

# 2019年度 第1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:	西暦2019年4月4日(木) 15:00~17:00 (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)、中島 秀明(副委員長/血液・免疫・感染症内科学)、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)、秋山 浩利(消化器外科)、山口 由衣(皮膚科)、山本 紘司(臨床統計学)、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)、野崎 昭人(センター病院 輸血部)、赤瀬 智子(看護学科)、濱崎 登代子(看護部)、佐橋 幸子(薬剤部)、林 健一(医学・病院統括部)、松井 菜採(弁護士)、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、富永、浅野(倫理担当)、中川(臨床研究推進課長)、玖須、江田、松川(次世代臨床研究センター事務局) <欠席者:>緒方 一博(生化学)

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、全て承認されていることを前田委員長より報告した。

## 2 倫理審査

### (1) 新規申請等の審査について

新規申請3件、変更申請1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5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14件中、承認13件、保留1件(保留の詳細については別紙参照)

## 3 報告事項

### (1) 研究終了報告書について

事務局玖須より28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) 1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。

1月は新規申請25件及び変更申請11件のうち、承認31件、修正の上で承認4件、保留1件

(対象研究については別紙参照)

### (3) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書について

事務局玖須及び松川より以下のとおり報告し、委員の了承を得た。

ア 3月本審査報告分

前回の当該委員会にて指摘のあった事項について報告がなされた。

イ 未報告分(特定臨床研究へ移行案件)

今年の2月に特定臨床研究へ移行した案件となるが、当該委員会にてSAE報告がされていなかったため、経緯を含め報告がなされた。

### (4) 審査依頼取下げについて

事務局小野寺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、2019年1月の本審査にて審議をした結果「保留」となった案件であるが、研究責任者が退職することとなったため、申請を取下げすることとした。

【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

## 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) 規程及び各手順書の改定について

事務局浅野より以下のとおり報告し、委員の了承を得た。

前回の当該委員会にて事務局より提案した「倫理審査の取り扱い」について、規程及び各手順書の改定をした。

なお、規程改定の施行時期については、決裁後4月中に適用することとし、各手順書の改定については、即時適用とする。

**【改定文書】**

- ① 人を対象とする医学系研究倫理委員会規程
- ② 人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書
- ③ 人を対象とする医学系研究における安全性情報等への対応に関する手順書

## **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5月9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（西暦 2019 年 4 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
	<b>【新規申請】</b>				
1	去勢抵抗性前立腺がん患者（CRPC）における Ra-223 に対する治療満足度研究	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
2	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する後方視的観察研究（J-CARDINAL STUDY）	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	中井川 昇	承認
3	人工呼吸器装着中 ICU 入室患者における EGDM を導入した早期リハビリテーション方法の効果	横浜市立大学附属病院	看護部 ICU	有田 直人	保留
	<b>【変更申請】</b>				
4	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
	<b>【重篤な有害事象及び不具合に関する報告書】</b>				
5	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
6	Effect of combination of non-sLip Element ballon(NSE) and druG-coating bAlloon(DCB) for in-steNT restenosis lesions. ステント内再狭窄病変に対するノンスリップバルーンと薬剤溶出性バルーンの併用に関する研究（ELEGANTStudy）	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	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レル治療の研究 - 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
8	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レル治療の研究 - 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>				
9	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

10	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
11	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
12	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
13	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
	【研究実施状況報告】				
14	PRESSUREwire Practical Evaluation of Fractional Flow Reserve (FFR) and its Associated Alternate Indices During Routine Clinical Procedures 日常の臨床診療における心筋血流予備量比(FFR)とそれに付随するその他の指標に関する実用的評価	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.3

【研究名】人工呼吸器装着中 ICU 入室患者における EGDM を導入した早期リハビリテーション方法の効果  
研究デザイン及び統計手法も含め、再考する必要があるため「保留」とする。

「説明文書」については、以下の内容を反映すること。

- ・略語にて記載されている箇所は、正式名称と内容を最初に明記する。【該当箇所】IMS、JCS、GCS、SOFA、APACHE 等
- ・説明文書 (EGDM リハ用) の項目 6 負担並びに予測されるリスク及び利益において、リスクとその対策についてわかりやすく明記する。

【該当内容】リスクの度合い、実施体制、転倒・転落によるリスクのパーセンテージ (5%) の根拠等

【1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	周麻酔期看護師の関与と麻酔合併症に関する観察研究	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	古賀 資和	修正の上で 承認
2	ロボット支援下腎部分切除術における腰方形筋ブロックと硬膜外麻酔の術後鎮痛効果の比較検討	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	菊池 賢	承認
3	局所進行胆道癌に対する Conversion surgery の治療成績と予後因子解析	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍外 科学	藪下 泰宏	保留
4	Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法の治療成績に関する後方視的観察研究	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍外 科学	藪下 泰宏	承認
5	食道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	秋山 浩利	修正の上で 承認
6	肺切除後気漏に対するドレーン管理法の多施設共同前向き観察研究 (ILO 1805)	横浜市立大学 附属病院	外科治療学	禹 哲漢	承認
7	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対する アテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究: (J-TAIL)	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	小林 信明	承認
8	若年性特発性関節炎の難治性病態解明および診断基準・重症度分類の標準化とエビデンスに基づいた診療ガイドラインの策定に関する研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認
9	当院の小児リウマチ性疾患患者における移行準備のための現状調査	横浜市立大学 附属病院	小児科	村瀬 絢子	承認
10	肝がんに対する新規マイクロ波凝固療法及びラジオ波焼灼療法の治療中心部及び周辺部の温度変化の検討	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵消化器 病学	今城 健人	承認
11	再発・転移性頭頸部扁平上皮癌に対するニボルマブによる治療効果に関する多施設後向きコホート研究	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科・頭 頸部外科学	折館 伸彦	承認
12	ワイヤレスセンサシステムを活用したカフレス式(腕帯不要)の新規家庭血圧測定手法の検討	横浜市立大学 附属病院	腎臓・高血圧内 科	田村 功一	承認
13	横浜市立大学不整脈デバイスレジストリー (Y-CIEDs Registry)	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	石川 利之	承認
14	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	松永 竜也	承認

15	肺転移を伴う子宮頸癌の放射線治療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	修正の上で 承認
16	Free Style リプレシシステムの評価	横浜市立大学 附属病院	臨床検査部	東 真理子	承認
17	心肺停止蘇生後・敗血症等急性疾患の疫学的特徴解析による予後予測因子の探索的研究	横浜市立大学 附属病院	救急科	竹内 一郎	承認
18	脳卒中の医療体制の整備のための研究 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	脳神経外科	坂田 勝巳	承認
19	体外式消化管超音波検査による炎症性腸疾患の手術検体を用いた病態評価の研究	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
20	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対する アテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)	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
21	早産に伴う動脈管開存症の発症割合及び背景因子の検討	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	平田 理智	修正の上で 承認
22	急性大動脈解離発症前造影CT画像の解析	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
23	食道裂孔ヘルニア・胃食道逆流症の外科治療の全国実態調査 -本邦における手術適用・手術術式の提案に向けて-	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
24	超音波ガイド下の中心静脈カテーテル確保における、モニター画面の位置ならびにウェアラブル機器による視認性の向上に関するシミュレーション研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	麻酔科	佐藤 仁	承認
25	がん患者に対するメンタルヘルスケアへのアクセス奨励法の開発に関するパイロット研究	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	井上 佳祐	承認
	<b>【変更申請】</b>				
1	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
2	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
3	小児リウマチ性疾患の登録（レジストリ）研究 PRICURE	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認

4	難治性全身型若年性特発性関節炎に対するトシリズマブとアバタセプト併用療法の有効性と安全性の検討	横浜市立大学 附属病院	小児科	服部 成良	承認
5	正常リンパ管に関する組織形態学的検討およびリンパ浮腫におけるリンパ管との比較検討	横浜市立大学 附属病院	形成外科	前川 二郎	承認
6	指先レーザードプラー血流量と静脈圧迫プレスチモグラフィによる血流量比較と末梢血管動態の測定方法の開発	横浜市立大学 医学研究科	健康社会医学 ユニット	朽久保 修	承認
7	高齢者胃癌症例 (70 歳以上) に対する二次治療としてのラムシルマブ/パクリタキセル併用療法の探索的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	國崎 主悦	承認
8	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	消化器病セン ター	中馬 誠	承認
9	吸収性組織補強材付自動吻合器を用いた直腸切除術の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	消化器病セン ター	渡邊 純	承認
10	ポケットケム BG による新生児血糖値の測定	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
11	初発びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫症例における CT 検査を用いた治療前後の筋肉構成比測定の臨床的意義	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

◆研究終了(中止・中断) 報告書				
No	課題名	所属	部署	氏名
1	末梢性 T 細胞リンパ腫に対する THP-COP-14 療法の臨床第 2 相試験	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
2	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 附属病院	血液・リウマ チ・感染症内科	中島 秀明
3	在伯日系高齢者を対象としたパンフレット型冊子を用いた保健指導の効果検証	横浜市立大学 附属病院	看護学科 老 年看護学	叶谷 由佳
4	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
5	口腔機能に関する退院時患者アンケート調査	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外 科・矯正歯科	大橋 伸英

6	大動脈瘤のバイオマーカー探索と治療開発	横浜市立大学 附属病院	循環制御医学	横山 詩子
7	動脈管閉鎖の制御機構の解明	横浜市立大学 附属病院	循環制御医学	横山 詩子
8	SBT/ABPC 製剤の採用規格見直しが PK/PD に及ぼす影響	横浜市立大学 附属病院	薬剤部	若杉 正
9	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 附属病院	臨床検査部	山崎 悦子
10	小児急性前骨髄球白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験	横浜市立大学 附属病院	小児科	竹内 正宣
11	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
12	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
13	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
14	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 前向き研究)	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
15	経皮的冠動脈形成術 (PCI) における Ultimaster®Sirolimus-eluting stent 留置後 3 ヶ月以降の単剤抗血小板療法の安全性、有効性に関する研究 (MODEL U-SES)	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
16	安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する多施設共同オープン試験 (MECHANISM-ULTIMASTER-ELECTIVE)	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
17	Effect of combination of non-sLip Element balloon (NSE) and drug-coating balloon (DCB) for in-stent restenosis lesions. ステント内再狭窄病変に対するノンスリップバルーンと薬剤溶出性バルーンの併用に関する研究 (ELEGANT Study)	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
18	ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性血管反応機序の探索 (MECHANISM-ULTIMASTER-AMI)	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
19	日本産婦人科学会周産期登録データベースを用いた日本人女性におけるクラミジア感染と妊娠転帰の検討	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	青木 茂

20	クラミジア感染と妊娠分娩転帰の検討	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	青木 茂
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	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	婦人科	齊藤 真
22	TACO（輸血関連循環過負荷）の実態調査	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	輸血部	野崎 昭人
23	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
24	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究	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	三好 康秀
25	神奈川県結核患者における疫学的特徴と分子疫学的解析についての研究	医学研究科	医学教育学	稲森 正彦
26	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	医学研究科	内視鏡センタ ー	大久保 秀則
27	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	内視鏡センタ ー	大久保 秀則
28	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	医学研究科	総合診療医学	日下部 明彦