

2019年度 第9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 12 月 5 日 (木) 15:00~16:30 (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)、山本 紘司 (臨床統計学)、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)、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)、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)、辻村 信一 (株式会社 CX メディカルジャパン) <事務局:>小野寺、浅野 (倫理担当)、中川 (臨床研究推進課長)、玖須、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)、緒方 一博 (生化学)、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)、松井 菜採 (弁護士)、伊吹 友秀 (東京理科大学)

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。

また、臨床研究指導員による当該委員会の見学 (3 名) についても実施した。

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された。

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 2 件、重篤な有害事象に関する報告書 1 件、安全性情報等に関する報告書 1 件、研究実施状況報告書 42 件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計 47 件中、承認 46 件、保留 1 件 (詳細については別紙参照)

なお、研究実施状況報告書については、2019/12/3 日時点で 25 件が未提出となっている。

3 報告事項

(1) 11 月開催 人を対象とする医学系研究倫理委員会議事録の確認

11 月開催の議事録について確認された。

(2) 研究終了報告書について

事務局玖須より 52 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)

(3) 9 月の迅速審査承認案件の報告について

事務局小野寺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 26 件及び変更申請 32 件のうち、承認 49 件、修正の上で承認 3 件、保留 2 件、却下 1 件、審査中 3 件

(対象研究については別紙参照)

(4) 審査依頼取り下げについて

事務局小野寺より以下の研究に関する審査依頼の取り下げについて報告した。

【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

(5) JCOG 登録再開許可について

事務局玖須より JCOG 骨軟部腫瘍グループの登録再開について報告した。

(6) 他の研究機関への既存試料・情報の提供等に関する倫理審査手順改定(12/1)について

事務局浅野より他の研究機関への既存試料・情報の提供等に関する倫理審査手順書及び規程の改訂について報告した。

4 臨床研究における不適切事案の報告事項

(1) 臨床研究等調査委員会の進捗状況について

事務局浅野より臨床研究等調査委員会の進捗状況について報告した。

ア 調査の状況について

全件調査のうち、書面調査については 225 件 192 件集まっているが、未提出の診療科には再依頼をする。訪問調査については、225 件中 91 件の面談調査が終了した。

協力病院調査のうち、書面調査については 19 施設中 17 施設から回答をいただいている。残り 2 施設については、今後回収する見込みである。訪問調査については日程調整中である。

関連医師調査のほうは、40 名中 39 名からの回答をいただいたが、残り 1 名については今週中に回答いただく予定で

ある。訪問調査については日程調整中である。

イ 外部調査員の増員対応について

現在、外部調査員 1 名で上記調査の対応をしているが、進捗が遅れているため調査員の増員を検討している。なお、弁護士事務所による増員が困難であるため、CRO に委託し確保する予定である。

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 2020 年 1 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 12 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	HPV ワクチン接種対象世代の娘を持つ親世代を対象にした、動画視聴介入による HPV ワクチン接種行動の意識・行動変容効果を検証する盲検ランダム化比較試験	医学研究科長	産婦人科	鈴木 幸雄	保留
	【変更申請】				
2	局所進行切除不能膵癌に対する FOLFIRINOX 療法後の原発巣切除の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	横浜市立大学附属病院	外科（消化器・腫瘍外科学）	森 隆太郎	承認
3	2 型糖尿病合併拡張障害型急性心不全症例におけるダバグリフロジンの左室充満圧低下作用に関する研究	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
	【重篤な有害事象等に関する報告書】				
4	心不全患者における AST-120 の心機能改善効果の検討に関する臨床試験（AST-HF study）	横浜市立大学附属病院	心臓血管センター	岩橋 徳明	承認
	【安全性情報等に関する報告書】				
5	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
	【研究実施状況報告書】				
6	卵巣悪性腫瘍に対する妊孕性温存治療後の生殖内分泌機能に関する検討	横浜市立大学附属病院	産婦人科	祐森 明日菜	承認
7	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス-皮膚科領域感染症-	横浜市立大学附属病院	皮膚科	渡邊 友也	承認
8	洗浄腹水中遺伝子発現解析による膵癌再発・予後予測因子の同定	横浜市立大学附属病院	外科（消化器・腫瘍外科学）	松山 隆生	承認
9	乳癌薬物療法の感受性に関する遺伝子発現解析	横浜市立大学附属病院	外科（消化器・腫瘍外科学）	山田 顕光	承認
10	進行胆嚢癌切除例における予後不良の因子の検討-多施設後ろ向き観察研究-ACRoS-1404 project	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
11	cT1-3N1M0 乳癌における術前化学療法後 ycN0 症例を対象としたセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する第Ⅱ相臨床試験	横浜市立大学附属病院	外科（消化器・腫瘍外科学）	山田 顕光	承認

12	Resectable 膵癌に対する GEM+S-1 を用いた術前化学放射線療法第Ⅱ相試験	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
13	肝胆膵領域における良性疾患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	外科（消化器・腫瘍外科学）	藪下 泰宏	承認
14	胆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	外科（消化器・腫瘍外科学）	藪下 泰宏	承認
15	膵腫瘍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	外科（消化器・腫瘍外科学）	藪下 泰宏	承認
16	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	外科（消化器・腫瘍外科学）	藪下 泰宏	承認
17	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）	横浜市立大学附属病院	腎臓・高血圧内科	菅野 晃靖	承認
18	日本人における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査（成人先天性心疾患登録制度）	横浜市立大学附属病院	腎臓・高血圧内科	仁田 学	承認
19	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抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査	横浜市立大学附属病院	腎臓・高血圧内科	菅野 晃靖	承認
20	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	腎臓・高血圧内科	石川 利之	承認
21	慢性血栓塞栓性肺高血圧症（Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension : CTEPH）に対する Balloon Pulmonary Angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	横浜市立大学附属病院	腎臓・高血圧内科	小村 直弘	承認
22	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究	横浜市立大学附属病院	腎臓・高血圧内科	田村 功一	承認
23	新規血管新生因子ロイシンリッチα2糖蛋白質-1 (leucine-rich alpha-2-glycoprotein 1, LRG-1) と腎機能障害に関する研究	横浜市立大学附属病院	腎臓・高血圧内科	田村 功一	承認
24	健康診断（人間ドック）における早期関節リウマチ患者の診断	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	持田 勇一	承認
25	早期関節リウマチ患者における初期治療効果反応性による治療強化の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	リウマチ膠原病センター	持田 勇一	承認

26	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
27	救急診療におけるノンテクニカルスキルの有用性と欠落因子に関する検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	安全管理指導者	中村 京太	承認
28	小児頭部外傷における頭部 CT 検査適応の基準の開発に係る研究 Japanese Pediatric Head injury study to Establish Assessment Device (JP-HEAD)	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	六車 崇	承認
29	呼吸器外科手術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	外科(外科治療学)	西井 鉄平	承認
30	低肺機能患者における肺癌手術に関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
31	JCOG1708 : 突発性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術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	呼吸器病センター	西井 鉄平	承認
32	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	横浜市立大学附属市民総合医療センター	耳鼻咽喉科	畠山 博充	承認
33	心血管疾患における腸内細菌叢の全身に及ぼす影響と長期予後への関与の検討	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	承認
34	不妊治療における精子 DNA fragmentation の解析	横浜市立大学附属市民総合医療センター	婦人科	村瀬 真理子	承認
35	がん患者に対するメンタルヘルスケアへのアクセス勧奨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	六本木 知秀	承認
36	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
37	早発型妊娠高血圧腎症の最適な妊娠週数区切り値の評価：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	総合周産期母子医療センター	小畑 聡一郎	承認
38	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	横浜市立大学附属市民総合医療センター	小児科	大山 宜孝	承認
39	抗 MOG 抗体陽性視神経脊髄炎の再発予防におけるアザチオプリンの有効性の検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	小児総合医療センター	大山 宜孝	承認

40	JCOG1401：臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	國崎 主税	承認
41	術前診断進行度 I/II 胃癌症例に対する reduced port gastrectomy の有用性に関する探索的 phase II 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	承認
42	Real-time Virtual Sonography を用いた異種モダリティ画像間における位置合わせ技術の研究	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
43	「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
44	胃癌または食道胃接合部癌における血中遊離遺伝子の解析	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	福地 剛英	承認
45	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 Cancer-VTE Registry	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
46	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
47	深層学習 (Deep Learning) を用いた眼底画像解析の有用性の研究	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

1 「保留」事由

(1) 新規申請 No.1

【研究名】HPV ワクチン接種対象世代の娘を持つ親世代を対象にした、動画視聴介入による HPV ワクチン接種行動の意識・行動変容効果を検証する盲検ランダム化比較試験

研究デザイン等を見直す必要があるため「保留」とする。なお、観察研究への変更も含め検討すること。

研究計画書及び説明文書（アンケート含む）に、以下の内容を反映すること。

- ・現時点での HPV ワクチンの副反応や安全性に関する科学的な見解、それに対する各学会及び厚生労働省の立場を明記し、情報提供すること。

【9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	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	修正の上で 承認
2	複数周波数加振 MRE による肝の粘弾性測定	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
3	薬剤性過敏症症候群後に慢性炎症性疾患を発症した患者の調査	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	相原 道子	承認
4	心臓リハビリテーション実施患者のフレイル改善に影響する因子の検討	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	小西 正紹	承認
5	がん患者・非がんの苦痛症状およびその緩和 支持療法に関する臨床的特性および効果等 に関する研究	横浜市立大学 附属病院	緩和ケアセン ター	結束 貴臣	保留
6	下肢(股関節以外)骨切り術および人工関節置 換術の術後成績調査	横浜市立大学 附属病院	整形外科	山田 俊介	承認
7	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 附属病院	消化器内科	近藤 正晃	承認
8	てんかん、てんかん類似疾患、けいれん性疾患 の病態解明、治療法の検証、予後因子の解明に 関する研究	横浜市立大学 附属病院	脳神経外科	池谷 直樹	承認
9	123I-イオフルパンにおけるAIを用いた撮像時 間短縮に関する後ろ向き多施設共同研究	横浜市立大学 附属病院	放射線科	石渡 義之	承認
10	公開データベースを用いたアルツハイマー型 認知症の免疫学的バイオマーカーと臨床的特 徴の検討	横浜市立大学 医学研究科	精神科	須田 顕	承認
11	高齢者の眼疾患と転倒リスクの関係性からみ た要介護予防にむけた介入方法	横浜市立大学 医学研究科	医学教育学	稲森 正彦	審査中
12	レボドパ/カルビドパ配合経腸用液療法におけ るPEG-J関連合併症とチューブ交換時期につい ての検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	消化器病セン ター	福地 剛英	審査中
13	腹腔鏡下直腸切除術における出血に伴う作業 時間比率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
14	わが国における甲状腺未分化癌臨床情報デー タベースの作成	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	益戸 功彦	承認
15	超長時間の分娩2期遷延の分娩転帰に関する検 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	審査中

16	1%クロルヘキシジングルコン酸塩エタノールが血液培養の汚染率と抗菌薬使用密度に与える影響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	薬剤部	梶山 聡一郎	保留
17	肺がん腫瘍細胞へプシジン発現量と免疫チェックポイント阻害薬治療反応性の検証	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	承認
18	抑うつ症状と幻覚症状を有する患者における自殺関連事象についての初診時横断研究	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
19	ポリープ状脈絡膜血管症におけるラニビズマブ及びアフリベルセプト併用光線力学的療法	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	修正の上で 承認
20	腸管切除を受けた炎症性腸疾患患者の手術に対する心理的受容の検討	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
21	高位脛骨骨切術における術後のスポーツ・レクリエーション活動参加に関する後ろ向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	整形外科	大歳 晃生	承認
22	スマートフォン型アプリを用いた乳がん患者支援に関する研究	横浜市立大学 附属病院	臨床腫瘍科	市川 靖史	承認
23	急性冠症候群におけるカヘキシア・サルコペニア・サルコペニア肥満に関する後向きおよび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	日比 潔	承認
24	新しい人工股関節置換術 ショート・ステム (Metha stem; Aesculap 社製)の有効性の検討 (後方研究・観察研究)	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	却下
25	特発性小脳失調症 (idiopathic cerebellar ataxia, IDCA) の全国調査	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	修正の上で 承認
26	水疱性類天疱瘡の病態解明を目指した多施設共同研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	皮膚科	中村 和子	承認
	【変更申請】				
1	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究 (J-D0IT3)	横浜市立大学 附属病院	内分泌・糖尿病 内科	寺内 康夫	承認
2	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
3	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
4	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

5	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
6	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
7	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
8	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
9	単球サイズ分布幅(MDW: Monocyte Distribution Width)とプロカルシトニンとの関連に関する前向き研究	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
10	肝疾患に関する後方視的観察研究による総合的解析	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	野崎 昭人	承認
11	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
12	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
13	肝胆膵領域における良性疾患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	藤井 義郎 →武田 和永	承認
14	胆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 附属市民総合 医療センター	消化器病センター	藤井 義郎 →武田 和永	承認
15	膵腫瘍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	藤井 義郎 →武田 和永	承認
16	深層学習(Deep Learning)を用いた眼底画像解析の有用性の研究	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
17	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
18	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
19	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	麻酔科	横瀬 真志	承認

20	全身麻酔患者における小型レーザードップラー血流計(ポケットLDF®)の有用性の検討	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	入江 友哉	承認
21	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	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
22	がん患者に対するメンタルヘルスケアへのアクセス勧奨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 →六本木 知秀	承認
23	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
24	抗MOG抗体陽性視神経脊髄炎の再発予防におけるアザチオプリンの有効性の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	小児総合医療 センター	坂本 正宗 →大山 宜孝	承認
25	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
26	肝胆膵領域における良性疾患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	武田 和永	承認
27	胆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 附属市民総合 医療センター	消化器病セン ター	武田 和永	承認
28	膵腫瘍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	武田 和永	承認
29	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, 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
30	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	上大岡糖尿病・ 代謝内科クリ ニック	—	神山 博史	承認
31	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

32	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
----	--	-------------	---	-------	----

◆研究終了(中止・中断) 報告書				
No	課題名	所属	部署	氏名
1	分化型甲状腺癌を対象としたレンバ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
2	小児慢性期慢性骨髄性白血病に対する多施設共同観察研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	竹内 正宣
3	窒素吸入による低酸素換気療法の有効性の検討	横浜市立大学 附属病院	小児科	銚碕 竜範
4	肺高血圧・フォンタン型循環を呈する先天性心疾患の一酸化窒素吸入療法	横浜市立大学 附属病院	小児科	銚碕 竜範
5	股関節疾患に対する sterEOS イメージングシステムの有用性の検討	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕
6	股関節疾患における放射状 3D MERGE MRI による腸骨大腿靭帯と股関節唇の定量的評価	横浜市立大学 附属病院	整形外科	小林 直実
7	整形外科領域感染症における増菌培養陽性症例の特徴	横浜市立大学 附属病院	整形外科	小林 直実
8	先端医科学研究センター パ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
9	2型糖尿病患者における、ダパグリフロジン、メトホルミン投与の血糖改善効果に関する多施設共同非盲検無作為化比較試験	横浜市立大学 附属病院	内分泌・糖尿病 内科	寺内 康夫
10	日本人腎細胞癌患者における PD-L1 発現状況に関する多施設共同レトロスペクティブ研究	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	中井川 昇
11	重症感染症に対する Endotoxin Active Assay (EAA) の臨床的重症度予測の検討	横浜市立大学 附属病院	外科(消化器・ 腫瘍外科学)	松山 隆生
12	膵内分泌腫瘍の予後因子に関する多施設共同研究	横浜市立大学 附属病院	外科(消化器・ 腫瘍外科学)	森 隆太郎

13	切除不能肝転移症例に対する Associating Liver Partition and Portal vein ligation for Staged hepatectomy (ALPPS) 手術療法の安全性と有用性の検討	横浜市立大学 附属病院	外科 (消化器・ 腫瘍外科学)	中山 岳龍
14	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究	横浜市立大学 附属病院	外科 (消化器・ 腫瘍外科学)	森 隆太郎
15	術前化学療法で cCR が得られた症例に対する 針生検—原発巣切除省略に関する探索的研究— KBOG-1301 試験	横浜市立大学 附属病院	外科 (消化器・ 腫瘍外科学)	山田 顕光
16	膵頭十二指腸切除術後膵液瘻 gradeC の危険因子の同定—前向き観察多施設共同研究—	横浜市立大学 附属病院	外科 (消化器・ 腫瘍外科学)	森 隆太郎
17	切除不能胆道癌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)	遠藤 格
18	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後 ER 陽性 HER2 陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験	横浜市立大学 附属病院	外科 (消化器・ 腫瘍外科学)	菅江 貞亨
19	進行胃癌に対する術前化学療法中の体組成の変化と予後に関する検討	横浜市立大学 附属病院	外科 (消化器・ 腫瘍外科学)	小坂 隆司
20	腹腔動脈合併尾側膵切除術における長期・短期成績に関する多施設共同後ろ向き研究	横浜市立大学 附属病院	外科 (消化器・ 腫瘍外科学)	藪下 泰宏
21	膠芽腫の IDH 遺伝子変異と関連する MRI 画像所見の検討	横浜市立大学 附属病院	放射線科	野村 幸一郎
22	人工膝関節置換術における術後尖足発症のリスク因子の検討	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	菊池 賢
23	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
24	Associating Liver Partition and Portal vein ligation for Staged hepatectomy (ALPPS) 手術後の肝不全発症機序の解明—肝移植後 Small-for-size graft syndrome (SFSS) との関連解析—	横浜市立大学 附属病院	臨床腫瘍科	廣島 幸彦
25	B 型慢性肝炎の治療におけるテノホビルと Peg-IFN α 2a 併用療法の有用性に関するパイロット試験	横浜市立大学 附属病院	消化器内科 (肝 胆膵消化器病 学)	斉藤 聡
26	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
27	非アルコール性脂肪性肝疾患における Transient elastography XL probe の有用性	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

28	大動脈腸骨動脈病変を有する末梢動脈硬化症患者に対する血管内治療の予後に関する多施設・前向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	菅野 晃靖
29	睡眠呼吸障害モニタリング機能付きペースメーカーの機能評価に関する研究	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	田口 有香
30	腫瘍性疾患における自己抗体探索研究	横浜市立大学 附属病院	眼科	水木 信久
31	本邦におけるペーチェット病の臨床疫学像の特徴の調査	横浜市立大学 附属病院	眼科	水木 信久
32	日本人転移性腎細胞癌患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤治療中止後の、分子標的薬治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究（AFTER I-0 試験）	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	近藤 慶一
33	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
34	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	臨床検査部	黒沢 貴之
35	低肺機能肺癌手術患者における Tiotropium 吸入の効果に関する探索的臨床試験	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	坪井 正博
36	TPF 療法同時併用放射線治療適応外症例に対する S1 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 附属市民総合 医療センター	耳鼻咽喉科	小松 正規
37	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 附属市民総合 医療センター	耳鼻咽喉科	小松 正規
38	本邦におけるターナー女性の妊娠・分娩の現状に関する研究 ～二次調査～	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	小畑 聡一郎
39	乳がん患者のヘルスケアについて	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	婦人科	榊原 秀也
40	HER2 陽性進行・再発乳癌に対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験	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
41	進行悪性腫瘍による尿路狭窄に対するメタルステントの有用性	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	河原 崇司

42	小児アトピー性皮膚炎有症率の継時的推移に関する疫学調査	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	皮膚科	蒲原 毅
43	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
44	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究	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
45	胃癌による胃出口狭窄症に対する治療法の実態調査	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
46	切除可能胆道癌に対する術前 MDCT 診断の妥当性に関する研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	内視鏡部	杉森 一哉
47	遠隔（肝外）転移並存大腸癌肝転移例における遠隔部位別にみた手術治療の意義	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	藤井 義郎
48	肝内胆管癌における FGFR の異常に関する解析研究	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	杉森 一哉
49	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
50	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
51	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
52	経口血糖降下薬・インスリンおよび脂質改善薬の血糖・脂質改善効果の検討	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