

# 平成30年度 第12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3月7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)、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)、山川 正(センター病院 内分泌・糖尿病内科)、赤瀬 智子(看護学科)、佐橋 幸子(薬剤部)、魚本 一司(医学・病院統括部)、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)<br><br><事務局:>小野寺、富永、浅野(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)<br><欠席者:>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)、緒方 一博(生化学)、山中 竹春(臨床統計学)、藤澤 信(センター病院 血液内科)、乾 健二(センター病院 呼吸器病センター)、濱崎 登代子(看護部)、松井 菜採(弁護士) |

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、全て承認されていることを事務局小野寺より報告した。

## 2 倫理審査

### (1) 新規申請等の審査について

新規申請1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23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29件中、承認28件、修正の上で承認1件(修正の上で承認の詳細については別紙参照)

なお、前回の当該委員会において委員より指摘のあった、各研究におけるY-NEXTによる支援の詳細については、研究者が申請説明を行った後、事務局より報告することとした。

## 3 報告事項

### (1) 研究終了報告書について

事務局玖須より6件の研究終了報告書について報告し、委員の了承を得た。(対象研究については別紙参照)

### (2) 12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。

12月は新規申請27件及び変更申請20件のうち、承認40件、修正の上で承認5件、保留2件

(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

事務局玖須より以下のとおり報告し、委員の了承を得た。

以下の研究については、当該委員会の本審査にて審議をし、「保留」となった案件であるが、研究デザインを変更するため、申請を取下げすることとした。なお、今後は特定臨床研究として申請される予定である。

【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

### (4) 研究実施計画書の変更について

事務局玖須より以下のとおり報告し、委員の了承を得た。

以下の研究については、合併に伴い受託機関の連絡先が変更されたが、現時点で研究実施計画書の改訂はしておらず、企業より倫理委員会への報告事項とするよう依頼があったため、変更申請ではなく報告事項とした。

【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

### (5) 特定臨床研究へ移行する研究の再確認について

研究者に対し、特定臨床研究へ移行する研究について再確認の依頼をすること、事務局中川より報告した。

## 4 不適切事案の報告事項

### (1) 研究終了報告書が提出された研究について

不適切な研究があったことを、事務局浅野より報告した。

## 5 制度検討事項

### (1) 倫理審査の取り扱いについて

以下の検討事項については事務局玖須より説明し、本学の諸規程及び手順書を改訂するとともに、研究者及び臨床部長

会にて周知徹底することで、委員の了承を得た。

ア 多施設共同研究に参加する場合の承認書について

主機関または主機関以外の共同研究機関の承認書のいずれでも申請可とする。

イ 企業主導研究の審査について

研究者主導の研究と同様に、観察研究は迅速審査を可能とする。ただし、企業より本審査にて審議の依頼があればそれに対応する。

ウ 安全性情報の取り扱いについて

安全性情報の報告において、研究計画書や説明文書の改訂や研究の中断等判断が同一の事象については、複数の事象を1安全性情報の報告書として可能とする。

また、安全性情報の審議については、次回以降事務局にて説明した上で、委員に判断していただくこととする。

エ 後向き観察研究における同意取得について

同意説明文書を作成してもらうことは必ずしも必要とはせず、研究対象者が来院された際には、可能な限りホームページに掲載している情報公開用文書を提示することでも可能とする。

## **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4月4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 3 月 7 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  | 国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質 (rFVIIIIFc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究 (FACTs)                                      | 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 |
|    | <b>【重篤な有害事象及び不具合に関する報告書】</b>  |                    |               |       |         |
| 2  | 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      |
| 3  | 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      |
| 4  | 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-  | 横浜市立大学附属市民総合医療センター | 心臓血管センター      | 日比 潔  | 承認      |
|    | <b>【安全性情報等に関する報告書】</b>  |                    |               |       |         |
| 5  | 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 | 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 | 承認      |
| 6  | 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 | 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 | 承認      |
| 7  | 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 | 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 | 承認      |
| 8  | 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 | 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 | 承認      |
| 9  | 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 | 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 | 承認      |
| 10 | 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 | 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 | 承認      |

|    |   |                    |          |       |    |
|----|---|--------------------|----------|-------|----|
| 11 | 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   | 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 | 承認 |
| 12 | 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   | 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 | 承認 |
| 13 | 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   | 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 | 承認 |
| 14 | 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   | 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 | 承認 |
| 15 | 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   | 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 | 承認 |
| 16 | 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   | 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 | 承認 |
| 17 | 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   | 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 | 承認 |
| 18 | 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   | 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 | 承認 |
| 19 | 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   | 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 | 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 | 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    | 折館 伸彦 | 承認 |

|    |   |                    |               |        |    |
|----|---|--------------------|---------------|--------|----|
| 22 | 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         | 折館 伸彦  | 承認 |
| 23 | 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         | 折館 伸彦  | 承認 |
| 24 | 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         | 折館 伸彦  | 承認 |
| 25 | 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         | 折館 伸彦  | 承認 |
| 26 | 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 | 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  | 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 | 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  | 承認 |
|    | 【研究実施状況報告】  |                    |               |        |    |
| 28 | 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  | 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 |
| 29 | 新生児期呼吸不全に関わる新規プロテアーゼインヒビターの探索研究   | 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 | 関 和男   | 承認 |

## 1 「修正の上で承認」事由

### (1) 新規申請 No.1

【研究名】国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質 (rFVIIIIFc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究 (FACTs)

「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・試験実施計画書の項目 15. 5. 研究データの保管において「各研究実施医療機関では個人情報管理者を設置し、個人情報管理を行う」こととなっているため、項目 12 個人情報等の取り扱いにおいて、当院の個人情報管理者を明記する。

【12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  | 再発・転移性頭頸部扁平上皮癌に対する5-FU/プラチナ製剤/cetuximabを含めたレジメンによる治療効果に関する多施設後向きコホート研究 | 附属病院         | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学      | 折館 伸彦 | 承認      |
| 2  | 上肢の複合性局所疼痛症候群患者に対する作業療法による機能的帰結  | 附属病院         | リハビリテーション科        | 中村 健  | 承認      |
| 3  | 食道癌手術患者に対する術前嚥下機能スクリーニングの有用性に関する前向き観察研究                                | 附属病院         | 外科治療学             | 利野 靖  | 承認      |
| 4  | 食道癌手術における周術期血糖値推移の検討   | 附属病院         | 外科治療学             | 利野 靖  | 修正の上で承認 |
| 5  | 日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集   | 附属病院         | 外科治療学             | 益田 宗孝 | 承認      |
| 6  | 十二指腸炎の臨床病理学的検討の前向き研究   | 附属市民総合医療センター | 内視鏡部              | 平澤 欣吾 | 修正の上で承認 |
| 7  | 腸管 GVHD の超音波検査・内視鏡検査の診断への有用性   | 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      |
| 8  | 心不全患者におけるAST-120の心機能改善効果の検討に関する臨床試験                                    | 附属市民総合医療センター | 心臓血管センター          | 岩橋 徳明 | 承認      |
| 9  | 胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後QOL向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究                            | 附属市民総合医療センター | 消化器病センター          | 國崎 主悦 | 承認      |
| 10 | 肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験                                   | 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      |
| 11 | 切除不能・再発膵腺扁平上皮癌に対する化学療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究                           | 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      |
| 12 | 転移性前立腺癌における泌尿器関連合併症の頻度と局所放射線照射の効果に関する後ろ向き研究                            | 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      |
| 13 | SL-PLUS MIA stemにおけるhydroxyapatiteコーティングの有用性の検討                        | 横浜市立大学附属病院   | 整形外科              | 稲葉 裕  | 修正の上で承認 |
| 14 | Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究           | 横浜市立大学附属病院   | 呼吸器内科             | 小林 信明 | 承認      |

|    |   |                            |                         |       |             |
|----|---|----------------------------|-------------------------|-------|-------------|
| 15 | 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<br>附属病院             | 呼吸器内科                   | 小林 信明 | 承認          |
| 16 | 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                     | 横浜市立大学<br>附属病院             | 呼吸器内科                   | 小林 信明 | 承認          |
| 17 | 原発性肝癌の治療成績に関する観察研究  | 横浜市立大学<br>附属病院             | 消化器・腫瘍外<br>科学           | 澤田 雄  | 保留          |
| 18 | 転移性肝癌の治療成績に関する観察研究  | 横浜市立大学<br>附属病院             | 消化器・腫瘍外<br>科学           | 澤田 雄  | 保留          |
| 19 | 脊髄損傷後患者における疼痛発症にかかわる中枢神経系の機能的・構造的変化の探索  | 横浜市立大学<br>附属病院             | リハビリテー<br>ション科          | 中村 健  | 承認          |
| 20 | 原発性胃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<br>附属病院             | 消化器・腫瘍外<br>科学           | 秋山 浩利 | 修正の上で<br>承認 |
| 21 | 関節リウマチ患者の生物学的製剤効果減弱または不応例に対するサリルマブへのスイッチと関節超音波検査における効果判定についての検討ー前向きシングルアーム研究ー | 横浜市立大学<br>附属病院             | 血液・リウマ<br>チ・感染症内科<br>科学 | 吉見 竜介 | 承認          |
| 22 | Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究                 | 横浜市立大学<br>附属市民総合<br>医療センター | 呼吸器病セン<br>ター            | 工藤 誠  | 承認          |
| 23 | JCOG0607A1: 早期胃癌内視鏡治療切除例における異時性多発胃癌発生に関する研究                                   | 横浜市立大学<br>附属市民総合<br>医療センター | 内視鏡部                    | 平澤 欣吾 | 承認          |
| 24 | パルボシクリブによる好中球減少症の影響因子の検討  | 横浜市立大学<br>附属市民総合<br>医療センター | 薬剤部                     | 徳丸 隼平 | 承認          |
| 25 | リンパ節転移 1-3 個の症例に対する乳房切除後放射線療法非施行例に関する観察研究                                     | 横浜市立大学<br>附属市民総合<br>医療センター | 乳腺・甲状腺外<br>科            | 成井 一隆 | 承認          |
| 26 | 潰瘍性大腸炎に対する新規体外式 US 活動性スコア (UCUS score) の有用性の検討                                | 横浜市立大学<br>附属市民総合<br>医療センター | 炎症性腸疾患<br>(IBD)センター     | 国崎 玲子 | 承認          |
| 27 | 炎症性腸疾患合併妊娠の転帰と治療内容・疾患活動性についての多施設共同、前向き研究ー服薬アドヒアランスアンケートを用いてー                  | 横浜市立大学<br>附属市民総合<br>医療センター | 炎症性腸疾患<br>(IBD)センター     | 国崎 玲子 | 承認          |
|    | <b>【変更申請】</b>   |                            |                         |       |             |
| 1  | 血清肝線維化マーカー測定値への腎機能の影響   | 医学研究科                      | 臨床検査部                   | 黒沢 貴之 | 承認          |

|    |   |              |              |       |    |
|----|---|--------------|--------------|-------|----|
| 2  | 日本人2型糖尿病患者における血清 Serpin B1 濃度の検討  | 附属病院         | 内分泌・糖尿病内科    | 寺内 康夫 | 承認 |
| 3  | 大腸腫瘍に対する Narrow Band Imaging (NBI) ・ Blue Laser Imaging (BLaI) ・ Blue Light Imaging (BLiI) の診断能の比較試験  | 附属病院         | 内視鏡センター      | 日暮 琢磨 | 承認 |
| 4  | 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)   | 附属病院         | 腎臓・高血圧内科     | 田村 功一 | 承認 |
| 5  | 「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」   | 附属病院         | 腎臓・高血圧内科     | 田村 功一 | 承認 |
| 6  | 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)   | 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 |
| 7  | 「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」   | 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 |
| 8  | 双胎妊娠糖尿病の特徴に関する検討  | 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 |
| 9  | 肝内胆管癌における FGFR の異常に関する解析研究  | 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 |
| 10 | ヒト精巣組織を用いた培養条件下での精子形成の研究  | 横浜市立大学附属病院   | 創薬再生科学       | 小川 毅彦 | 承認 |
| 11 | 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 |
| 12 | 機能的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 |
| 13 | 歯周病と発癌の関連性に対する疫学的調査   | 横浜市立大学附属病院   | 歯科・口腔外科・矯正歯科 | 來生 知  | 承認 |
| 14 | 早期胃癌におけるアミノ酸代謝変動メカニズムの解明に関する研究  | 横浜市立大学附属病院   | 消化器内科        | 前田 慎  | 承認 |
| 15 | 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総合データベース構築に関する研究  | 横浜市立大学附属病院   | 腎臓・高血圧内科     | 田村 功一 | 承認 |



|    |  |                            |                     |       |             |
|----|--|----------------------------|---------------------|-------|-------------|
| 16 | 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総合データベース構築に関する研究                               | 横浜市立大学<br>附属市民総合<br>医療センター | 腎臓・高血圧内<br>科        | 平和 伸仁 | 承認          |
| 17 | 本邦における腸管型ペーチェット病(含む、単純性潰瘍)に対する外科治療の現況調査 -多施設共同研究-                          | 横浜市立大学<br>附属市民総合<br>医療センター | 炎症性腸疾患<br>(IBD)センター | 木村 英明 | 承認          |
| 18 | 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究                    | 横浜市立大学<br>附属市民総合<br>医療センター | 心臓血管セン<br>ター        | 木村 一雄 | 承認          |
| 19 | 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<br>附属市民総合<br>医療センター | 呼吸器病セン<br>ター        | 工藤 誠  | 承認          |
| 20 | 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<br>附属市民総合<br>医療センター | 呼吸器病セン<br>ター        | 工藤 誠  | 修正の上で<br>承認 |

| ◆研究終了(中止・中断) 報告書 |   |                            |                 |        |
|------------------|---|----------------------------|-----------------|--------|
| No               | 課題名   | 所属                         | 部署              | 氏名     |
| 1                | 難治性膠原病に対する免疫抑制薬併用療法の実態に関する前向き観察研究                                 | 横浜市立大学<br>附属市民総合<br>医療センター | リウマチ膠原<br>病センター | 大野 滋   |
| 2                | 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<br>附属市民総合<br>医療センター | 心臓血管セン<br>ター    | 木村 一雄  |
| 3                | 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<br>附属市民総合<br>医療センター | 心臓血管セン<br>ター    | 松澤 泰志  |
| 4                | 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<br>附属市民総合<br>医療センター | 小児総合医療<br>センター  | 志賀 健太郎 |
| 5                | Vogt-小柳-原田病における超広角インドシアニングリーン蛍光眼底造影の評価                            | 横浜市立大学<br>附属市民総合<br>医療センター | 眼科              | 井上 麻衣子 |
| 6                | 2型糖尿病におけるダバ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試験 (Y-AIDA study)            | 横浜市立大学<br>附属市民総合<br>医療センター | 内分泌・糖尿病<br>内科   | 山川 正   |