

2019年度 第4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7月4日(木) 15:00~15:50 (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)、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)、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)、佐橋 幸子(薬剤部)、赤瀬 智子(看護学科)、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>宮城 悦子(副委員長/産婦人科学)、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)、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1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3件、研究実施状況報告書104件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計109件中、承認108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)

3 報告事項

(1) 研究終了報告書について

事務局玖須より35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) 4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。

新規申請23件及び変更申請29件のうち、承認46件、修正の上で承認2件、保留3件、却下1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

以下の研究については、2017年3月の迅速審査にて審議をした結果「保留」となった案件であるが、指摘事項について修正することが困難なため、申請を取下げすることとした。

【研究名】放射線検査画像の最適化と被ばくの低減の検討

4 不適切事案の報告事項

該当事項なし

5 制度検討事項

(1) 履歴書(様式1-1)の改訂について

事務局富永より以下のとおり報告し、委員の了承を得た。

現行の履歴書については、「研究責任者の経験件数」の項目が細かく分かれており、研究者及び事務局共に確認する負担が多くなっている。よって、臨床研究法の統一書式にあわせた変更案にて改正することとした。

(2) 臨床研究指導員の委員会見学について

事務局富永より以下のとおり報告し、委員の了承を得た。

臨床研究指導員については、臨床研究等に関する知識の習得及び指導スキルの向上等に向けた教育・研修の一環として、2019年9月から今年度末まで、当該委員会及び認定臨床研究審査委員会の見学をすることとした。

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8月1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 7 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
	【新規申請】				
1	早産に伴う動脈管開存症発症に対する生後早期保育器高湿度管理の予防効果を検討する単群第Ⅱ相臨床試験	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
	【変更申請】				
2	悪性下部胆管狭窄に対するフルカバー型金属ステント留置術に関する無作為ランダム化比較試験：Braded型 vs レザーカット型	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センタ ー	佐藤 高光	承認
	【重篤な有害事象及び不具合に関する報告書】				
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	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
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

1 「修正の上で承認」事由

(1) 新規申請 No.1

【研究名】早産に伴う動脈管開存症発症に対する生後早期保育器高湿度管理の予防効果を検討する単群第Ⅱ相臨床試験

「研究計画書」については、以下の内容を反映すること。

- ・本研究については、臨床研究賠償責任保険への加入は行わないとしているが、加入について検討すること。
なお、検討した結果、保険加入しない場合には、項目 19 健康被害に対する補償において、理由も含め明記する。

「説明文書」については、以下の内容を反映すること。

- ・項目 4 (1) 研究の方法においては、通常の採血に加え針刺しの回数が増えるのか不明瞭であるため、具体的に明記する。

【研究実施状況報告書】					
No	課題名	所属	部署	氏名	審査結果
6	出生前診断に関する認識とリテラシー構成要素の実態調査：インタビュー調査およびweb調査による横断研究	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	乾燥ろ紙を用いた母乳中薬剤移行性測定に関する多施設共同研究	横浜市立大学 附属病院	遺伝子診療科	浜之上 はるか	承認
8	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	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	相原 道子	承認
9	機能的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	稲森 正彦	承認
10	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
11	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	中島 秀明	承認
12	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
13	外陰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	承認
14	胆管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	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	承認
16	慢性肝疾患患者における肝生検をゴールドスタンダードとしたトランジェントエラストグラフィ（FibroscanR）の肝硬度、肝臓脂肪定量診断能の前向き多施設研究	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	承認
17	リポドグライコームによる NAFLD（非アルコール性脂肪性肝疾患）先制医療の開発	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	承認
18	超音波内視鏡エラストグラフィによる膵実質硬度測定の定量化	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センター	佐藤 高光	承認
19	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
20	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	医学群（健康社 会医学ユニッ ト）	菅谷 渚	承認
21	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
22	口腔癌に対する超選択的動注化学療法中の感染症合併症の解析	横浜市立大学 附属病院	感染制御部	加藤 英明	承認

23	非 HIV 患者のニューモシスチス肺炎の特徴に関する研究	横浜市立大学 附属病院	感染制御部	加藤 英明	承認
24	大学病院における周術期抗菌薬使用の実態調	横浜市立大学 附属病院	感染制御部	加藤 英明	承認
25	劇症型 A 群レンサ球菌感染症に対する迅速検査法の開発	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	承認
26	CIN1/2 の進行における aPKC λ / ι の予後予測マーカーとしての有用性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	水島 大一	承認
27	慢性下痢症患者における胆汁酸性下痢症の有病率に関する横断研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科（肝 胆膵消化器病 学）	三澤 昇	承認
28	てんかん患者の自律神経活動に影響を及ぼす臨床的要因の検討に関する観察研究	横浜市立大学 附属病院	臨床検査部	白石 洋子	承認
29	再発／転移頭頸部扁平上皮癌に対する cetuximab の効果予測因子に関する多施設共同研究	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦	承認
30	JGOG1072S-A1 「IB2-IIB 期の子宮頸部通常型腺癌における術前化学療法の有効性についての後方視的検討」	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	宮城 悦子	承認
31	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
32	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
33	人工膝関節置換術および高位脛骨骨切り術の術後成績調査	横浜市立大学 附属病院	整形外科	熊谷 研	承認
34	自家培養軟骨ジャックを用いた軟骨欠損治療の有用性検証	横浜市立大学 附属病院	整形外科	熊谷 研	承認
35	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	横浜市立大学 附属病院	整形外科	熊谷 研	承認
36	関節リウマチに伴う骨粗鬆症に対するイバンドロネートの有効性と安全性に関する前向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	整形外科	熊谷 研	承認
37	外力に対する、臓器・組織の変形と抵抗値の測定	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	榎山 和秀	承認
38	患者特異的な腹腔鏡手術シミュレータの臨床応用	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	榎山 和秀	承認
39	膀胱癌に対するロボット支援型腹腔鏡下膀胱全摘除術および尿路変更術の有用性と安全性に関する研究	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	榎山 和秀	承認

40	非侵襲的・連続的動脈圧測定モニターの低灌流時の正確性の指標についての検討：方法比較試験	横浜市立大学 附属病院	集中治療部	横瀬 真志	承認
41	経腸栄養チューブの挿入困難リスク因子の探索	横浜市立大学 附属病院	集中治療部	横瀬 真志	承認
42	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
43	Free Style リブレシステムの評価	横浜市立大学 附属病院	臨床検査部	東 真理子	承認
44	家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センター	窪田 賢輔	承認
45	良性胆道狭窄に対する胆管金属ステント留置術の有用性に関する研究	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センター	窪田 賢輔	承認
46	慢性肝疾患における炎症細胞の関与について：多施設研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	本多 靖	承認
47	超音波エラストグラフィおよびMRI エラストグラフィを用いた慢性肝疾患の肝病態に関する前向きコホート研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	小川 祐二	承認
48	慢性肝疾患における肝細胞癌発症に関する前向きコホート研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	小川 祐二	承認
49	ヒト糞便を用いた腸内細菌叢のメタゲノム解析と原発性硬化性胆管炎の病態に関する多施設共同研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	小川 祐二	承認
50	10 mm未満膵嚢胞性病変の多施設前向き研究：すべての膵嚢胞性病変は積極的な管理を必要とするのか？	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センター	窪田 賢輔	承認
51	フレイル・非フレイル高齢者における胃 ESD 施行後の予後についての検討	横浜市立大学 附属病院	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	三澤 昇	承認
52	リファキシミンの腸管透過性を介した肝性脳症に対する有効性の検討：open-label、single-arm、single-center、pilot study	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	承認
53	自己免疫性膵炎に合併した炎症性膵嚢胞症例の全国調査	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センター	窪田 賢輔	承認
54	EUS-FNA による 1 型自己免疫性膵炎の病理組織診断についての多施設共同研究	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センター	窪田 賢輔	承認
55	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	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センター	窪田 賢輔	承認
56	非切除悪性肝門部領域胆道閉塞に対する姑息的ドレナージ法に関する金属ステント対インサイドプラスチックステントの無作為化第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センター	長谷川 翔	承認

57	エロピキシバット水和物投与による胆汁酸増加が慢性便秘症患者の腸内細菌叢に与える影響についての検討	横浜市立大学 附属病院	消化器内科（肝 胆膵消化器病 学）	三澤 昇	承認
58	エロピキシバット水和物内服における腹痛に関する問診票を用いた研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科（肝 胆膵消化器病 学）	三澤 昇	承認
59	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ros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	消化器内科（肝 胆膵消化器病 学）	小川 祐二	承認
60	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
61	凝固線溶子分子マーカー測定値の標準化に向けての検討	横浜市立大学 附属病院	臨床検査部	矢島 智志	承認
62	胆管がんにおけるオルガノイド培養を用いた腫瘍バンク樹立の検討	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センター	細野 邦広	承認
63	神奈川県における急性期脳梗塞に対する再開通療法の登録観察研究 Kanagawa intravenous and endovascular treatment of acute ischemic stroke registry (K-NET registry)	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	神経内科	上田 直久	承認
64	髄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	承認
65	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
66	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
67	放射線治療装置の低線量被曝研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	放射線科	荻野 伊知朗	承認
68	画像を用いた放射線治療患者における適切放射線治療範囲の研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	放射線科	荻野 伊知朗	承認
69	心電図を指標としたCRT（心室再同期療法機能つきペースメーカー）植え込み患者における至適AV/VV Delay決定に関する研究（New Ishikawa's CRT Method 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 裕一郎	承認
70	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
71	血液造血器疾患における症例登録事業	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

72	当科における血液造血器疾患に関する臨床検討	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
73	R-CHOP 療法で治療された限局期びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の臨床病理学的検討 YACHT ML1601-01 付随研究	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
74	骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY) ALX-PNH-501	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
75	JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-	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
76	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（N-STOP216 試験）	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
77	全身性自己免疫性疾患・自己炎症性疾患に関する疫学研究	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
78	皮膚筋炎・多発筋炎の予後予測因子の探索	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
79	全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築	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
80	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
81	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
82	高安動脈炎女性患者と妊娠・出産の実態調査	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
83	左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する多施設共同登録・観察研究	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	承認
84	高齢心不全患者における身体的・社会的 frailty に関する疫学・予後調査～多施設前向きコホート研究～Prevalence and prognostic value of physical and social frailty in geriatric patients hospitalized for heart failure: A multicenter prospective cohort study (FRAGILE-HF)	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	循環器内科	木村 一雄	承認

85	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究(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	循環器内科	木村 一雄	承認
86	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	循環器内科	木村 一雄	承認
87	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	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	内田 敬二	承認
88	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
89	神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究(神奈川県循環器救急registry)	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	臨床検査部・科	海老名 俊明	承認
90	炎症性腸疾患の疾患活動性および治療反応性に関する血清バイオマーカーの探索	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
91	日本小児炎症性腸疾患レジストリシステムの構築及びそれに基づく実態調査と自然史の解明のための研究	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
92	腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの前向き無作為化比較試験研究(Castle Study)	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
93	家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立	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
94	腸管ベーチェット病に対するアミノサリチル酸製剤の有効性・安全性に関する多施設後ろ向き観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	炎症性腸疾患 (IBD)セン ター	国崎 玲子	承認
95	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	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
96	小児クローン病における経腸栄養療法による寛解導入・寛解維持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	炎症性腸疾患 (IBD)セン ター	国崎 玲子	承認
97	潰瘍性大腸炎に対する新規体外式US活動性スコア(UCUS score)の作成	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
98	腸管GVHDの超音波検査・内視鏡検査の診断への有用性	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
99	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 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
100	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・前向き研究一服薬アドヒアランスアンケートを用いて一	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

101	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
102	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
103	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
104	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	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
105	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
106	毛髪・爪のストレスホルモン測定の有用性の 検討	医学研究科長	医学群 (健康社 会医学ユニッ ト)	菅谷 渚	承認
107	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	医学研究科長	循環制御医学	石川 義弘	承認
108	血清肝線維化マーカー測定値への腎機能の影 響	医学研究科長	臨床検査部	黒沢 貴之	承認
109	ヒト骨髄細胞を用いたメチルセルロース凝集 方法による造血能力の評価と間葉系幹細胞の 性状評価	横浜市立大学	国際総合科学部	小島 伸彦	承認

【4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	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス-皮膚 科感染症-	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	渡邊 友也	承認
2	小児期発症シェーグレン症候群の多施設によ る実態調査	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	保留
3	NICU 入院中の早産児に口腔内母乳塗布を実施 した母親の思い	横浜市立大学 附属病院	看護部	田中 涼子	承認
4	心電図を指標とした CRT (心室再同期療法機能 つきペースメーカー) 植え込み患者における至 適 AV/VV Delay 決定に関する研究 (New Ishikawa's CRT Method 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 裕一郎	承認
5	思春期・成人期のターナー症候群の骨密度に関 する多施設共同後方視的研究	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

6	早期胃癌における次元的因子の予後規定因子の検討	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	國崎 主悦	承認
7	眼内レンズ強膜内固定術用ガイドの有用性の 検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	眼科	伊藤 亜里沙	承認
8	婦人科悪性腫瘍に合併した Trousseau 症候群の 予後に関する検討	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	松永 竜也	承認
9	凝固時間試薬コアグジェネシスシリーズのプロ トロンビン時間・活性化部分トロンボプラス チン時間・フィブリノーゲン試薬の性能検討	横浜市立大学 附属病院	臨床検査部	尾崎 由実	修正の上で 承認
10	尿中好中球ゼラチナーゼ結合性リポカイン (NGAL)測定キットの性能検査	横浜市立大学 附属病院	腎臓・高血圧内 科	石上 友章	保留
11	胃癌術前化学療法施行患者における MSI(microsatellite instability)、PD-L1 発現 の臨床的意義についての検討	横浜市立大学 附属病院	外科(消化器・ 腫瘍外科学)	秋山 浩利	修正の上で 承認
12	ビッグデータに基づいた消化器外科周術期合 併症についての検討	横浜市立大学 附属病院	外科(消化器・ 腫瘍外科学)	遠藤 格	承認
13	中耳真珠腫および慢性中耳炎例における鼻副 鼻腔の解剖学的検討	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科	荒井 康裕	承認
14	進行非小細胞肺癌患者における第一次療法ペ ムプロリズマブの予後予測因子の検討	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	小林 信明	承認
15	進行非小細胞肺癌患者における第一次療法ペ ムプロリズマブの予後予測因子の検討	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	工藤 誠	承認
16	当院外来化学療法室通院中のがん患者の就労 実態と患者ニーズの調査	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	看護部	阪口 智恵	承認
17	乳癌幹細胞における BRD4 遺伝子の同定とその 検証	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	保留
18	高安動脈炎女性患者と妊娠・出産の実態調査	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
19	B 型慢性肝炎・肝硬変に対するテノホビル・ア ラフェナミド(tenofovir alafenamide; TAF)療 法における治療成績及び安全性と有効性の検 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	中馬 誠	承認
20	日本における菌血症由来のメチシリン耐性黄 色ブドウ球菌の遺伝子型による特徴の違い	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	感染制御部	築地 淳	承認
21	2 型糖尿病患者の初期治療における、メトホル ミン、シタグリブチン、エンパグリフロジンの 非盲検無作為化比較試験	上大岡糖尿病・ 代謝内科クリ ニック	—	神山 博史	承認

	Effects of Metformin, Sitagliptin and Empagliflozin as the first therapy for patients with type 2 diabetes: a randomized controlled study: MOSEL- first study				
22	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 and Empagliflozin as the first therapy for patients with type 2 diabetes: a randomized controlled study: MOSEL- first study	ふれあい横浜 ホスピタル	—	坂本 芳雄	承認
23	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 and Empagliflozin as the first therapy for patients with type 2 diabetes: a randomized controlled study: MOSEL- first study	浦舟金沢内科 クリニック	—	高井 孝典	承認
	【変更申請】				
1	独自の医療ビッグデータ (YoMDB) から見た横浜市におけるリアルワールドデータの解析	横浜市医療局	疾病対策部 がん・疾病対策課	鈴木 幸雄	承認
2	ハイドロキシアパタイトコーティングシステムの臨床成績と疼痛の評価	横浜市立大学 附属病院	整形外科	小林 直実	承認
3	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	中島 秀明	承認
4	非侵襲的・連続的動脈圧測定モニターの低灌流時の正確性の指標についての検討：方法比較試験	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	横瀬 真志	承認
5	肝癌における血中 microRNA 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
6	MRI 診断能に関する研究	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
7	JCOG0910 : Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第 III 相比較臨床試験	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	承認
8	結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究 International Prospective Observational Cohort Study for Optimal Bowel Resection Extent and Central Radicality for Colon Cancer (T-REX Study)	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

9	JCOG1007: 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義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	大田 貢由	承認
10	JCOG1107: 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	消化器病セン ター	大田 貢由	承認
11	JCOG1410A: 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究	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	大田 貢由	承認
12	大腸がんに対する腹腔鏡下手術のアクセスポート数による治療効果の検討: Single-incision vs. Multi-port laparoscopic colectomy study (SIMPL study)ランダム化第Ⅱ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	承認
13	進行下部直腸癌の術後補助化学療法に関する後ろ向き観察研究 (YCOG1307)	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
14	JFMC48-1301-C4 (ACHIEVE-2 Trial) 再発危険因子を有するハイリスク StageII 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験	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	承認
15	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	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
16	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
17	ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾロン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (JSKDC 02)	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
18	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	承認
19	血液造血器疾患における症例登録事業	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
20	日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	血液・リウマ チ・感染症内科	高橋 寛行	承認

21	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	高橋 寛行	承認
22	口腔癌に対する Docetaxel と Cis-platinum を用いた超選択的動注化学放射線療法及び Cetuximab の併用療法による臨床的研究	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	來生 知	却下
23	深層学習モデルを用いた核磁気共鳴画像の前立腺癌診断における新規アルゴリズム作成と検証	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
24	同種造血幹細胞移植後の合併症として発症したネフローゼ症候群に関する研究	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	承認
25	喫煙が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	承認
26	「食道癌切除症例における血清 p53 抗体の臨床病理学的意義に関する多施設後ろ向き解析研究」	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	國崎 主税	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—服薬アドヒアランスアンケートを用いて—	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
28	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 and 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	承認
29	難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療に対する多面的評価	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	ペインクリニック	北原 雅樹	承認

◆研究終了(中止・中断) 報告書				
No	課題名	所属	部署	氏名
1	HPV Transcriptional Activity in Oral Cancer:A Multi-Institutional Study 口腔癌でのヒトパピローマウイルス転写活性：多施設共同研究	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	光藤 健司
2	カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症の臨床疫学的検討（多施設共同研究）	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	免疫系に作用する分子標的薬による皮膚障害の多施設共同観察研究	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	相原 道子

4	前立腺癌の密封小線源(125I)永久挿入治療 (Brachy Therapy:BT)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
5	非侵襲的肝線維化スコアの肝線維化診断能に関する多施設共同研究	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
6	経皮的冠動脈形成術を受ける高齢虚血性心疾患患者の治療前における納得に関する研究	横浜市立大学 附属病院	看護学科 老 年看護学	叶谷 由佳
7	魚類アレルギーの抗原解析と魚類加工食品を利用した治療に関する臨床研究	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	池田 信昭
8	慢性肝疾患の肝線維化診断におけるスコアリングシステムの有用性の検討：病診連携を介した多施設研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科(肝 胆膵消化器病 学)	留野 渉
9	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry)	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	小林 信明
10	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 附属病院	呼吸器内科	小林 信明
11	StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の前予予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 JACCRO GC-07AR	横浜市立大学 附属病院	外科(外科治療 学)	佐藤 勉
12	本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	岩田 亜貴子
13	Transoral videolaryngoscopic surgery(TOVS：経口腔的ビデオ喉頭鏡下手術)における Second-look procedure の意義	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦
14	頭頸部癌根治手術後放射線治療の厳格化への検討	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦
15	若年性骨髄単球性白血病 (JMML) に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験 (JMML-11)	横浜市立大学 附属病院	小児科	竹内 正宣
16	重症および最重症再生不良性貧血に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン (サイモグロブリン R) の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	竹内 正宣
17	骨巨細胞腫に対する FDG-PET 検査および NaF-PET 検査の有効性	横浜市立大学 附属病院	整形外科	川端 佑介
18	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	松本 憲二

19	多発性骨髄腫に対する自家造血細胞移植後療法とMRDおよび予後の検討 (VRD/R-MRD) —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 (YCUMM-1401) 付随研究—	横浜市立大学 附属病院	臨床検査部	山崎 悦子
20	せん妄対策実施に向けた調査 ～看護師を対象として～	横浜市立大学 附属病院	看護部	渡邊 香織
21	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JACCRO GC-07 (START-2)	横浜市立大学 附属病院	外科 (外科治療学)	佐藤 勉
22	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	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	病理診断科	稲山 嘉明
23	心血管疾患における酸化ストレス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	心臓血管センター	木村 一雄
24	超音波気管支内視鏡下穿刺生検 (EBUS-TBNA) 実施時におけるプロポフォール・デクスメトミジン併用鎮静の有用性と安全性の検討	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	山本 昌樹
25	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	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
26	急性心筋梗塞患者における急性期腎機能と臨床像および予後との関係についての検討	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
27	抗 TNF α 抗体による寛解導入・維持療法効果不十分な潰瘍性大腸炎患者を対象とした白血球成分除去療法 (LCAP) 併用効果確認試験	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
28	若年がん患者の心理社会的状況調査	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
29	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
30	Multi-detector CT データを用いた大動脈 Curve Planar Reformation 画像処理におけるブランク抽出法の臨床的意義	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	放射線部	竹林 茂生
31	クエン酸マグネシウム服用患者における血清マグネシウム値の腎機能別比較	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	薬剤部	菊地 雄一
32	外来化学療法における薬薬連携情報共有シートによる薬局から病院への情報提供内容の後ろ方視的調査	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	薬剤部	徳丸 隼平
33	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 附属市民総合 医療センター	薬剤部	徳丸 隼平

34	カルシニューリン阻害剤抵抗性の潰瘍性大腸炎に対するアダリムマブの有効性・安全性に関する単施設後ろ向き観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	炎症性腸疾患 (IBD)セン ター	国崎 玲子
35	指先レーザードブ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	医学研究科長	医学群(健康社 会医学ユニッ ト)	朽久保 修