

2019年度 第2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5月9日(木) 15:00~15:40 (会場名:附属病院4階 第1会議室)
出席者:	中井川 昇(泌尿器科学)、石上 友章(循環器・腎臓内科学)、山口 由衣(皮膚科)、山本 紘司(臨床統計学)、緒方 一博(生化学)、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)、赤瀬 智子(看護学科)、濱崎 登代子(看護部)、佐橋 幸子(薬剤部)、上杉 奈々(獨協医科大学)、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、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)、宮城 悅子(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)、秋山 浩利(消化器外科)、野崎 昭人(センター病院 輸血部)、林 健一(医学・病院統括部)、松井 菜採(弁護士)、伊吹 友秀(東京理科大学)

今回の進行役は藤澤委員が行うこととし、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 倫理審査

(1) 新規申請等の審査について

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5件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計6件中、承認5件、保留1件(保留の詳細については別紙参照)

2 報告事項

(1) 研究終了報告書について

事務局玖須より60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) 2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。

2月は新規申請24件及び変更申請13件のうち、承認29件、修正の上で承認6件、保留1件、申請取り下げ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

事務局松川より以下のとおり報告し、委員の了承を得た。

今年の2月に特定臨床研究へ移行した案件となり、4月の当該委員会にて報告されたが、遅延理由報告書等が提出されたため、あらためて報告がなされた。

4 不適切事案の報告事項

該当事項なし

5 制度検討事項

該当事項なし

6 その他報告事項等

(1) 次回開催日程について

次回開催日は西暦2019年6月6日(木)附属病院 第1会議室 15:00から開催する。

【別紙】

研究倫理申請の審査結果一覧（西暦 2019 年 5 月 9 日開催分）

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	審査結果
	【変更申請】				
1	思考・認知障害、情動変化を伴う神経精神疾患の神経画像および生理機能研究	横浜市立大学附属病院	精神科	浅見 剛	保留
	【重篤な有害事象及び不具合に関する報告書】				
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
3	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
4	経皮的冠動脈形成術(PCI)でのステントガイダンスにおける光干渉断層法(OCT)と冠動脈造影法の比較研究(COCOA 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	日比 潔	承認
5	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
6	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

1 「保留」事由

(1) 新規申請 No.3

【研究名】思考・認知障害、情動変化を伴う神経精神疾患の神経画像および生理機能研究

今後も健常対象者を登録するのであれば、研究計画書等において健常者の定義を明確にする必要があるため「保留」とする。

「研究計画書」については、以下の内容を反映すること。

- ・健常対象者の基準、リクルート方法、実施体制を具体的に明記する。【該当箇所】項目 5 研究対象者の選定方針及び項目 11.2 解析対象集団
- ・項目 0.4 予定登録数と項目 11.1 目標登録症例数の症例数に齟齬があるため修正する。
- ・項目 17.1 資金源及び財政上の関係においては、過去の資金源となっているため、現状にあわせて修正する。なお、利益相反が生じる場合にはあわせて明記する。

「説明文書」については、以下の内容を反映すること。

- ・健常対象者の基準、リクルート方法、実施体制を具体的に明記する。なお、現在は各疾患毎に説明文書を作成するようしているため、健常対象者用として説明文書を分けることがあわせて検討すること。

【2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	原発不明癌における 18F-FDG PET/CT の予後評価能の検討に関する後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属病院	放射線科	石渡 義之	承認
2	肺血流 SPECT/CT 検査を用いた慢性血栓塞栓性肺高血圧症の重症度評価に関する後向き観察研究	横浜市立大学附属病院	放射線部	尾川 松義	保留
3	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第 III 相試験	横浜市立大学附属病院	消化器・腫瘍外科学	本間 祐樹	修正の上で承認
4	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第 III 相試験 付随研究：門脈血中の circulating tumor DNA 量に関する探索的検討	横浜市立大学附属病院	消化器・腫瘍外科学	本間 祐樹	承認
5	インターネット調査による日本人成人の便意に関する認識調査	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	大久保 秀則	承認
6	脈管侵襲陽性胃粘膜内癌の臨床的特徴の検討	横浜市立大学附属病院	肝胆脾消化器病学	芦薈 圭一	承認
7	新規移植適応症候性多発性骨髓腫 (multiple myeloma; MM) 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に登録された症例の有効性/安全性に関する観察研究	横浜市立大学附属病院	臨床検査部	山崎 悅子	承認
8	高齢卵巣がん患者における dose dense TC 療法の relative dose intensity に関する post hoc 研究 -JGOG3016-A3-	横浜市立大学附属病院	産婦人科	水島 大一	承認
9	ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査	横浜市立大学附属病院	眼科	竹内 正樹	修正の上で承認
10	膵頭十二指腸切除術後の術後経過に影響する周術期の危険因子の検討	横浜市立大学附属病院	麻酔科	宮下 徹也	承認
11	乳幼児のバイタルサインを計測できるウェアラブルセンサの医療現場への実用化	横浜市立大学附属病院	小児科	魚住 梓	承認
12	髓膜腫治療における予後不良因子に関する研究	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	修正の上で承認
13	化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	皮膚科	中村 和子	申請取り下げ
14	食道癌治療後の予後因子に関する検討	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	湯川 寛夫	修正の上で承認

15	肝線維化診断に関して、ELF スコアおよびコラーゲンネオエピトープと各種血液肝線維化マーカー、超音波エラストグラフィー、MR エラストグラフィーとの比較検討	横浜市立大学附属病院	肝胆脾消化器病学	小川 祐二	承認
16	機能性消化管障害のローマ 4 基準研究	横浜市立大学附属病院	医学教育学	稻森 正彦	承認
17	多発性硬化症患者における認知機能、疲労、うつ、QOL（生活の質）に関する前向き研究	横浜市立大学附属病院	神経内科・脳卒中科	竹内 英之	修正の上で承認
18	手術を受ける高齢者の閾値下せん妄および術後せん妄の発生頻度と術後せん妄発症の予測における CGA7 の有用性	横浜市立大学附属市民総合医療センター	看護学科老年看護学	叶谷 由佳	承認
19	体外式消化管超音波検査による炎症性腸疾患の病態評価の研究	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	当院における食道癌術後縫合不全に対する治療成績	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	渥美 陽介	承認
21	胃癌化学療法患者の短期・長期成績に関する検討	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
22	胃癌手術治療患者の短期・長期成績に関する検討	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	承認
23	下部直腸癌における至適リンパ節転移(N)分類の構築	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
24	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
	【変更申請】				
1	難治性円形脱毛症患者における SADBE 療法	横浜市立大学附属病院	皮膚科	岩田 潤一	承認
2	大学生に対する健診時尿ヘリコバクターピロリ検査と検査の実施に関するアンケート調査	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聰一郎	承認
3	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	承認
4	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ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
5	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	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	承認

6	母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究	横浜市立大学附属病院	遺伝子診療科	浜之上 はるか	承認
7	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	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	矢尾 正祐	承認
8	大動脈瘤及び動脈硬化症を含む血管疾患の診断マーカー試薬の有用性の検討	横浜市立大学医学研究科	循環制御医学	横山 詩子	承認
9	股関節鏡視下手術におけるコンピューター支援手術の有効性と安全性の検証	横浜市立大学附属病院	整形外科	小林 直実	承認
10	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前向き観察研究	横浜市立大学附属病院	肝胆脾消化器病学	小川 祐二	承認
11	前立腺癌の予後調査	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	承認
12	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 (JSKDC07)	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	町田 裕之	承認
13	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験 (JSKDC09)	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	町田 裕之	承認

◆研究終了(中止・中断) 報告書				
No	課題名	所属	部署	氏名
1	多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究	横浜市立大学附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	高橋 寛行
2	国内で流行する H I V とその薬剤耐性株の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	加藤 英明
3	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
4	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	外科(消化器・腫瘍外科学)	武田 和永

5	保存期腎不全患者におけるエポエチンベータペゴルとダルベポエチンアルファの血圧変動に関する比較検討	横浜市立大学附属病院	腎臓・高血圧内科	田村 功一
6	腸内共生微生物と血中自己抗体に着目した、 $\omega 3$ 系脂質製剤ロトリガによる動脈硬化症抑制機序の検討 Lotriga Residual Risk Reduction Trial LR3 試験(S)	横浜市立大学附属病院	腎臓・高血圧内科	石上 友章
7	乳幼児期からアトピー性皮膚炎に罹患している子どもの学童期におけるセルフケア獲得課程	横浜市立大学附属病院	看護学科 小児看護学	杉村 篤士
8	リンパ浮腫症例におけるリンパ管内圧の測定	横浜市立大学附属病院	形成外科	前川 二郎
9	リンパ浮腫に対する超音波検査機器を用いた皮膚および皮下組織の観察と評価法の検討	横浜市立大学附属病院	形成外科	前川 二郎
10	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
11	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
12	難治性顎骨骨髄炎に対する逆行性超選択性動注化学療法	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	廣田 誠
13	進行口腔癌に対するドセタキセルとシスプラチニンを用いた超選択性動注化学療法の臨床的研究	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	光藤 健司
14	3Dプリンティング多孔性チタンを用いた顎骨再建治療	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	廣田 誠
15	紫外線照射によるチタン表面除菌効果の検討	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	廣田 誠
16	放射線性下顎骨壊死に対する薬物療法	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	廣田 誠
17	頭頸部扁平上皮癌におけるLymph node ratio の予後予測因子としての有用性についての検討	横浜市立大学附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦
18	チタンプレートを用いた甲状腺形成術I型と披裂軟骨内転術の有用性と安全性の評価	横浜市立大学附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦
19	切除不能唾液腺腺様囊胞癌に対するレンバチニブの臨床第I相試験	横浜市立大学附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦
20	ビダラビンによる不整脈治療	横浜市立大学附属病院	循環制御医学	藤田 孝之

21	ヘルコバクター・ピロリ三次除菌治療としてのPPIとPCABの無作為比較対照	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聰一郎
22	難治性自己免疫性疾患・自己炎症症候群に対するサリドマイド治療	横浜市立大学附属病院	小児科	西村 謙一
23	パーキンソン病における運動学習とギャンブルングテストとの関係（健常者との比較）	横浜市立大学附属病院	神経内科	上田 直久
24	難治性リウマチ性疾患に対するリツキシマブ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	西村 謙一
25	移行期年齢以上の全身型若年性特発性関節炎患者に対するトリズマブ皮下注の安全性および有効性の検討	横浜市立大学附属病院	小児科	西村 謙一
26	2型糖尿病患者におけるGLP-1受容体作動薬投与前後の血清Serpina3/EGFR濃度の検討	横浜市立大学附属病院	内分泌・糖尿病内科	寺内 康夫
27	くも膜下出血後遅発性脳血管攣縮に対するウロキナーゼ脳槽灌流療法に関する研究	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	村田 英俊
28	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
29	ESD時におけるプロポフォール・デクスメデトミジン併用静脈麻酔の有用性に関する検討	横浜市立大学附属病院	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	野中 敬
30	便秘症を有する非アルコール性脂肪肝疾患Non Alcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD)に対するルビプロストンの有効性の検討：Proof of Concept (POC)試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	結束 貴臣
31	慢性便秘症に対するビフィズス菌製剤の有効性を検証する単群試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	中島 淳
32	StageⅡおよびStageⅢA/B日本人結腸癌患者における術後治療推奨へのオンコタイプDXR Colon Recurrence Scoreの影響を評価するレジストリ（登録）試験	医学研究科	臨床統計学	山中 竹春
33	非侵襲の超音波診断・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
34	胃癌患者の化学療法に伴う倦怠感に対するL-カルニチンの有効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	消化器病センター	國崎 主税
35	肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第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
36	腹腔鏡下大腸癌手術におけるエノキサバリン投与の有効性および安全性に関するランダム化第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

37	JCOG1301C：高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第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	國崎 主税
38	胃癌術後症例に対する低分子量ヘパリン（クレキサン）の安全性ならびに有用性に関する第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	國崎 主税
39	肛門温存困難な肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前術後FOLFOX/XELOX療法併用肛門括約筋部分温存手術(ISR)のランダム化第II/III相比較試験	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
40	切除不能進行・再発大腸癌におけるBRAF遺伝子変異に関する多施設共同観察研究(J-BROS)	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
41	Stage IIおよびStage IIIA/B日本人結腸癌患者における術後治療推奨へのオンコタイプDXR Colon Recurrence Scoreの影響を評価するレジストリ（登録）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
42	パーキンソン病患者の手足の冷え症状緩和のための背部温罨法ケアの効果検証	横浜市立大学附属市民総合医療センター	看護学科 基礎看護学	塚越 みどり
43	網膜静脈閉塞症に対する組織型プラスミノーゲンアクチベータの網膜血管内治療の有効性の検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	眼科	門之園 一明
44	未熟児網膜症における抗VEGF抗体Bevacizumab(Avastin®)の硝子体内投与	横浜市立大学附属市民総合医療センター	眼科	稻崎 紘
45	緑内障患者に対するリパスジル点眼薬の長期投与効果についての研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	眼科	稻崎 紘
46	特発性黄斑上膜と開放隅角緑内障の関連についての研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	眼科	稻崎 紘
47	Myelodysplastic/Myeloproliferative Neoplasms Unclassifiedに対する同種造血幹細胞移植に関する研究	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
48	腫瘍由来循環DNAを用いた移植後微小残存白血病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
49	t(4;11)(q21;q23)を伴う成人急性リンパ性白血病に対する同種造血幹細胞移植の解析	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
50	骨髄異形成症候群に対する同種造血幹細胞移植における代表的な骨髄破壊的前処置であるBusulfan/CyclophosphamideとTotal Body Irradiation/Cyclophosphamideの比較	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
51	急性リンパ性白血病における初発時血清Wilms Tumor 1の発現に関する研究	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

52	年齢が 50 歳以上の急性リンパ性白血病に対する強度減弱前処置を用いた同種造血幹細胞移植の成績に与える影響	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	血液内科	青木 淳
53	静脈注射ブルファン量が急性骨髓性白血病に対する臍帯血移植の成績に与える影響	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	血液内科	青木 淳
54	スポレキサントの心臓手術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
55	健常高齢者における心エコー図計測値の基準値を確立するための多施設前向き研究	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	岩橋 徳明
56	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 附属市民総合 医療センター	心臓血管センター	内田 敬二
57	乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少症に関する観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	乳腺・甲状腺外科	成井 一隆
58	限局期びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の R-CHOP 療法後の長期予後の検討 YACHT ML1601-01	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
59	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・リウマチ・感染症内科	松本 憲二
60	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