦人科	今井 雄一	承認
	【安全性情報等に関する報告書】				
8	JCOG1403: 上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	泌尿器・腎移植科	上村 博司	承認
	【研究実施状況報告書】				
9	2型糖尿病患者における外来受診時の血圧変動と老年症候群の関連の検討	医療法人社団景翠会 金沢病院	内科	一木 美英	承認
10	人工膝関節置換術後の貼付剤使用による鎮痛効果の検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	整形外科	佐々木 洋平	承認

1 「修正の上で承認」事由

(1) 新規申請 No.1

【研究名】2型糖尿病患者の初期治療における、メトホルミン、シタグリプチン、エンパグリフロジンの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。

- ・項目 0.4 治療及び項目 3 薬物情報において、許容される最高投与量にて効果があるという算定がなされているか確認する。なお、症例数の変更が生じる場合には、適宜該当箇所を修正する。また、シタグリプチン群及びエンパグリフロジン群の1日最高投与量を明記する。

「研究計画書」及び「説明文書」において、以下の記載内容を統一の上、適宜修正すること。

- ・「研究計画書」の項目 1 本研究の目的、項目 2 背景と試験計画の科学的根拠と「説明文書」の項目 3 研究の目的及び意義において、記載されている内容を統一の上、修正する。

【該当箇所】

1. 研究計画書では「欧米のガイドラインにて、メトホルミンによる治療が推奨されているが、確立したエビデンスがない、あるいは少ない現状である」と記載されているが、説明文書には世界的に実績があること等の記載がないため、日本人においてエビデンスがないということも含め、患者さんにわかりやすく明記する。
 2. 3群の中でどちらに割り振られても不利益がないこと及び費用負担に差がないことを明記する。
- ・「研究計画書」の項目 0.4 治療、3. 薬物/機器情報、項目 6.5 治療計画及び「説明文書」の項目 4 (1) 研究の方法において、各薬剤の用法・用量の記載を統一すること。

「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 4 (1) 研究の方法において、略語にて記載されている箇所を修正する。

【該当箇所】「HbA1c」→ヘモグロビンエーワンシー (HbA1c)

(2) 新規申請 No.2

【研究名】非アルコール性脂肪性肝炎血液診断マーカーの研究

「情報公開用文書」に以下の内容を反映すること。

- ・研究の対象において、当院における症例登録期間を修正する。

【該当箇所】2016年9月から2019年3月→2016年9月から倫理委員会承認日

(3) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 No.5

【研究名】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ルラムを用いた LDL アフェレンス療法試験 (LETS-PAD study)

- ・重篤な有害事象等発現者の情報において、誤記を修正すること。

【該当箇所】体重・身長に記載が逆

2 「保留」事由

(1) 新規申請 No.3

【研究名】脳卒中片麻痺患者に対する新規ロボットリハビリテーション装置を用いた歩行訓練方法の開発と有効性の検討

以下の点について再考する必要があるため「保留」とする。

- ・ロボットリハ装置の貸与に伴い、提供先との契約が必要であるため、以下の点を確認した上で、契約締結するよう検討すること。

1. ロボットリハ装置の不具合により有害事象等が発現した場合、提供先の製造物責任法 (PL法) による補償を行うとなっているが、提供先において加入している保険の利用可否も含め、補償の範囲を確認し明記する。

なお、重篤な有害事象が発現した場合、PL法による補償では不十分であると思われるため、保険への加入についても検討すること。

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に準じること。

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 8.1 主要評価項目については、ロボットリハ装置の使用に伴う安全性の評価を行うこととし、ロボットリハ装置の使用前後を比較することもあわせて明記する。

- ・上記指摘事項により安全性の評価を行うことから、項目 12 効果安全性評価委員会については設置を検討する。

「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・患者さんに分りづらい文言等があるため補足を追記する。

【該当箇所】

1. 項目 3 研究の目的及び意義に記載されている、ロボットリハ装置の要点の図内「①自動追従機能」

2. 項目 18 健康被害への補償に記載されている、「製造物責任法 (PL法)」

なお、上記指摘事項により、補償の対応について修正が必要となる場合には、あわせて適宜修正する。

【10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	人工股関節周囲感染の新診断基準とPCR法による細菌性DNA同定結果との比較ー多施設研究後ろ向き研究ー	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	修正の上で 承認
2	Bendamustine 前投薬へのDexamethasone 混合による血管痛発現に関する後方視的調査	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	薬剤部	山口 智子	修正の上で 承認
3	Stage IV胃癌患者に対するconversion surgeryの治療成績及び予後規定因子	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	佐藤 渉	修正の上で 承認
4	国内流行HIV及びその薬剤耐性株の長期的動向把握に関する研究	横浜市立大学 附属病院	血液・リウマチ・感染症内科学	中島 秀明	承認
5	難聴性聴覚障害に関する研究	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科	荒井 康裕	承認
6	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	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
7	人工知能(AI)アルゴリズムを用いた人工股関節全置換術後における骨盤傾斜および大腿骨回旋の予測による最適なインプラント設置に関する研究	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
8	肺がんに対するAUC \geq 4のカルボプラチン併用化学療法によるCINVに対するグラニセトロン、デキサメタゾン、アプレピタント併用制吐療法の有効性の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	薬剤部	大久保 孝則	修正の上で 承認
9	IBD上部消化管病変に対する5-ASA粉砕投与の効果(後方視研究)	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	保留
10	先天性サイトメガロウイルス感染症による難聴の診断	附属病院	耳鼻咽喉科	荒井 康裕	承認
11	早期胃癌におけるアミノインデックス®がんリスクスクリーニング(AminoIndex® Cancer Screening: AICS)の有用性に関する前向き研究	附属病院	消化器内科	金子 裕明	承認
12	経腸栄養チューブの挿入困難リスク因子の探索	附属病院	集中治療部	横瀬 真志	修正の上で 承認
13	高位脛骨骨切り術に対する選択的脛骨神経ブロックの術後尖足発症の予防効果の検討	附属病院	麻酔科	菊池 賢	承認
14	日本におけるNAFLDに関して、超音波エラストグラフィ(フィブロスキャン)とFib4 indexを用いた、有病率と線維化ステージ分布に関する多施設連続症例でのバイアスのない前向き研究	附属病院	肝胆膵消化器病学	小川 祐二	承認

15	第2回Stevens-Johnson症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査	附属病院	皮膚科	相原 道子	承認
16	新規乾癬患者の疫学調査	附属病院	皮膚科	山口 由衣	承認
17	抗がん剤外来治療患者における外見変化を伴う副作用に関する意識調査	附属病院	薬剤部	鈴木 絢子	承認
18	大量出血を伴う高度重症ステロイド抵抗性潰瘍性大腸炎に対するシクロスポリン持続静注療法の有効性・安全性に関する後ろ向き観察研究	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
19	小児クローン病における経腸栄養法による寛解導入・寛解維持療法の有効性の検討	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
20	TACO(輸血関連循環過負荷)の実態調査	附属市民総合医療センター	輸血部	野崎 昭人	承認
21	乳がん治療関連骨量減少に対する骨粗鬆症治療の実態調査	附属市民総合医療センター	婦人科	齋藤 真	修正の上で承認
22	当院のインシデント報告を用いた医療安全の傾向分析	附属市民総合医療センター	安全指導管理者	中村 京太	承認
23	経母体ステロイド投与の至適タイミングに関する検討	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	山本 ゆり子	承認
24	睡眠障害と糖尿病合併症の関連	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
25	去勢抵抗性前立腺癌におけるラジウム-223の治療成績と予後因子の解析	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
26	Stage II, III直腸癌に対する腹腔鏡手術におけるCRMとTME評価に関する前向きregistry研究	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
27	「Stage II, III直腸がんに対する腹腔鏡手術におけるCRMとTME評価に関する前向きregistry研究」対象症例の長期予後に関する研究	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
	【変更申請】				
1	生体活性化処理チタンを用いた歯科インプラント治療・顎骨再建・顎骨再生手術	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	廣田 誠	承認

2	難治性顎骨髄炎に対する逆行性超選択的動注化学療法	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	廣田 誠	承認
3	皮膚幹／前駆細胞の同定に向けた基礎的研究	横浜市立大学 附属病院	形成外科	前川 二郎	承認
4	神経・筋疾患における分子病態学的研究	横浜市立大学 附属病院	神経内科・脳卒中科	田中 章景	承認
5	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	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	JCOG1315C:切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	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	藤井 義郎	承認
7	卵巣明細胞癌特異的新規腫瘍マーカーの術後経過観察における有用性に関する医師主導前向きコホート研究	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	ルイズ 横田 奈朋	承認
8	手術を受けるがん患者の入院前待機時期から術後までの抑うつ状態の実態とその関連要因	横浜市立大学 附属病院	看護学科 看護生命科学	赤瀬 智子	承認
9	新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方向視的観察研究 Follicular lymphoma in Japan:a prospective cohort study of newly-diagnosed patients with follicular lymphoma (FOREST)	横浜市立大学 附属病院	血液・リウマチ・感染症内科学	高橋 寛行	承認
10	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	血液・リウマチ・感染症内科学	高橋 寛行	承認
11	「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
12	「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
13	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
14	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

15	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
16	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-	附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦	承認
17	プロテオーム解析による骨粗鬆症に関わるタンパク質の網羅的探索	附属病院	整形外科	熊谷 研	承認
18	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	附属病院	消化器・腫瘍外 科学	藪下 泰宏	承認
19	胆道癌の治療成績に関する多施設共同観察研究	附属病院	消化器・腫瘍外 科学	藪下 泰宏	承認
20	膵腫瘍の治療成績に関する多施設共同観察研究	附属病院	消化器・腫瘍外 科学	藪下 泰宏	承認
21	糖尿病を合併した非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) 患者におけるトログリフロジンの肝脂肪化改善効果をピオグリタゾンと比較する非盲検ランダム化探索的試験	附属病院	肝胆膵消化器 病学	米田 正人	承認
22	アスピリンにメトホルミンを追加することによる直腸 Aberrant Crypt Foci に対する影響の検討：二重盲検無作為化比較試験	附属病院	内視鏡センタ ー	日暮 琢磨	承認
23	isolated proximal IgG4 関連硬化性胆管炎の診断と長期予後の多施設研究	附属病院	内視鏡センタ ー	窪田 賢輔	承認
24	心臓への幹細胞移植に伴う医療・看護支援に関する検討	医学研究科	看護学科 先 端成人看護学	千葉 由美	承認
25	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	附属市民総合 医療センター	眼科	井上 麻衣子	承認
26	産科医療補償制度分析報告書を用いた遅発性の脳性麻痺症例の臨床的背景の解析	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
27	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験	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
28	標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対する TFTD (ロンサーフ®) + Bevacizumab 併用療法の RAS 遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第 II 相試験	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

◆研究終了(中止・中断) 報告書				
No	課題名	所属	部署	氏名
1	急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究 (EXPLORE-J)	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
2	本邦における循環器疾患に対する入院時 ADL の意義と実態調査	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	乳腺アポクリン癌に関する多施設共同症例対照研究	横浜市立大学 附属病院	外科 (消化器・腫瘍外科学)	菅江 貞亨
8	異所性妊娠に対する M T X 治療について	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	中村 朋美
9	大量メトトレキサート療法時の L-FABP 推移の検討	横浜市立大学 附属病院	臨床検査部	東 真理子
10	血清線維化マーカー・オートタキシンの慢性肝疾患への有用性	横浜市立大学 附属病院	消化器内科(肝胆膵消化器病学)	本多 靖