

2020年度 第1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4月2日(木) 15:00~17:30 (会場名: 附属病院4階 第1会議室/センター病院研究棟4階ミーティングルーム他)
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)、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(皮膚科学)、光藤 健司(口腔外科学)、山本 紘司(臨床統計学)、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)、赤瀬 智子(看護学科)、佐橋 幸子(薬剤部)、濱崎 登代子(看護部)、上杉 奈々(獨協医科大学)、松井 菜採(弁護士)、中田 はる佳(国立研究開発法人国立がん研究センター)、佐々木 利也(肝臓の会・神奈川)、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、中村、須江、小林、稲垣、尾崎(次世代臨床研究センター事務局) <欠席者:>水原 敬洋(ヘルスデータサイエンス専攻)、山川 正(センター病院 内分泌・糖尿病内科)、林 健一(医学・病院統括部)、徳田 ユキ枝(病院ボランティア会ランパス)

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 2020年度 人を対象とする医学系研究倫理委員会委員について

今年度から就任された委員より就任の挨拶がなされた。(水原委員欠席)

【新任委員】光藤委員(歯科口腔外科学)、中田委員(国立研究開発法人国立がん研究センター)
水原委員(ヘルスデータサイエンス専攻)

2 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事務局小野寺より報告された。

3 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3件、重篤な有害事象に関する報告書1件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。
合計5件中、承認3件、修正の上で承認1件、却下1件(詳細については別紙参照)

4 報告事項

(1) 3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

3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31件の研究終了報告書について報告し、委員の了承を得られた。(対象研究については別紙参照)
また、3月の本審査にて症例数を再確認することとなっていた案件(No.20)について、事務局中村より報告されたが、内容に矛盾点があることから、再度調査の上、別途報告することとなった。

(3) 12・1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、委員の了承を得られた。

【12月追加報告分】承認1件

【1月分】新規申請19件及び変更申請21件のうち、承認37件、修正の上で承認3件(対象研究については別紙参照)

(4) 2019年度 臨床研究実施状況について

事務局玖須より2019年度 臨床研究実施状況について報告された。

2019年度に提出された実施状況報告書等の件数は以下のとおりとなる。

【附属病院・医学部】実施状況報告書379件、終了報告書209件 合計588件

【センター病院】実施状況報告書240件、終了報告書133件 合計373件

5 臨床研究における不適合事案の報告及び審議事項

(1) 終了報告済の不適合事案について(小児科)

3月の当該委員会にて報告した不適合事案について、事務局浅野及び前田委員長より報告された。

(2) 臨床研究等調査委員会の全件調査における不適合の対応状況について

臨床研究等調査委員会の全件調査における不適合対応状況について、事務局浅野より報告された。

現在、不適のあった施設については、改善措置完了報告書の提出を求めているが、各参加機関における対応について回答があり次第、随時当該委員会にて進捗報告をする。

6 制度検討事項

(1) 多施設共同研究における中断解除等について

本学が主機関として実施する多施設共同研究の観察研究における申請について事務局玖須より説明し、2020年5月8日（金）から解除することが了承された。

なお、4月以降に申請された研究において、臨床研究セミナーが未受講となっている場合には、申請を差し戻すこととする。

7 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5月7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 4 月 2 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	認知症高リスク高齢者に対する進展予防を目指した多因子介入によるランダム化比較研究	横浜市立大学	保健管理センター	小田原 俊成	修正の上で承認
	【変更申請】				
2	股関節鏡視下手術におけるコンピューター支援手術の有効性と安全性の検証	横浜市立大学附属病院	整形外科	小林 直実	承認
3	洗浄腹水中遺伝子発現解析による胆道癌再発・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）	森 隆太郎	却下
4	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	承認
	【重篤な有害事象に関する報告書】				
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】認知症高リスク高齢者に対する進展予防を目指した多因子介入によるランダム化比較研究
本研究については、探索的研究もしくは検証的研究のどちらとなるか明確にし、適宜「研究計画書」及び「説明文書」を修正すること。

2 「却下」事由(1) **変更申請 No.3**

【研究名】洗浄腹水中遺伝子発現解析による胆道癌再発・予後予測因子の同定
本研究については、長期にわたり研究期間が失効しているなどの理由により、変更申請ではなく新たな研究として実施する必要があるため「却下」とする。なお、新たに新規申請された際には、観察研究のため迅速審査にて審議することとする。

【12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	人工股関節全置換術後インプラント周囲骨密度低下における術前予測因子の検討	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認

【1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	NASH由来肝がん発症と歯周病および歯周病原細菌の関連についての研究	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
2	上部消化管の術後再建症例における悪性胆道閉塞に対するEUS下胆道ドレナージ対バルーン内視鏡下ERCPに関する無作為化比較試験	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センタ ー	長谷川 翔	承認
3	複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究 PROSPECT研究 (A prospective cohort study of severe asthma in multiple biologics era)	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	原 悠	承認
4	「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」対象症例の長期経過に関する研究	横浜市立大学 附属病院	外科(消化器・ 腫瘍外科学)	石部 敦士	承認
5	肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除の有用性	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
6	局所進行口腔癌に対する逆行性超選択的動注化学放射線療法の治療効果に関する後ろ向き単施設観察研究	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外 科・矯正歯科	大屋 貴志	修正の上で 承認
7	顎矯正手術におけるCAD/CAMガイドを用いた正確な骨片位置決め法の開発	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外 科・矯正歯科	本田 康二	承認
8	人工股関節全置換術および再置換術患者における術後大腿骨回旋アライメントおよびシステム機能的アライメントの評価	横浜市立大学 附属病院	整形外科	崔 賢民	承認
9	小児期発症ネフローゼ症候群患者に対してリツキサンの投与後に発現した低ガンマグロブリン血症に関する調査研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	伊藤 秀一	承認
10	再発造血器腫瘍患者が思春期の子どもに病気を伝えるプロセス	横浜市立大学 附属病院	看護部	佐伯 玲菜	修正の上で 承認
11	日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究 (the TRAIT study)	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
12	複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究 PROSPECT研究 (A prospective cohort study of severe asthma in multiple biologics era)	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

13	「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」対象症例の長期経過に関する研究	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
14	遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん児における 異周波数信号間結合強度と発作予後の関係についての後ろ向き単施設観察研究	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
15	血中エクソソーム解析による乳癌骨転移バイオマーカーの同定	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
16	不妊治療中の患者における子宮筋腫治療の適応に関する検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	婦人科	岡田 有紀子	承認
17	心臓血管外科術後に発症した横隔神経麻痺の予後に関する症例対照研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	集中治療部	井上 玲美	承認
18	EICU における病棟薬剤師による介入内容の後方視的調査	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	薬剤部	尾田 未来	承認
19	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	承認
	【変更申請】				
1	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
2	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
3	JCOG1610：病巣搔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
4	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
5	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
6	胆道悪性腫瘍における高感度診断システムの開発	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
7	腹腔鏡下噴門側胃切除術 double tract 再建法の栄養面での有用性を検証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）	佐藤 渉	承認

8	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
9	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
10	環境省全国調査 子どもの健康と環境に関する全国調査 ～エコチル調査～	横浜市立大学 附属病院	小児科	伊藤 秀一	承認
11	アゾール系抗真菌薬の個別最適化投与方法ならびに副作用発現マーカー探索に関する研究	横浜市立大学 附属病院	薬剤部	坂本 靖宜	承認
12	脊椎変性疾患に対する病態、鑑別疾患、治療、予後の解明	横浜市立大学 附属病院	脳神経外科	村田 英俊	承認
13	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
14	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
15	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
16	サルコペニアの摂食嚥下障害の有病割合および関連因子：多施設データベース研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	リハビリテー ション科	若林 秀隆	承認
17	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
18	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	高度救命救急 センター	中村 京太	承認
19	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
20	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
21	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	海老名 俊明	承認

◆研究終了(中止・中断) 報告書				
No	課題名	所属	部署	氏名
1	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 附属病院	児童精神科	藤田 純一
2	大学生に対する健診時尿ヘリコバクターピロリ検査と検査の実施に関するアンケート調査	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一郎
3	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
4	同種造血幹細胞移植における可溶性 ST2 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	宮崎 拓也
5	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
6	薬疹のデータベース作成	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	渡邊 裕子
7	フェンタニル製剤へのオピオイドスイッチングにおける排便状況の調査	横浜市立大学 附属病院	薬剤部	小森 智也
8	デノスマブ初回投与後の血清カルシウム値変動に影響する因子の後方視的検討	横浜市立大学 附属病院	薬剤部	坂本 靖宜
9	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
10	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
11	慢性肝疾患に対するヒト糞便を用いた腸内環境解析と臨床データとの関連性の検討：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)	結束 貴臣
12	免疫チェックポイント阻害薬による消化器症状を有する患者の消化管内視鏡所見と臨床経過に関する検討	横浜市立大学 附属病院	消化器内科 (肝胆膵消化器病学)	芦苺 圭一
13	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
14	トラマドール製剤からモルヒネ、オキシコドン製剤へのスイッチング時における制吐薬投与の必要性に関する検討	横浜市立大学 附属病院	薬剤部	西垣 哲太
15	成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第 III 相臨床試験、APL204、の長期予後調査 (観察研究) (JALSG-ALP204L)	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
16	HBs 抗原陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者における、リツキシマブ併用化学療法後の B 型肝炎ウイルス再活性化関連肝障害に関する多施設共同後方視的観察研究	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

17	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
18	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	高木 美帆
19	急性大動脈解離緊急手術における置換範囲の検討	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	内田 敬二
20	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究 (J' xactly 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
21	血液透析患者における急性心不全発症と予後に関する研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	心臓血管セン ター	秋山 英一
22	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	高橋 雄一
23	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 和秀
24	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
25	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
26	糖尿病・内分泌代謝疾患を持つ患者の睡眠時間、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
27	日本人転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者における質的ペイシェ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
28	早期胃癌における二次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 主税
29	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
30	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
31	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