

# 2019年度 第10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2020年1月9日(木) 15:00~16:55 (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)、寺内 康夫(内分泌・糖尿病内科学)、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)、野崎 昭人(センター病院 輸血部)、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)、松井 菜採(弁護士)、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、富永、原田、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:>石上 友章(循環器・腎臓内科学)、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)、山川 正(センター病院 内分泌・糖尿病内科)、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(2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、以下のとおり事務局小野寺及び前田委員長より報告された。

新規申請No.1については「条件付き承認」となり、それ以外は「承認」であった。

## 2 倫理審査

### (1) 新規申請等の審査について

新規申請3件、研究実施状況報告書18件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計21件中、承認18件、修正の上で承認3件(詳細については別紙参照)

研究実施状況報告書の提出については、2020/1/7日時点で10件が未提出となっていたが、現時点では1件のみが未提出となる。

## 3 報告事項

### (1) 12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

12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12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) 8・10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。

【8月追加報告分】承認2件

【10月分】新規申請30件及び変更申請11件のうち、承認37件、修正の上で承認2件、保留1件、審査中1件(対象研究については別紙参照)

### (4) 重大な不適合報告について(特定委員会へ移行案件)

事務局原田より特定臨床研究へ移行した研究に関する重大な不適合について報告された。

### (5) 2020年度 委員会開催日程について

事務局小野寺より来年度の開催日程について報告し、委員の了承を得た。なお、委員の任期期間は今年度までとなるが、引き続き来年度について委員の継続が困難な場合にはお知らせいただけるよう依頼した。

## 4 臨床研究における不適切事案の審議事項

### (1) 臨床研究等調査委員会における調査の中間結果について

事務局浅野より臨床研究等調査委員会における中間結果について報告し、不適正として報告された研究における今後の対応については、当該委員会の審議結果として以下のとおりとなった。

#### ① 倫理委員会未審査の施設がある研究について

未審査の施設で研究対象となった患者さん全てを特定し、該当患者さんへ謝罪を行う。その上で、研究の継続について検討し、継続の有無に応じて以下の措置を行う。

当該研究を中止する場合・・・患者さんへの謝罪の際に、当該研究を中止する旨の説明を併せて行う。

当該研究を継続する場合・・・(7)未審査の施設で研究対象となった患者さんのデータを使用せずに研究を継続する

か、(イ)未審査の施設で研究対象となった患者さんのデータを使用して研究を継続するかを決定する。

(ア)の場合は、患者さんへの謝罪の際に、当該研究に当該患者さんのデータを利用しない旨の説明を併せて行う。

(イ)の場合は、患者さんへの謝罪の際に、当該研究に当該患者さんのデータを利用する旨の説明を併せて行う。さらに、当該施設において倫理審査の承認を得た上で、患者さんから再同意を得るか、拒否の機会を設ける。

② オプトアウトが適切に行われていない施設のある研究について

オプトアウトが適切に行われていない施設で研究対象となった患者さん全てを特定し、該当患者さんへ謝罪を行う。その上で、研究の継続について検討し、継続の有無に応じて以下の措置を行う。

当該研究を中止する場合・・・患者さんへの謝罪の際に、当該研究を中止する旨の説明を併せて行う。

当該研究を継続する場合・・・(ア)オプトアウトが適切に実施されていない施設で研究対象となった患者さんのデータを使用せずに研究を継続するか、(イ)オプトアウトが適切に実施されていない施設で研究対象となった患者さんのデータを使用して研究を継続するかを決定する。

(ア)の場合には、患者さんへの謝罪の際に、当該研究に当該患者さんのデータを利用しない旨の説明を併せて行う。

(イ)場合には、患者さんへの謝罪の際に、当該研究に当該患者さんのデータを利用する旨の説明を併せて行う。さらに、当該施設において、患者さんから再同意を得るか、拒否の機会を設ける。

ただし、倫理委員会未審査の施設においては、上記①と同様の対応とする。

③ 個人情報の授受が行われていた研究について

個人情報の授受において、氏名（原則として同意書含む）が外部へ漏えいしている場合には、患者さんへ謝罪するよう研究責任者から参加機関へ伝えていただき、その結果については当該委員会へ報告すること。

## 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 2 月 6 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 2020 年 1 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
	【新規申請】				
1	診療所紹介後の2型糖尿病患者における糖尿病自己管理アプリ介入効果に関する研究:並行群間ランダム化試験	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	修正の上 で承認
2	診療所紹介後の2型糖尿病患者における糖尿病自己管理アプリ介入効果に関する研究:並行群間ランダム化試験	医療法人みなとみ らい 浦舟金沢内 科クリニック	—	高井 孝典	修正の上 で承認
3	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	修正の上 で承認
	【研究実施状況報告書】				
4	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 病院	児童精神科	藤田 純一	承認
5	児童思春期の自殺再企図リスクと精神病症状の影響に関する前向きコホート研究	横浜市立大学附属 病院	児童精神科	藤田 純一	承認
6	人工関節周囲感染の診断と治療における人工知能(AI)によるアルゴリズム開発	横浜市立大学附属 病院	整形外科	稲葉 裕	承認
7	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
8	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LDFR)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
9	麻酔科管理手術症例のデータベース作成及び長期アウトカム追跡の前向きコホート研究	横浜市立大学附属 病院	麻酔科	水野 祐介	承認
10	悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害薬の有害事象に関する観察研究	横浜市立大学附属 病院	臨床腫瘍科	後藤 歩	承認
11	神奈川県合同輸血療法委員会による貯血式自己血輸血の将来予測	横浜市立大学附属 病院	輸血・細胞治 療部	上條 亜紀	承認
12	ワイヤレスセンサシステムを活用したカフレス式(腕帯不要)の新規家庭血圧測定手法の検討	横浜市立大学附属 病院	腎臓・高血圧 内科	田村 功一	承認

13	心電図を指標とした CRT 植え込み患者における至適 AV/VV Delay 決定に関する介入研究 (New Ishikawa's CRT Method 研究)	横浜市立大学附属病院	CCU	石川 利之	承認
14	ペーチェット病の診療のガイドライン作成に向けた臨床調査研究 (II)	横浜市立大学附属病院	眼科	水木 信久	承認
15	疫学調査「口腔がん登録」	横浜市立大学附属市民総合医療センター	歯科・口腔外科・矯正歯科	山下 陽介	承認
16	外傷例の病院前救護における受傷機転に基づく緊急度・重症度判断に係る研究	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
17	骨転移を伴う未治療前立腺癌における bone scan index の有用性を解析する前向き試験	国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院	—	小林 一樹	承認
18	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 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
19	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 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
20	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 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
21	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	—	鈴木 幸雄	承認

## 1 「修正の上で承認」事由

### (1) 新規申請 No.1

【研究名】診療所紹介後の 2 型糖尿病患者における糖尿病自己管理アプリ介入効果に関する研究: 並行群間ランダム化試験

「研究計画書」については、以下の内容を反映すること。

- ・項目 8.2 副次評価項目の「血糖コントロール不良による主機関紹介有無」において、紹介回数で評価する必要がないか再考し、回数で評価するのであれば記載内容を修正すること。

## (2) 新規申請 No.2

【研究名】 診療所紹介後の2型糖尿病患者における糖尿病自己管理アプリ介入効果に関する研究: 並行群間ランダム化試験

主機関の指摘事項により研究計画書を修正する場合には、合わせて修正書類を提出すること。

## (3) 新規申請 No.3

【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

「研究計画書」については、以下の内容を反映すること。

- ・項目 8.2 副次評価項目の「血糖コントロール不良による主機関紹介有無」において、紹介回数で評価する必要がないか再考し、回数で評価するのであれば記載内容を修正すること。

### 【8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	食道癌根治切除例の組織検体を用いた DPD, TS の発現と生物学的特性の解析	横浜市立大学 附属病院	外科 (外科治療学)	利野 靖	承認
2	腹腔鏡下直腸癌術後性機能障害に関する多施設前向き観察研究 The Comprehensive Multi Center Survey on Sexual Dysfunction following Conventional Laparoscopic and Modern Minimally Invasive Approaches for Rectal Cancer (the LANDMARC Study)	横浜市立大学 附属病院	外科 (外科治療学)	利野 靖	承認

### 【10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	頭頸部腫瘍における細胞分化バイオマーカーの開発	横浜市立大学 附属病院	病理部	山中 正二	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 のデータを用いた疫学研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙一	承認
3	高齢者 triple-negative 乳癌の病理学的特長と予後の関係についての研究 一般社団法人日本乳癌学会 第 24 回班研究	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
4	膠原病疾患における TRIM ファミリーの機能解析	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	承認
5	全身性エリテマトーデスにおける抗 TRIM21 抗体の意義	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

6	ダーマボンドの接触皮膚炎における臨床的特徴及び原因抗原に関する研究	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	猪又 直子	承認
7	重症薬疹における発症及び予後に関する危険因子の検討研究	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	渡邊 友也	承認
8	侵襲性肺炎球菌肺炎の予後予測因子と治療期間の検討	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	陳 昊	審査中
9	人工股関節全置換術術後後期高齢者の術後経験と生活状況に関する質的研究	横浜市立大学 附属病院	看護学科 老年看護学	土肥 眞奈	承認
10	多発性筋炎/皮膚筋炎合併間質性肺炎の予後予測因子の同定	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
11	診療録情報を利用した、データマイニング手法による手術後成人患者の不快とその関連因子の探索	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	宮下 徹也	承認
12	診療録情報を利用した、データマイニング手法による手術後成人患者の不快とその関連因子の探索	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	麻酔科	佐藤 仁	承認
13	周麻酔期看護師が管理した場合と、医師が管理した場合の麻酔中の患者血圧変動の比較	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	麻酔科	佐藤 仁	承認
14	多発性筋炎/皮膚筋炎合併間質性肺炎の予後予測因子の同定	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
15	人工股関節全置換術術後後期高齢者の術後経験と生活状況に関する質的研究	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	看護部	佐々木 佳代	承認
16	心臓手術後の血圧管理に関する多施設レジストリ	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	承認
17	小児の自殺企図者のリスク因子に関する研究	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	精神医療センター	宮崎 秀仁	承認
18	輸血療法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	輸血部	野崎 昭人	承認
19	化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマシクリブ療法の観察研究	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	修正の上で承認
20	ロキソプロフェンナトリウム投与の際に確認すべき腎機能指標についての研究	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	薬剤部	菊池 雄一	保留
21	当院における母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の前向き観察研究（単施設）	横浜市立大学 附属病院	遺伝子診療科	浜之上 はるか	承認

22	薬疹の病態における $\gamma$ -chain の役割についての検討	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	渡邊 裕子	承認
23	肝切除術後の術後経過に影響を与え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	長嶺 祐介	承認
24	脊椎固定術後の術後経過に影響を与え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	長嶺 祐介	承認
25	輸血検査および輸血療法に関する観察研究による総合的解析	横浜市立大学 附属病院	輸血・細胞治療部	上條 亜紀	承認
26	非飲酒・非喫煙の患者に生じた食道癌の内視鏡所見と病理学的所見に関する多施設共同観察研究	横浜市立大学 医学研究科	病態病理学	立石 陽子	承認
27	非飲酒・非喫煙の患者に生じた食道癌の内視鏡所見と病理学的所見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	福地 剛英	承認
28	十二指腸狭窄を有する切除不能膵腺癌を対象とした初回化学療法導入前の狭窄解除方法に関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
29	小児潰瘍性大腸炎診療における尿中プロスタグランディンE 主要代謝産物の有用性の検討	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
30	プリオン病及びプリオン病疑い患者における現行診断基準の感度・特異度の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	神経内科	岸田 日帯	承認
	<b>【変更申請】</b>				
1	関節リウマチに対するアバタセプトの効果の検討	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	修正の上で承認
2	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)	菅江 貞亨 →山田 顕光	承認
3	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する喘息/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
4	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 →友永 知恵	承認

5	胃細菌叢メタゲノム解析による尿素呼吸試験陽性・便ピロリ抗原検査陰性の原因検索	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	承認
6	便を用いたピロリ菌のクラリスロマイシン耐性 PCR 検査の有効性	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	承認
7	ヘリコバクターピロリ除菌判定における遠隔診療の効果を病院ベースの評価と比較するランダム化比較試験	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	承認
8	Helicobacter pylori の薬剤耐性に関する研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	承認
9	潰瘍性大腸炎患者におけるヘリコバクターピロリ除菌前後での腸内細菌叢変化	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	承認
10	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
11	1 型糖尿病患者の睡眠時間、睡眠の質並びに食事摂取と各種代謝指標との関連に関する研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	内分泌・糖尿病 内科	山川 正	承認

◆研究終了(中止・中断) 報告書				
No	課題名	所属	部署	氏名
1	神経変性疾患新規バイオマーカーの開発	横浜市立大学 附属病院	神経内科・脳卒 中 科	土井 宏
2	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
3	血清自己抗体プロファイリングによる心血管イベントハイリスク症例に対するリスク予測	横浜市立大学 附属病院	腎臓・高血圧内 科	石上 友章
4	医用電子血圧計 AVE-1500 を用いた動脈硬化度評価の有用性についての検討	横浜市立大学 附属病院	腎臓・高血圧内 科	石上 友章
5	心臓身体障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	松下 広興
6	慢性腎臓病合併 2 型糖尿病症例における SGLT2 阻害薬の長期投与による影響についての後ろ向き調査研究 Kanagawa Internal Medicine Survey of SGLT2 inhibitors of long administration on Diabetic patients with Chronic Kindey Disease (long KISS on CKD)	横浜市立大学 附属病院	腎臓・高血圧内 科	田村 功一



7	当院かかりつけの深部静脈血栓症及び肺塞栓症患者への抗凝固剤の使用状況調査（追加調査）	横浜市立大学 附属病院	腎臓・高血圧内 科	石上 友章
8	立位バランス装置の臨床応用	医学研究科	医学群（健康社 会医学ユニッ ト）	山末 耕太郎
9	PRESSUREwire Practical Evaluation of Fractional Flow Reserve (FFR) and its Associated Alternate Indices During Routine Clinical Procedures 日常の臨床診療における心筋血流予備量比 (FFR) とそれに付随するその他の指標に関する実用的評価	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	日比 潔
10	抗酸化剤サプリメント投与が男性不妊患者の精液所見、精子表面セメノジュリン結合率、酸化ストレスマーカーに及ぼす影響に関する研究（国際医療福祉大学山王病院、筑波学園病院との共同研究）	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
11	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
12	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