

2019年度 第3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6月6日(木) 15:00~15:15 (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)、石上 友章(循環器・腎臓内科学)、秋山 浩利(消化器外科)、藤澤 信(センター病院 血液内科)、野崎 昭人(センター病院 輸血部)、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(倫理担当)、中川(臨床研究推進課長)、玖須(次世代臨床研究センター事務局) <欠席者>中島 秀明(副委員長/血液・免疫・感染症内科学)、山口 由衣(皮膚科)、山本 紘司(臨床統計学)、緒方 一博(生化学)、山川 正(センター病院 内分泌・糖尿病内科)、佐橋 幸子(薬剤部)、赤瀬 智子(看護学科)、濱崎 登代子(看護部)、林 健一(医学・病院統括部)

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 倫理審査

(1) 新規申請等の審査について

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書1件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。
合計1件中、承認1件

2 報告事項

(1) 研究終了報告書について

事務局玖須より14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) 3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。
3月は新規申請49件及び変更申請28件のうち、承認62件、修正の上で承認10件、保留4件、再審査中1件
(対象研究については別紙参照)

(3) 倫理審査申請システムの更新について

事務局富永より以下のとおり報告した。
事前審査に伴う操作方法について、改善された点の報告がなされた。

(4) 研究不正に関する注意喚起について

事務局浅野より以下のとおり報告した。
国立循環器病センターにおける臨床研究の不適合事案について報告がなされた。
本学においても、これまで報告した不適合事案が発生しているため、今後注意喚起として臨床部長会や教授会等において、研究の適正な実施について周知徹底を行う。

3 不適切事案の報告事項

該当事項なし

4 制度検討事項

(1) 他の倫理委員会への委託に関する内規の改正について

事務局富永より以下のとおり報告し、委員の了承を得た。
「人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書第21条で定める他の倫理委員会への委託に関する内規」第4条審査を委託することができる研究について、一部改定をした。なお、改定の施行時期については、決裁後7月から適用することとした。

5 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7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（西暦 2019 年 6 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
	【重篤な有害事象及び不具合に関する報告書】				
1	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

【3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	JCOG1610：病巣掻爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第 III 相試験	横浜市立大学附属病院	整形外科	川端 佑介	承認
2	小児期～成人期のシェーグレン症候群疾患登録（レジストリ）研究 PRICURE SOALA	横浜市立大学附属病院	小児科	西村 謙一	承認
3	Rapid Response System(RRS) データレジストリーに関する多施設合同研究	横浜市立大学附属病院	集中治療部	高木 俊介	承認
4	汎発性膿疱性乾癬患者の QoL 調査	横浜市立大学附属病院	皮膚科	渡邊 友也	承認
5	間質性肺疾患の長期予後因子を解明するための後ろ向きコホート研究	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	原 悠	修正の上で承認
6	肝切除施行大腸癌肝転移症例における Intramuscular adipose tissue content(IMAC) の意義に関する検討	横浜市立大学附属病院	外科（消化器・腫瘍外科学）	澤田 雄	修正の上で承認
7	Fusobacterium nucleatum の胃癌の予後因子としての有用性の検討	横浜市立大学附属病院	外科（消化器・腫瘍外科学）	小坂 隆司	承認
8	食道癌術後の肺炎が予後に及ぼす検討	横浜市立大学附属病院	外科（外科治療学）	利野 靖	承認
9	10代無月経患者の Trabecular bone score による骨質構造の評価	横浜市立大学附属市民総合医療センター	婦人科	齊藤 真	修正の上で承認
10	Turner 症候群患者における TBS (Trabecular Bone Score) を用いた骨質の評価	横浜市立大学附属市民総合医療センター	婦人科	齊藤 真	修正の上で承認

11	子宮癒痕部妊娠および子宮頸管妊娠に対してメトトレキサート (MTX) 局所投与を施行した症例の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	婦人科	橋本 彩紗	承認
12	当科における初経遅延・原発性無月経に関する検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	婦人科	古賀 絵里	承認
13	乳房再建術を受ける患者の術前オリエンテーション効果の検証	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	看護部	渡辺 早紀	保留
14	教育入院プログラムを受けた学童期後期から思春期初発1型糖尿病患者の退院後の体験	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	看護部	竹井 陽美	修正の上で 承認
15	NNT (Number Needed to Treat)法を用いた関節リウマチ治療における生物学的製剤の費用対効果の検討	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	針金 健吾	承認
16	脾弯曲部癌におけるリンパ節転移領域と頻度に関する他施設共同コホート試験	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	渡邊 純	承認
17	両側人工股関節全置換術における一期的手術と二期的手術の比較	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	整形外科	雪澤 洋平	修正の上で 承認
18	砕石位手術後における下腿部 Deep Tissue Injury の発生因子	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	整形外科	雪澤 洋平	承認
19	JGOG9004 初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	祐森 明日菜	承認
20	ペースメーカーの心内心電図についての研究	横浜市立大学 附属病院	CCU	細田 順也	修正の上で 承認
21	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 - New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	石川 利之	承認
22	特発性肺線維症における抗線維化薬使用実態調査 (多施設共同後ろ向きコホート研究)	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	原 悠	承認
23	少数個転移 (オリゴメタスタシス) を伴った肺癌の臨床病理学的特徴に関する後方視的研究	横浜市立大学 附属病院	外科 (外科治療 学)	禹 哲漢	承認
24	TNM 分類第 8 版を用いた非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法の多施設共同前向き観察研究 (ILO 1804)	横浜市立大学 附属病院	外科 (外科治療 学)	禹 哲漢	承認
25	周術期抗菌薬の短縮化に伴う術後感染症の頻度に関する調査検討	横浜市立大学 附属病院	感染制御部	加藤 英明	保留
26	小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究 (AML-R15)	横浜市立大学 附属病院	小児科	柴 徳生	承認

27	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究 ALL-18	横浜市立大学 附属病院	小児科	柴 徳生	承認
28	神経性やせ症におけるMRIを用いた脳構造の変化の検討	横浜市立大学 医学研究科	精神科	浅見 剛	修正の上で 承認
29	当院における切除不能進行胆道癌に対する化学療法後のConversion surgery	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	藪下 泰宏	修正の上で 承認
30	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	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	藪下 泰宏	修正の上で 承認
31	Fusobacterium nucleatumの転移性肝癌の予後因子としての有用性の検討	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	澤田 雄	保留
32	原発性肝癌の治療成績に関する観察研究	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	澤田 雄	承認
33	転移性肝癌の治療成績に関する観察研究	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	澤田 雄	承認
34	原発性肝癌の治療成績に関する観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	消化器病セン ター	矢澤 慶一	承認
35	転移性肝癌の治療成績に関する観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	消化器病セン ター	矢澤 慶一	承認
36	透析患者における総胆管結石に対する内視鏡的治療の有用性を検証する多施設共同後ろ向き観察研究	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
37	肝細胞癌に対するレゴラフェ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 附属市民総合 医療センター	消化器病セン ター	沼田 和司	承認
38	当院における妊孕性温存療法に関する観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	生殖医療セン ター	村瀬 真理子	承認
39	一般不妊治療における治療成績・予後に関する観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	生殖医療セン ター	村瀬 真理子	承認
40	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 附属市民総合 医療センター	心臓血管セン ター	木村 裕一郎	承認
41	Pachychoroid neovasculopathyに対する抗VEGF薬+PDT併用療法の検討	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	承認

42	看護師による麻酔説明が患者の理解に対して及ぼす影響	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	麻酔科	佐藤 仁	審査中
43	看護師の関わりは周術期管理センター受診患者の満足度を変えるのか	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	麻酔科	佐藤 仁	保留
44	固形癌患者における肺非結核性抗酸菌症の検討	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	平馬 暢之	承認
45	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 附属市民総合 医療センター	耳鼻咽喉科	畠山 博充	承認
46	未治療中間リスク群限局性前立腺癌に対するNHT+ヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法+AHT併用療法 と NHT+ヨウ素 125 密封小線源永久挿入併用療法 とのランダム化比較臨床試験	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	林 成彦	承認
47	高リスク前立腺癌に対する 小線源・外照射併用放射線療法における 補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	林 成彦	承認
48	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍外科学	菅江 貞亨	承認
49	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法の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	乳腺・甲状腺外科	成井 一隆	承認
	【変更申請】				
1	「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
2	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	横浜市立大学 附属病院	薬剤部	鈴木 絢子	承認
3	リツキサシ®に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
4	急性期患者における重症化予測モデルの構築と人工知能による診療支援システムの構築	横浜市立大学 横浜市立大学 附属病院	麻酔科	高木 俊介	承認
5	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 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	承認
6	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後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・リウマチ・感染症内科	桐野 洋平	承認

7	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後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
8	肝細胞がんに対するレンパ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	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 附属市民総合 医療センター	消化器病セン ター	中馬 誠	承認
10	日本人転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者における質的パシエントジャーニー研究	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
11	クローン病患者の発端コホートレジストリ研究	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
12	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
13	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	伊藤 秀一	承認
14	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	小児科	伊藤 秀一	承認
15	吸収性組織補強材付自動縫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 附属病院	消化器・腫瘍外 科学	石部 敦士	承認
16	大腸腫瘍と排便ガス成分の関連についての研究	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍外 科学	石部 敦士	承認
17	慢性閉塞性肺疾患増悪患者におけるCD200/CD200R 相互作用の意義	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	渡邊 恵介	承認
18	固形癌患者における肺非結核性抗酸菌症の検討	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	渡邊 恵介	承認
19	若手消化器内科医の大腸内視鏡ラーニングカーブと腺腫発見率の相関についての検討	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センタ ー	日暮 琢磨	承認
20	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	肝胆膵消化器 病学	米田 正人	承認
21	心臓血管外科手術中の一回換気量が Acute Kidney Injury の発症リスクに与える影響の後ろ向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	東條 健太郎	承認

22	同種造血細胞移植における鉄および炎症性関連マーカーの解析：多施設共同前向き臨床観察研究	横浜市立大学 附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	宮崎 拓也	承認
23	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予後予測因子の後方視的検討	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
24	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予後予測因子の後方視的検討	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
25	高度生殖医療のための人工知能による精子選別支援システムの研究（横浜国立大学工学部濱上研究室との共同研究）	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	生殖医療センター	湯村 寧	承認
26	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
27	肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究	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	大田 貢由	承認
28	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異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 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

◆研究終了(中止・中断) 報告書				
No	課題名	所属	部署	氏名
1	TFPI2 (tissue factor pathway inhibitor-2) の卵巣明細胞癌特異的新規腫瘍マーカーとしての有用性に関する多施設共同研究	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	宮城 悦子
2	GVHD 予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA 一抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第Ⅱ相試験	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
3	シクロホスファミド (CY)、フルダラビン (Flu) 併用の静注ブスルファン (ivBu) 製剤を用いた移植前治療での ivBu の薬物動態の比較検討	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
4	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 附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	萩原 真紀
5	成人急性骨髄性白血病におけるクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 (CS17-Cseq)	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

6	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
7	フォークト・小柳・原田病に対するステロイドパルス療法とステロイド内服+シクロスポリン併用療法の有効性と安全性に関する前向き群間比較多施設共同臨床試験	横浜市立大学 附属病院	眼科	水木 信久
8	下肢手術後の深部静脈血栓症・肺塞栓症発症状況に関する前向き研究及び、Xa阻害剤の有用性について	横浜市立大学 附属病院	整形外科	小林 秀郎
9	内視鏡的十二指腸乳頭部腫瘍切除術(ESP)における予防的小帯縫縮術(clipping)の有効性	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センター	窪田 賢輔
10	JCOG0707：病理病期Ⅰ期(T1>2cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ相試験	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
11	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としてのCisplatin(CDDP)+Pemetrexed(PEM)+Bevacizumab(BEV)併用療法もしくは、CDDP+PEM+同時胸部放射線照射(45Gy)後の手術のランダム化比較第Ⅱ相試験	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
12	Superior sulcus tumorに対する術前導入療法としてのCDDP+TS-1+同時胸部放射線照射(66Gy)後の手術の有効性検証試験	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
13	縦隔リンパ節転移を有するⅢIA期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としてのCDDP+TS-1+同時胸部放射線照射(45Gy)後の手術の第Ⅱ相試験	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
14	進行非小細胞肺癌に対するPD-1阻害薬投与後の化学療法の有効性や安全性を検討する後方視的多施設研究	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