

2019 年度 第 6 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 9 月 5 日 (木) 15:00~16:10 (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)、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)、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)、佐橋 幸子 (薬剤部)、濱崎 登代子 (看護部)、林 健一 (医学・病院統括部)、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、松川、須江、小林 (次世代臨床研究センター事務局) <欠席者>寺内 康夫 (内分泌・糖尿病内科学)、中井川 昇 (泌尿器科学)、山本 紘司 (臨床統計学)、緒方 一博 (生化学)、赤瀬 智子 (看護学科)

今回の進行役は中島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。

また、今月より臨床研究指導員による当該委員会の見学を実施することとした。

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中島副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 1 件、研究実施状況報告書 208 件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計 211 件中、承認 210 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 55 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) 6 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 35 件及び変更申請 44 件のうち、承認 76 件、修正の上で承認 2 件、審査中 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

事務局小野寺より以下の研究に関する審査依頼の取下げについて報告した。

【研究名】腎癌に対する腎部分切除術における難易度評価のための新規スコアリングの有用性の検討

(4) JCOG 監査報告について

事務局玖須より 2019 年 6 月 10 日に実施した 2 件の監査結果について報告した。

(5) 特定臨床研究への移行研究について

事務局松川より以下の研究に関する特定臨床研究への移行について報告し、委員の了承を得た。

【該当研究】ステロイド薬、免疫抑制薬内服中の患者への弱毒生ワクチン接種についての前方視的研究

(6) 事前審査意見書(本審査)の変更について

事務局小野寺より事前審査意見書(本審査)の変更について報告し、委員の了承を得た。

本審査の事前審査については、「審査結果」ではなく「意見」としたほうがよいと委員から指摘があったため、今後は意見として事前審査の投稿をしていただくよう、システム改修を行った。

4 不適切事案の報告事項

(1) 臨床研究における重大な不適合事案(個人情報漏えい)の対応について

事務局浅野より重大な不適合事案の今後の対応について報告し、委員の了承を得た。

本件については調査委員会を設置し、原因究明と再発防止に向け諮っていく予定であり、9 月 11 日(水)にセンター病院にて第 1 回目の開催を行う。なお、本事案に関する調査及び附属 2 病院で実施している臨床研究の全件調査等の方法については、調査委員会にて決定する予定である。

(2) 観察研究に係る新規申請受付けの一時中止について

事務局浅野より観察研究に係る新規申請受付けの一時中止について報告し、委員の了承を得た。

現在、観察研究については8月31日までの申請分をもって新規申請の受付を一時中止しているが、中止対象の例外に該当する研究については、理由書を添付することで受付している。なお、申請締切日までに新規申請された申請が150件があったが、審査の取扱いについては申請受付順に申請内容の確認等を行い、書類が整い次第審査を実施するものとする。また、調査の状況により審査数の増減及び審査を中止する場合があるため、早急に審査が必要な研究については相談に応じることとし、早急に本件に関する通知を行う。

5 制度検討事項

該当なし

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10月3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 9 月 5 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	大腸癌患者に対する腹腔鏡下大腸切除術中腹腔鏡レンズ洗浄装置の使用が術者のストレス負荷に与える影響を評価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	渡邊 純	修正の上で承認
	【変更申請】				
2	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 附属病院	循環器内科	石川 利之	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

1 「修正の上で承認」事由

(1) 新規申請 No.1

【研究名】大腸癌患者に対する腹腔鏡下大腸切除術中腹腔鏡レンズ洗浄装置の使用が術者のストレス負荷に与える影響を評価するランダム化比較試験

「研究計画書」については、以下の内容を反映すること。

- ・項目 14.3 研究参加に伴い研究対象者に予測される利益及び不利益において、患者さん及び術者（医師）のメリット・デメリットを明記する。
- ・使用する機器（内視鏡レンズ洗浄器）については、企業からの無償提供または貸与となるか明確にしたうえで、項目 17.1 資金源及び財政上の関係に明記する。
- ・以下の統計解析に関する項目について別紙資料を確認のうえ明記する。

【該当項目】項目 9.2 目標症例数の設定根拠、項目 9.3.1.2 副次的な解析、項目 9.3.2 副次評価項目の解析、9.3.3 安全性解析

「説明文書（患者さん用）」については、以下の内容を反映すること。

- ・項目 3 研究の目的及び意義において、以下の点を適宜修正する。
 - (1) 患者さんのメリット・デメリットを明記する。
 - (2) 該当箇所について患者さんの目線に添った適切な表現に修正する。【該当箇所】術者の精神的なフラストレーション
 - (3) 使用する機器の安全性（認可されていること等）について明記する。

・項目 4 (1) 研究の方法において、該当箇所に注釈を追記する。【該当箇所】SURG TLX

・項目 13 利益相反においては、研究計画書の修正にあわせて使用する機器について（無償提供または貸与）明記する。

「説明文書（医師用）」については、以下の内容を反映すること。

- ・医師用の内容として不適切な項目を修正する。【該当箇所】項目 8 不利益を受けないこと等

	【研究実施状況報告書】				
No	課題名	所属	部署	氏名	審査結果
4	横浜市立大学附属病院救急科医療データベースによる観察研究	横浜市立大学附属病院	救急科	竹内 一郎	承認
5	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
6	進行胃癌に対する大網温存のランダム化第Ⅱ相試験	横浜市立大学附属病院	外科（外科治療学）	利野 靖	承認
7	ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究	横浜市立大学附属病院	外科（外科治療学）	利野 靖	承認
8	胃癌術後の脂溶性ビタミンの変動についての研究	横浜市立大学附属病院	外科（外科治療学）	利野 靖	承認
9	プロテオーム解析による癌患者の新規血清診断マーカーの開発	横浜市立大学附属病院	外科（外科治療学）	益田 宗孝	承認
10	胃癌の予後因子に関する研究	横浜市立大学附属病院	外科（外科治療学）	益田 宗孝	承認
11	分化型甲状腺癌を対象としたレンパチニブの治療効果探索のためのコホート研究	横浜市立大学附属病院	外科（外科治療学）	中山 博貴	承認
12	肺癌術後異時性多発肺癌および肺内転移症例の治療成績の検討	横浜市立大学附属病院	外科（外科治療学）	石川 善啓	承認
13	大腸癌切除症例の予後に関する外科治療学関連多施設共同研究（YSURG1702）	横浜市立大学附属病院	外科（外科治療学）	沼田 正勝	承認
14	心臓弁膜症手術の治療成績に対する前向きおよび後ろ向き研究	横浜市立大学附属病院	外科（外科治療学）	郷田 素彦	承認
15	大動脈弓部疾患に対するオープン型ステントグラフト内挿術と外科的置換術の観察研究 J-Open cardiac aortic arch disease replacement Surgical Therapy Study（J-ORCHESTRA Study）	横浜市立大学附属病院	外科（外科治療学）	益田 宗孝	承認
16	結腸癌手術後の摘出検体からの効率的なリンパ節検索方法の検討	横浜市立大学附属病院	外科（外科治療学）	利野 靖	承認
17	胃癌手術における周術期血糖値推移の検討	横浜市立大学附属病院	外科（外科治療学）	利野 靖	承認
18	原発性肺癌に対する術中 Core Needle Biopsy と閉胸前胸腔内洗浄細胞診との関連性の検討について；後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属病院	外科（外科治療学）	伊坂 哲哉	承認
19	インドシニアングリーン蛍光法による食道癌切除後再建消化管の血流評価の有用性と安全性の検討に関する前向きコホート研究	横浜市立大学附属病院	外科（外科治療学）	利野 靖	承認

20	固形癌患者の早期診断および個別化治療を目指したリキッドバイオブシーによる新規診断法の開発	横浜市立大学 附属病院	外科（外科治療学）	益田 宗孝	承認
21	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	横浜市立大学 附属病院	外科（外科治療学）	利野 靖	承認
22	食道癌手術における周術期血糖値推移の検討	横浜市立大学 附属病院	外科（外科治療学）	利野 靖	承認
23	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	横浜市立大学 附属病院	外科（外科治療学）	益田 宗孝	承認
24	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（外科治療学）	禹 哲漢	承認
25	リンパ浮腫患者におけるリンパ管炎/蜂窩織炎発症と気象との関連性	横浜市立大学 附属病院	形成外科	前川 二郎	承認
26	本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	石寺 由美	承認
27	進行子宮頸癌に対する CCRT 後の救済的子宮摘出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	紙谷 菜津子	承認
28	疫学調査「口腔がん登録」	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	飯田 昌樹	承認
29	局所進行口腔癌に対するドセタキセル、シスプラチンを用いた逆行性超選択的動注化学放射線療法の有用性の検討	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	小泉 敏之	承認
30	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前向き検討	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦	承認
31	進行頭頸部扁平上皮癌における TPF 療法同時併用放射線治療適応外症例に対する S-1 同時併用放射線治療の安全性と有効性に関する前向き検討	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦	承認
32	局所進行頭頸部扁平上皮癌症例に対するドセタキセル、シスプラチン、5-フルオロウラシル療法（TPF 療法）同時併用放射線療法に関する臨床試験	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦	承認
33	頭頸部癌化学放射線同時併用療法における嚥下障害についての検討	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦	承認
34	抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎性中耳炎の診断法、治療法の開発	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科	荒井 康裕	承認
35	頭頸部癌患者の頸部郭清術における神経再生誘導チューブを用いた副神経再建術の有効性および安全性を検討する多施設共同臨床試験	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦	承認
36	シスプラチン不耐頭頸部癌術後高リスク患者に対するドセタキセル、セツキシマブ併用術後放射線治療の効果判定	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦	承認

37	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討- メディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの観察研究-	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦	承認
38	難聴性聴覚障害に関する研究	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科	荒井 康裕	承認
39	先天性サイトメガロウイルス感染症による難聴の診断	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科	荒井 康裕	承認
40	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	折館 伸彦	承認
41	トシリズマブを導入した難治性全身型若年性 特発性関節炎患者の休薬条件の検討	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認
42	ステロイド薬、免疫抑制薬内服中の患者への 弱毒生ワクチン接種についての前方視的研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認
43	免疫抑制療法中の患者における B 型肝炎ワクチンの安全性および抗体獲得・保持に関する 検討	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認
44	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
45	若年性皮膚筋炎（JDM）の診断基準の妥当性に 関する疫学調査	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認
46	若年性皮膚筋炎・若年性多発筋炎における筋炎特異抗体、肺病理および胸部 CT 所見の検討	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認
47	冠動脈瘤をともなう川崎病患者のレジストリ 研究 (KIDCAR)	横浜市立大学 附属病院	小児科	鉾 竜範	承認
48	免疫グロブリン療法不応川崎病で紹介された 患者の川崎病以外の原因の解析	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認
49	全身型若年性特発性関節炎患者におけるトシリズマブ不応の予測因子	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認
50	小児期発症高安動脈炎患者の臨床像と予後の 解析	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認
51	小児期発症の全身性エリテマトーデス患者に 対するシクロホスファミドの有効性について	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認
52	小児肝線維性疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	鉾 竜範	承認
53	抗 MDA5 抗体陽性の若年性皮膚筋炎における臨床像、検査所見、治療の解析	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認

54	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
55	若年性特発性関節炎患者におけるバイオフィー ー寛解2年以上を達成するための必要条件の 探索-後方視的多施設共同研究-	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認
56	成人科移行期における若年性特発性炎症性筋 疾患患者の現状に関する調査	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認
57	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
58	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
59	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
60	神経・筋疾患における分子病態学的研究	横浜市立大学 附属病院	神経内科・脳卒 中 科	田中 章景	承認
61	神経回路形成分子 LOTUS の生体内における役 割および疾患との関連性の解明	横浜市立大学 附属病院	神経内科・脳卒 中 科	田中 章景	承認
62	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 附属病院	神経内科・脳卒 中 科	田中 章景	承認
63	先天性血栓性素因が人工股関節全置換術後 静脈血栓塞栓症の発生に与える影響の研究	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
64	大腿骨寛骨臼インピンジメントを含む股関節 疾患の多施設疫学調査	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
65	ハイドロキシアパタイトコーティングステム 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	崔 賢民	承認
66	超音波診断装置を用いた股関節周囲組織の評 価	横浜市立大学 附属病院	整形外科	崔 賢民	承認
67	特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死 症（ONFH）の記述疫学に関する研究（「ONFH 定点モニタリングシステム」）	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
68	股関節疾患患者における歩行解析を用いた股 関節機能の評価	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
69	人工股関節周囲感染に対する新診断基準と PCR 法による細菌性 DNA 同定結果との比較 ー多施設研究後ろ向き研究ー	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認

70	人工知能（AI）アルゴリズムを用いた人工股関節全置換術後における骨盤傾斜および大腿骨回旋の予測による最適なインプラント設置に関する研究	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
71	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	承認
72	新規発症 ANCA 関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験	横浜市立大学 附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	吉見 竜介	承認
73	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究 (ORIGAMI study)	横浜市立大学 附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	吉見 竜介	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 附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	萩原 真紀	承認
75	日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 (JSH-MPN-15)	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
76	急性白血病・骨髄異形成症候群の造血幹細胞移植成績に与える CT 検査を用いた筋肉構成比測定の臨床的意義	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
77	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 附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	萩原 真紀	承認
78	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 附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	萩原 真紀	承認
79	関節症状を有するベーチェット病患者の多施設後向き症例集積調査	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
80	同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査	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
81	AL アミロイドーシスに対する造血幹細胞移植の後方視的検討 二次調査	横浜市立大学 附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	小山 哲	承認
82	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 附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	萩原 真紀	承認
83	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 附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	吉見 竜介	承認

84	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-前向きシングルアーム研究-	横浜市立大学 附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	吉見 竜介	承認
85	日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究 (Clinical outcomes of Japanese rheumatoid arthritis patients in real world commencing targeted therapy, CORRECT)	横浜市立大学 附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	吉見 竜介	承認
86	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 附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	吉見 竜介	承認
87	皮膚筋炎・多発筋炎の予後予測因子の探索	横浜市立大学 附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	吉見 竜介	承認
88	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 附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	吉見 竜介	承認
89	リウマチ膠原病患者における骨粗鬆症の後向きコホート研究	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
90	うつ病復職支援プログラムの有効性に関する研究	横浜市立大学 附属病院	精神科	須田 顕	承認
91	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	承認
92	難治性精神疾患と抗 NMDA 受容体抗体陽性脳炎の関連について	横浜市立大学 附属病院	精神科	勝瀬 大海	承認
93	抗精神病薬内服中の過体重に対する患者指導の有効性に関する研究	横浜市立大学 附属病院	精神科	勝瀬 大海	承認
94	レビー小体型認知症患者の抑うつ症状および自損行動に関する調査研究	横浜市立大学 附属病院	精神科	勝瀬 大海	承認
95	脳血流 SPECT 検査の血流低下パターンと神経心理学的検査の関係に関する後ろ向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	精神科	勝瀬 大海	承認
96	統合失調症患者に対する心理社会的介入プログラムの脳構造及び脳機能への影響：MRI study	横浜市立大学 附属病院	精神科	吉見 明香	承認
97	認知症疾患医療センターで行うアミロイド PET 検査の必要性に関する調査研究	横浜市立大学 附属病院	精神科	勝瀬 大海	承認
98	結核菌感染症における鉄代謝関連分子ヘプシジン (hepcidin) の治療反応性のバイオマーカーとしての有用性を明らかにする観察研究	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	渡邊 恵介	承認
99	日本呼吸器学会が提唱する ACO 診断基準に基づく COPD の特徴に該当する経過観察中または新規の外來患者における喘息と COPD のオーバーラップに関する前向きコホート研究:ACO Registry	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	原 悠	承認

100	肺癌免疫療法の効果予測因子に関する探索的研究	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	小林 信明	承認
101	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
102	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
103	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	承認
104	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
105	肺癌に対する化学療法の効果・生命予後を予測するタンパク質の探索	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	原 悠	承認
106	喘息及び/又は COPD と診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息/COPD を見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新 (NOVEL) の縦断的 (longiTudinal) 観察試験 (study)	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	金子 猛	承認
107	間質性肺炎における血清、気管支肺胞洗浄液中ヘムオキシゲナーゼ-1 値の疾患バイオマーカーとしての有用性の検討	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	原 悠	承認
108	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
109	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
110	先端医科学研究センター バイオバンク室における疾患血液等検体採取の新規導入	横浜市立大学 附属病院	内分泌・糖尿病 内科	寺内 康夫	承認
111	日本人 2 型糖尿病患者における血清 Serpin B1 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	承認
112	日本人 2 型糖尿病患者における血清 Serpina3/EGFR/Adipsin 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	承認
113	2 型糖尿病患者における血中キサンチンオキシダーゼ活性・プリン体と末梢神経障害および認知機能の相関に関する検討	横浜市立大学 附属病院	内分泌・糖尿病 内科	寺内 康夫	承認
114	高尿酸血症を合併した 2 型糖尿病患者におけるフェブキシソスタットおよびトピロキシソスタットの腎保護効果のランダム化比較研究	横浜市立大学 附属病院	内分泌・糖尿病 内科	寺内 康夫	承認
115	脂質異常症を合併した日本人 2 型糖尿病患者の頸動脈内・中膜複合体厚 (IMT) に対するイコサペント酸エチルおよびオメガ-3 脂肪酸エチ	横浜市立大学 附属病院	内分泌・糖尿病 内科	寺内 康夫	承認

	ルの効果				
116	2 型糖尿病患者における腹部大動脈石灰化と心血管疾患との相関についての検討（横断研究）	横浜市立大学 附属病院	内分泌・糖尿病 内科	富樫 優	承認
117	リラグルチドからセマグルチドとデュラグルチドへ切り替えた 2 型糖尿病の血糖改善効果の比較	横浜市立大学 附属病院	内分泌・糖尿病 内科	寺内 康夫	承認
118	原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研究 (MG-Control study)	横浜市立大学 附属病院	脳神経外科	立石 健祐	承認
119	食物アレルギーにおけるアレルゲン解析	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	猪又 直子	承認
120	食物アレルギーにおける背景因子の解析	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	猪又 直子	承認
121	分子標的薬による皮膚障害の調査および重症化予防の研究	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	相原 道子	承認
122	AAS (Angioedema activity score)、AE-QoL (Angioedema quality of life questionnaire) の日本語版翻訳作成と信頼性・妥当性の検討	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	相原 道子	承認
123	蕁麻疹における重症度及び QOL の評価法の検討	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	猪又 直子	承認
124	難治性蕁麻疹・血管性浮腫に対するオマリズマブ療法	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	猪又 直子	承認
125	全身性強皮症におけるインターフェロン制御因子関与の検討	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	山口 由衣	承認
126	急性期重症円形脱毛症に対するステロイドセミパルス療法とステロイド中用量間欠投与法の有用性を検討する試験	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	池田 信昭	承認
127	Chronic Urticaria Registry:CURE（慢性蕁麻疹レジストリ）	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	猪又 直子	承認
128	温度環境負荷によるデスロラタジンの治療効果の検討	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	猪又 直子	承認
129	アロプリノール誘導型薬疹の HLA と臨床所見に関する研究	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	渡邊 友也	承認
130	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
131	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

132	ヒト脳における G タンパク質連関型受容体 GPR143 の観察研究	横浜市立大学 附属病院	薬理学	五嶋 良郎	承認
133	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
134	心大血管手術患者における入院中の身体活動量と身体機能の関連性の検討	横浜市立大学 附属病院	リハビリテーション部	岡村 正嗣	承認
135	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	横浜市立大学 附属病院	リハビリテーション科	中村 健	承認
136	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 附属病院	リハビリテーション科	中村 健	承認
137	横浜市内医療機関で治療するがん患者の実態把握	横浜市立大学 附属病院	臨床統計学	窪田 和巳	承認
138	非アルコール性脂肪性肝疾患と歯周病の関連および同疾患への歯周治療効果に関する検討	横浜市立大学 附属病院	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	結束 貴臣	承認
139	2 型糖尿病患者における肝線維化のインスリン抵抗性・β 細胞機能への効果に関する横断研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	加藤 真吾	承認
140	血液バイオマーカー apoA2 アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフェーズビリティ研究:単群・介入研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	加藤 真吾	承認
141	緩和医療を受けている患者における便秘のアンケート調査	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	承認
142	Chemical coping に関する前向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	結束 貴臣	承認
143	がん患者のオピオイド誘発性便秘の予防に対する従来治療とナルデメジンの優越性比較試験: 医師主導、単施設、2 アーム、オープンラベル、ランダム化比較試験	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	承認
144	非アルコール性脂肪肝疾患 Non Alcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD) に対するビタミン B6 の有効性の検討: 医師主導、単施設、open ラベル、単群、Proof of concept 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	承認
145	緩和ケア介入中のがん患者におけるナルデメジンの有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	結束 貴臣	承認
146	肝細胞癌に対するマイクロ波凝固療法とラジオ波焼灼療法の有効性に関するランダム化並行群間比較試験	横浜市立大学 附属病院	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	今城 健人	承認
147	大腸癌診療における Fusobacterium nucleatum 抗原/抗体測定の有用性の検討	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センター	日暮 琢磨	承認
148	大腸憩室の疫学研究	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

149	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	消化器内科（肝 胆膵消化器病 学）	今城 健人	承認
150	ヒト血清中における微量抗ウイルス抗体の検出	横浜市立大学 附属病院	微生物学	梁 明秀	承認
151	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 附属病院	循環器内科	菅野 晃靖	承認
152	「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
153	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)	横浜市立大学 附属病院	腎臓・高血圧内 科	田村 功一	承認
154	認知機能障害を有する患者に対する簡易咳テスト法の嚥下機能評価の有用性検証	横浜市立大学 附属病院	看護学科 先端 成人看護学	千葉 由美	承認
155	早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証	横浜市立大学 附属病院	消化器内科（肝 胆膵消化器病 学）	加藤 真吾	承認
156	抗神経抗体の健常者データベースの作成	医学研究科	精神科	須田 顕	承認
157	ヒト膵島におけるグルコース代謝シグナルの検討	医学研究科	内分泌・糖尿病 内科	白川 純	承認
158	ヒト精巣組織を用いた体外精子形成の研究	医学研究科	創薬再生科学	小川 毅彦	承認
159	障害者の活動量把握の方法の開発（活動量計開発）	医学研究科	リハビリテーシ ョン科	中村 健	承認
160	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	医学研究科	組織学	大保 和之	承認
161	手術を受けるがん患者の入院前待機時期から術後までの抑うつ状態の実態とその関連要因	医学研究科	看護学科 看護 生命科学	赤瀬 智子	承認
162	心臓への幹細胞移植に伴う医療・看護支援に関する検討	医学研究科	看護学科 先端 成人看護学	千葉 由美	承認
163	頭頸部がん術後患者の災害に対する備えに関する実態	医学研究科	看護学科 成人 看護学Ⅰ	今津 陽子	承認
164	インフルエンザ罹患に伴う二次性細菌性肺炎の発症および重症化を予測するバイオマーカーの開発	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
165	デング熱の重症化を予測するバイオマーカー開発の研究	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

166	せん妄スクリーニングツールの有用性の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	看護部	平井 律子	承認
167	せん妄患者家族の体験と看護支援の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	看護部	平井 律子	承認
168	頭頸部癌患者の皮膚障害に対する早期保湿ケアの効果の検証	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	看護部	庄司 泰子	承認
169	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
170	一般社団法人日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録事業	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	高度救命救急センター	岩下 眞之	承認
171	緊急気管挿管における適切なチューブサイズの検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	高度救命救急センター	岩下 眞之	承認
172	横浜・横須賀救急医療データベースによる多施設共同観察研究 (SEAGULLS-1)	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	高度救命救急センター	岩下 眞之	承認
173	横浜市立大学附属市民総合医療センター高度救命救急センター医療データベースによる新たな予防法・診断・治療法の開発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	高度救命救急センター	岩下 眞之	承認
174	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	高度救命救急センター	岩下 眞之	承認
175	外傷症例における Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta (REBOA) 留置の至適位置予測式作成：多施設共同観察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	高度救命救急センター	岩下 眞之	承認
176	日本呼吸器学会が提唱する ACO 診断基準に基づく COPD の特徴に該当する経過観察中または新規の外來患者における喘息と COPD のオーバーラップに関する前向きコホート研究:ACO Registry	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
177	脳深部刺激療法施行患者の予後評価・症状改善効果を評価するための後ろ向き研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	神経内科	木村 活生	承認
178	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)	横浜市立大学 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
179	急性心筋梗塞における急性期 U-NGAL の左室拡張機能や非協調性に対する影響および予後予測に関する研究	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
180	【REAL-CAD】中央採血検体を用いた PCSK9 血中濃度の測定に関するサブ研究	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

181	抗血小板薬と抗凝固薬の単独使用および併用における総合的抗血栓能の評価	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	木村 一雄	承認
182	静脈血栓塞栓症前向き追跡研究（AKAFUJI 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	木村 裕一郎	承認
183	男性不妊症患者精液（精子・精漿）のプロテ オーム解析	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	竹島 徹平	承認
184	10代の児童精神科初診患者におけるインター ネット使用実態の横断的研究	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	高橋 雄一	承認
185	精神科医療の普及と教育に対するガイドライ ンの効果に関する研究	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	高橋 雄一	承認
186	統合失調症患者に対する心理社会的介入プロ グラムの脳構造及び脳機能への影響：MRI study	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	高橋 雄一	承認
187	児童思春期の神経性やせ症の入院治療におけ る後方視的研究	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	山本 恭平	承認
188	やせ妊婦の至適体重増加量に関する検討	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	進藤 亮輔	承認
189	妊娠糖尿病に対する妊娠中期治療開始の妥当 性についての第Ⅱ相試験	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	青木 茂	承認
190	常位胎盤早期剥離（早剥）既往妊婦の反復早 剥の実態調査	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	進藤 亮輔	承認
191	妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子 の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する多 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	総合周産期母子 医療センター	青木 茂	承認
192	妊娠後期に診断された妊娠糖尿病患者の妊娠 分娩転帰に関する後方視的検討	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	進藤 亮輔	承認
193	妊娠糖尿病の治療意識に関する検討	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	進藤 亮輔	承認
194	横浜市内での小児における頭蓋内出血および 大腿骨骨折症例の調査研究	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	渡辺 好宏	承認
195	アルポート症候群患者尿中落下細胞から作成 した培養細胞を用いた遺伝子治療の可能性に 関する研究	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	稲葉 彩	承認
196	二相性けいれんと遅発性拡散能低下を呈する 急性脳症に対する多施設共同コホート研究	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	渡辺 好宏	承認
197	小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のた めの多施設共同研究（第5コホート）	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	志賀 健太郎	承認

198	小児1型糖尿病におけるインスリンポンプ MiniMed620GR から MiniMed640GR 移行後のセンサーグルコース値の変動および低グルコース値の頻度の調査	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	志賀 健太郎	承認
199	2型糖尿病患者における睡眠時無呼吸症候群と夜間血糖変動の関連についての検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	内分泌・糖尿病 内科	山川 正	承認
200	糖尿病患者における非接触型血糖測定器を用いた血糖変動についての検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	内分泌・糖尿病 内科	山川 正	承認
201	2型糖尿病患者におけるライゾデグと GLP-1 受容体作動薬併用療法の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	内分泌・糖尿病 内科	山川 正	承認
202	双胎妊娠糖尿病の特徴に関する検討	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
203	2型糖尿病患者における、ダバグリフロジ ン、メトホルミン投与の血糖改善効果に關する多施設共同非盲検無作為化比較試験	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
204	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
205	ヘリコバクターピロリ二次除菌治療における Vonoprazan/AMPC/MNZ と Rabeprazole/AMPC/MNZ の多施設共同無作為化比較試験	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	沼田 和司	承認
206	肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法 (RFA) の治療中モニタリングと治療効果判定における超音波融合画像の有用性	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
207	BCLC stage B の肝細胞癌を対象としたレンバチニブの前向きコホート観察研究	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	沼田 和司	承認
208	造影超音波による肝細胞癌の体幹部定位放射線治療 (SBRT) の治療効果所見	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
209	肝がん再発予防薬非環式レチノイドに対する反応性指標の検証	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
210	一般病棟に入院したがん患者で緩和ケアチームにコンサルトされたがん患者のレジストリ研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	緩和ケア	田澤 利治	承認
211	網膜血管閉塞症に対する網膜血管内治療後のレーザースペックルによる視神経乳頭血流の評価	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	承認

【6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	周術期アナフィラキシーの疫学的調査と全国診断支援システム構築	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	宮下 徹也	承認
2	脊髄硬膜・硬膜外動静脈瘻の鑑別診断と治療成績の解明	横浜市立大学 附属病院	脳神経外科	村田 英俊	承認
3	婦人科がんにおける静脈血栓塞栓症スクリーニングとしてのD-dimer 測定の有用性	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	今井 雄一	審査中
4	進行上皮性卵巣癌における主治療前化学療法および腫瘍減量手術の適用に関する後方視的調査 GOTIC-019	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	紙谷 菜津子	承認
5	腹腔鏡下直腸癌手術における腹膜外経路人工肛門造設術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	横浜市立大学 附属病院	外科(外科治療学)	沼田 正勝	承認
6	GEM/CDDP/S-I (GCS)療法不応または不耐後の切除不能胆道癌に対する二次治療の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究: KHB01401-3A	横浜市立大学 附属病院	外科(消化器・腫瘍外科学)	藪下 泰宏	承認
7	食道癌患者における 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)	小坂 隆司	承認
8	肺炎患者に対して血液培養の有用性の検討	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	陳 昊	承認
9	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy System に関するコホート研究	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	郷原 正臣	承認
10	心血管疾患における赤血球粒度分布幅と平均血小板容積の有用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	臨床検査部	海老名 俊明	承認
11	当院におけるペインリハビリテーションを実施している慢性疼痛患者の身体活動量がADLに与える影響の検討	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	承認
12	潰瘍性大腸炎合併妊娠患者の妊娠中から産後1年を通じた疾患活動性推移の検討	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
13	前立腺がん疑いで前立腺生検を受けた症例の後ろ向きコホート研究	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	泌尿器・腎移植科	上村 博司	承認
14	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)におけるバイオマーカー探索研究	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	小林 信明	承認

15	SPECT-CT データを用いた下肢リンパ浮腫患者の下肢形状に関する研究	横浜市立大学 附属病院	形成外科	前川 二郎	承認
16	バンコマイシン塩酸塩併用時のタゾバクタム・ピペラシン及びカルバペネム系薬の急性腎障害発生率の差に関する検討	横浜市立大学 附属病院	薬剤部	志村 明日香	修正の上で 承認
17	真菌の検出および感受性の変化に抗真菌薬が与える影響の現状調査	横浜市立大学 附属病院	薬剤部	坂本 靖宜	承認
18	妊婦健康診査結果を用いた母子健康課題解決を目的とした、母親の健康行動勧奨と実態把握のための1歳6ヶ月児健診におけるアンケート調査	横浜市立大学 医学研究科	産婦人科	鈴木 幸雄	承認
19	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 附属病院	小児科	伊藤 秀一	承認
20	オトガイ形成術と上下顎形成術における気道合併症発生率の比較検討	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	菊池 賢	承認
21	High Care Unit 入室患者の再入室に関連する危険因子の探索	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	吉田 輔	承認
22	消化器癌における腸内細菌叢に関する網羅的な前向きコホート研究	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・腫瘍外科学）	遠藤 格	修正の上で 承認
23	AJCC 第8版によるT1膵癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴 ―日韓共同プロジェクト研究―	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・腫瘍外科学）	三宅 謙太郎	承認
24	高齢者乳がんの臨床病理組織学的検討と治療実態調査（第24回日本乳癌学会班研究）	横浜市立大学 医学研究科	外科（消化器・腫瘍外科学）	山田 顕光	承認
25	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 附属市民総合 医療センター	高度救命救急 センター	竹内 一郎	承認
26	ST 上昇型急性心筋梗塞症におけるプラスグレル OD 錠の血小板凝集抑制作用とステント内血栓発現抑制効果に関する検討	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	日比 潔	承認
27	「軽症糖尿病に対する食後高血糖介入の長期的予後改善効果に関する臨床研究」 DIAbetes and diffuse coronary NArrowing: LONG-TERM Observational study (DIANA LONG-TERM 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	木村 一雄	承認
28	当院のデータベースを用いた双胎妊娠における適正体重増加量の検討	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	小畑 聡一朗	承認
29	日本での IADPSG 基準導入による妊娠糖尿病の定義変更の効果に関する検討	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	中西 沙由理	承認

30	本邦の周産期登録データベースを用いた双胎妊娠における適正体重増加量の策定	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	青木 茂	承認
31	ソラフェニブ単剤投与後の肝細胞癌症例に対するレゴラフェニブ投与の有効性と安全性の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	消化器病セン ター	沼田 和司	承認
32	JCOG1710A：高齢者肺癌手術例に対する ADL の転帰を評価する前向き観察研究	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	西井 鉄平	承認
33	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 (ILO1805)	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	承認
34	アジア人の非小細胞肺癌における 個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC SCRUM Asia)	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	牛尾 良太	承認
35	免疫関連タンパク質と疾患発症リスクとの相関解明に関する研究	東ソー株式会 社	ライフサイエ ンス研究所	森本 篤史	承認
	【変更申請】				
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	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	渡邊 純	承認
3	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
4	JCOG0910：StageⅢ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	渡邊 純	承認
5	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	渡邊 純	承認
6	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	渡邊 純	承認
7	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	渡邊 純	承認

8	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	渡邊 純	承認
9	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	渡邊 純	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	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
11	Stage II, III 直腸癌に対する腹腔鏡手術における CRM と TME 評価に関する前向き registry 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
12	「Stage II, III 直腸がんに対する腹腔鏡手術における CRM と TME 評価に関する前向き registry 研究」対象症例の長期予後に関する研究	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	渡邊 純	承認
13	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
14	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
15	胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・腫瘍外科学）	本間 祐樹	承認
16	膵癌切除後肺転移の臨床病理組織学的特徴に関する後ろ向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・腫瘍外科学）	本間 祐樹	承認
17	肝切除施行大腸癌肝転移患者における 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）	熊本 宜文	承認
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 附属病院	外科（消化器・腫瘍外科学）	熊本 宜文	承認
19	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）	熊本 宜文	承認
20	神経回路形成分子 LOTUS の生体内における役割および疾患との関連性の解明	横浜市立大学 附属病院	神経内科・脳卒中科	田中 章景	承認
21	抗神経抗体の健常者データベースの作成	横浜市立大学 医学研究科長	精神科	須田 顕	承認

22	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	石川 利之	承認
23	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
24	抗血小板薬と抗凝固薬の単独使用および併用における総合的抗血栓能の評価	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	木村 一雄	承認
25	大腸癌腹膜播種の客観的評価方法に関する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
26	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	渡邊 純	承認
27	直腸癌周術期治療の有効性に関する多施設共同コホート研究	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
28	リキッドバイオプシーを用いた切除不能RAS野生型大腸癌に対する抗EGFR抗体の効果予測	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
29	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ー多施設共同研究ー	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	木村 英明	承認
30	大腸癌術前下肢静脈血栓症の予測因子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	消化器病セン ター	渡邊 純	承認
31	直腸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 附属市民総合 医療センター	消化器病セン ター	渡邊 純	承認
32	結腸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 附属市民総合 医療センター	消化器病セン ター	渡邊 純	承認
33	「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 附属市民総合 医療センター	腎臓・高血圧内 科	平和 伸仁	承認
34	皮膚幹／前駆細胞の同定に向けた基礎的研究	横浜市立大学 附属病院	形成外科	前川 二郎	承認
35	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
36	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 附属病院	血液・リウマ チ・感染症内科 学	吉見 竜介	承認

37	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
38	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
39	腹腔鏡下直腸癌術後の縫合不全予防に対するICG 蛍光法による血流評価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	消化器病セン ター	渡邊 純	承認
40	腸閉塞全国集計:腹腔鏡手術と癒着防止フィルムは腸閉塞を減少させたか?	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 勉	承認
41	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	佐藤 勉	承認
42	放射線治療装置の低線量被爆研究	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
43	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
44	離散選択実験を用いた非転移性去勢抵抗性前立腺癌 (nmCRPC)における日本人患者のアンメットニーズに関する研究	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

	◆研究終了(中止・中断) 報告書			
No	課題名	所属	部署	氏名
1	急性大動脈解離 ヨーロッパと日本の違い	横浜市立大学附属 病院	外科 (外科治療学)	郷田 素彦
2	大動脈弁位生体弁の遠隔成績	横浜市立大学附属 病院	外科 (外科治療学)	郷田 素彦
3	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	外科 (外科治療学)	郷田 素彦
4	リンパ機能に基づいた四肢リンパ浮腫患者における重症度分類の検討	横浜市立大学附属 病院	形成外科	前川 二郎
5	婦人科がん患者における神経障害性疼痛の発現状況とオピオイドの有効性・安全性に関する研究 Double Phase Clinical Trial to Investigate Prevalence of Neuropathic Pain in Gynecologic Cancer Patients and Efficacy and Safety of Opioids on Pain Management among the Same Population(INGyCO study)	横浜市立大学附属 病院	産婦人科	今井 雄一

6	婦人科がん患者におけるがん性疼痛に関する多施設調査研究	横浜市立大学附属病院	産婦人科	今井 雄一
7	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
8	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
9	動画解析ソフトを使用した口腔癌治療前後の嚥下動態解析	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	岩井 俊憲
10	周術期口腔機能管理の効果及び効果予測因子に関する後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	大橋 伸英
11	唾液腺癌に対する TS-1 補助化学療法の有効性に関する研究	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	飯田 昌樹
12	頭頸部小細胞癌の多施設調査	横浜市立大学附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦
13	小児リウマチ患者における甲状腺癌／腺腫／腺腫様過形成に関する多施設共同研究	横浜市立大学附属病院	小児科	西村 謙一
14	プリオン病の診断・治療に関する臨床研究	横浜市立大学附属病院	神経内科・脳卒中科	田中 章景
15	一輪車競技者における股関節疾患の疫学調査	横浜市立大学附属病院	整形外科	小林 直実
16	生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究	横浜市立大学附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	吉見 竜介
17	同種造血幹細胞移植後アザシチジン維持療法の用量探索試験：多施設共同臨床試験	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
18	ビスホスホネート投与中のステロイド性骨粗鬆症における、テリパラチド週 1 回投与製剤への変更効果	横浜市立大学附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	吉見 竜介
19	膠原病患者の中樞神経病変の解析	横浜市立大学附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	吉見 竜介
20	ベーチェット病の臨床特徴の検討 - 神経ベーチェット病の早期発見を目指して -	横浜市立大学附属病院	精神科	勝瀬 大海
21	間質性肺疾患急性増悪の病態と予後因子を解明するための後ろ向きコホート研究(二施設共同研究)	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	原 悠
22	2型糖尿病患者における糖尿病性腎症進展予測に関する新規バイオマーカー (KIM-1、可溶性 TNFR1、可溶性 TNFR2、NGAL、MCP-1) と既存予測因子との関連についての検討 (横断研究)	横浜市立大学附属病院	内分泌・糖尿病内科	寺内 康夫

23	高悪性度筋層非浸潤膀胱癌に関する臨床的検討	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	中井川 昇
24	低悪性度筋層非浸潤膀胱癌に関する臨床的検討	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	中井川 昇
25	本邦における膀胱癌に対するTURBT（経尿道的膀胱腫瘍切除術）治療の実態調査	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	中井川 昇
26	食物抗原の血中動態の解析	横浜市立大学附属病院	皮膚科	猪又 直子
27	薬疹・中毒疹、炎症性皮膚疾患における抗原提示細胞のアクセサリ分子の発現検討	横浜市立大学附属病院	皮膚科	渡邊 友也
28	肝切除施行肝細胞癌患者における 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
29	腎管状嚢胞癌のCT、MRI 所見に関する後ろ向き研究	横浜市立大学附属病院	放射線科	縄田 晋太郎
30	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
31	当院の「妊娠と薬外来」における相談事例の傾向と分析	横浜市立大学附属病院	薬剤部	川邊 桂
32	TKA/THA 術後のエドキサバン再開・開始時期の検討について	横浜市立大学附属病院	薬剤部	野中 葉月
33	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究－ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討－	横浜市立大学附属病院	薬理学	橋本 達夫
34	多剤併用療法を受けるHIV/AIDS患者の中長期療養生活の構造化	横浜市立大学附属病院	看護学科 成人看護学Ⅰ	今津 陽子
35	ループス腎炎の免疫組織学的検討	横浜市立大学附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	吉見 竜介
36	早期関節リウマチ患者を対象とした実践的RA治療アルゴリズムの構築－T2T概念ならびにメトトレキサート(MTX) 診療ガイドラインに基づくプロスペクティブ臨床研究－	横浜市立大学附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	吉見 竜介
37	高度石灰化病変に対する冠インターベンションにおける光干渉断層法による病変性状の経時的变化に関する検討～多施設レジストリ～(OCT-CALC 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	日比 潔

38	経母体ステロイド投与の至適タイミングに関する検討	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	山本 ゆり子
39	日本産科婦人科学会周産期登録データベースを使用した 2010 年妊娠糖尿病の診断変更に伴う、児出生時体重の検討に関する研究	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	笠井 絢子
40	妊娠高血圧症候群の妊娠分娩転帰に影響する予後因子の検討	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	小畑 聡一郎
41	食道表在癌に対する従来法 ESD および糸付きクリップによる牽引 ESD の無作為化比較第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	平澤 欣吾
42	椎骨動脈解離に対する血管内治療の評価	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	脳神経外科	間中 浩
43	Fabry 病の診断に関する研究	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	腎臓・高血圧内科	平和 伸仁
44	小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究（小児インスリン治療研究会における前方視的研究のコホート（第 4 コホート）参加）	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	志賀 健太郎
45	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	稲葉 彩
46	小児 1 型糖尿病患者の初診時随時血清 C ペプチド値の早期病型診断における役割に関する後方視的研究	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	志賀 健太郎
47	重症度分類を考慮した「確実な」1 型糖尿病診断基準作成のための疫学調査	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	志賀 健太郎
48	抗 MOG 抗体陽性の視神経脊髄炎関連疾患における MRI 画像所見の検討	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	池田 梓
49	抗 VEGF 抗体関連薬による尿蛋白に対する適正使用に関する後方視的調査	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	薬剤部	近藤 潤一
50	Bendamustine 前投薬への Dexamethasone 混合による血管痛発現に関する後方視的調査	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	薬剤部	山口 智子
51	肺がんに対する AUC $\geq$ 4 のカルボプラチン併用化学療法による CINV に対するグラニセトロン、デキサメタゾン、アプレピタント併用制吐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	薬剤部	大久保 孝則

52	CAM 耐性ヘリコバクター・ピロリー次除菌治療における P-CAB/AMPC/MNZ の P-CAB/AMPC/CAM に対する優越性、PPI/AMPC/MNZ に対する非劣性、PPI/AMPC/CAM に対する優越性を検討する多施設前向き非無作為化比較試験	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	沼田 和司
53	化学放射線療法施行中の局所進行食道癌患者におけるサルコペニアの影響	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	外科（消化器・腫瘍 外科学）	佐藤 渉
54	Stage IV 胃癌患者に対する conversion surgery の治療成績及び予後規定因子	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
55	JCOG0912：臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証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