

2020年度 第3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6月4日(木) 15:00~16:30 (会場名: 附属病院4階 第1会議室または各自 Zoom にて参加)
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)、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、原田、浅野(倫理担当)、中川(臨床研究推進課長)、玖須、福田、小林、須江(次世代臨床研究センター事務局) <欠席者:>山本 紘司(臨床統計学)、水原 敬洋(ヘルスデータサイエンス専攻)、藤澤 信(センター病院 血液内科)、赤瀬 智子(看護学科)、中田 はる佳(国立研究開発法人国立がん研究センター)、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。

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、No.3は審査中となるが、それ以外は承認されていることを事務局小野寺より報告された。

2 倫理審査

(1) 新規申請等の審査について

新規申請3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4件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計8件中、承認5件、修正の上で承認1件、保留2件(詳細については別紙参照)

3 報告事項

(1) 5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

5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22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)

(3) 2・3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。

【2月追加報告分】新規申請 承認1件、修正の上で承認1件

【3月分】新規申請30件及び変更申請30件のうち、承認58件、審査中2件(対象研究については別紙参照)

(4) 研究実施状況報告書等の申請及び基本情報の確認について

事務局小野寺より2020年度における研究実施状況報告書または終了(中止・中断)報告書等の申請依頼について報告された。

4 臨床研究における不適合事案の報告及び審議事項

(1) 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

昨年度の個人情報漏えい調査に関する取りまとめを行い、5月末に厚生労働省へ調査報告書案を提出した旨、事務局浅野より報告された。

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7月2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 6 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	Turner 症候群患者における妊孕性温存療法としての卵子凍結（単群介入試験）	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	宮腰 藍衣	保留
2	Turner 症候群患者における妊孕性温存療法としての卵巣組織凍結（単群介入試験）	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	宮腰 藍衣	保留
3	SARS-CoV-2 に対する特異的抗体検査の社会実装に向けての性能評価を目的とした研究	横浜市立大学附属 病院	麻酔科	宮崎 智之	修正の上 で承認
	【重篤な有害事象に関する報告書】				
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
	【安全性情報等に関する報告書】				
5	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 市民総合医療センター	心臓血管センター	岩橋 徳明	承認
6	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 市民総合医療センター	心臓血管センター	岩橋 徳明	承認
7	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 市民総合医療センター	心臓血管センター	岩橋 徳明	承認
8	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 市民総合医療センター	心臓血管センター	岩橋 徳明	承認

1 「保留」事由

(1) 新規申請 No.1

【研究名】Turner 症候群患者における妊孕性温存療法としての卵子凍結（単群介入試験）
研究デザイン等を再考する必要があるため「保留」とする。

なお、研究デザインを再考する際には、以下の点について反映すること。

- ・研究の位置づけ、立て付け等研究全体について再考すること。
- ・同意説明文書において治療の現状を明記し、患者さんやご家族に対し適切に情報提供した上で説明すること。
- ・本研究にかかる費用については、研究費での負担も検討すること。
- ・健康被害に対する補償については、保険加入を行うことも検討すること。

(2) 新規申請 No.2

【研究名】Turner 症候群患者における妊孕性温存療法としての卵巣組織凍結（単群介入試験）
研究デザイン等を再考する必要があるため「保留」とする。

なお、研究デザインを再考する際には、以下の点について反映すること。

- ・研究の位置づけ、立て付け等研究全体について再考すること。
- ・同意説明文書において治療の現状を明記し、患者さんやご家族に対し適切に情報提供した上で説明すること。
- ・本研究にかかる費用については、研究費での負担も検討すること。
- ・健康被害に対する補償については、保険加入を行うことも検討すること。

2 「修正の上で承認」事由

(1) 新規申請 No.3

【研究名】SARS-CoV-2 に対する特異的抗体検査の社会実装に向けての性能評価を目的とした研究
「研究計画書」及び「同意説明文書」については、以下の内容を反映すること。

- ・委員からの事前指摘事項について明記する。
- ・項目 3.6 観察・検査項目及び項目 4 評価項目において、体温や体調測定等を含めることも検討する。
- ・患者予定数を明記する。
- ・センター病院から検体輸送する際の方法等について明記する。
- ・PCR 検査の結果、陽性となった患者さんに対し、以下の点を具体的に明記し説明する。
 - (1) 当院への入院が困難な場合も想定されること
 - (2) 今後、国の補助金が適用された場合も、当院にて PCR 検査を実施していただきたいこと

【委員からの事前指摘事項】

- ・PCR 検査の説明と当院における PCR 検査の実情を明記する。
- ・本研究に参加しない場合の治療法について明記する。
- ・研究の実施体制に統計解析責任者を明記する。
- ・PCR 検査の結果、陽性となった患者さんに対し、以下の点を具体的に明記し説明する。
 - (1) PCR 検査の結果を知らされること
 - (2) 14 日間の待機期間により入院が遅れること
 - (3) 行政機関へ報告されること
 - (4) 入院までのスケジュール
 - (5) 入院の緊急性を要しない場合の対応（在宅ではなくホテル滞在等）について

【2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	腹膜透析患者のデータベース構築および転帰に関する多施設共同観察研究(横浜・湘南 腹膜透析レジストリ : Yokohama Bay Shonan PD Registry)	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
2	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	修正の上で 承認

【3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	ESBL 産生大腸菌による侵襲性尿路感染症におけるセファマイシン系およびオキサセフェム系 抗菌薬の適切な投与方法及び有効性評価のための前向き観察研究	横浜市立大学 附属病院	感染制御部	加藤 英明	承認
2	化学療法既治療の転移乳がんに対するアバマシクリブ療法の観察研究	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
3	アバマシクリブによる薬剤性肺障害の調査研究	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	薬剤耐性ヘリコバクター・ピロリ菌の全国サーベイランス	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	承認
5	変形性膝関節症に対する多血小板血漿治療の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	整形外科	大歳 晃生	承認
6	アトピー性皮膚炎患者における Dirty Neck (頸部のさざ波状色素沈着) 発症のリスクファクターの検討	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	渡邊 友也	承認
7	日本人成人女性における排尿症状と喫煙の関連調査	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	承認
8	発作性疾患を疑われ当院で精査を行った患者の診断および臨床経過についての検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	神経内科	萩原 真斗	審査中
9	乳がん治療関連骨量減少に対する骨粗鬆症治療の実態調査 TBS (Trabecular Bone Score) による骨質の評価	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	婦人科	齊藤 真	承認
10	咽喉頭がんに対する経口的切除の有効性・安全性に関する研究	横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦	承認
11	下顎骨再建におけるコンピュータ支援下手術の正確度評価 —多施設後ろ向きコホート研究—	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外 科・矯正歯科	矢島 康治	承認

12	小児の唾石症の臨床的検討	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外 科・矯正歯科	岩井 俊憲	承認
13	口腔がん早期発見のための AI 診断システムに 関する後ろ向き多施設共同研究	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外 科・矯正歯科	大屋 貴志	承認
14	JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登 録とその解析	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	小西 正紹	承認
15	上肢原発の悪性骨軟部腫瘍に対する患肢温存 術後の上肢機能障害と Quality of life の関連 性	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
16	同種末梢血幹細胞移植後の QOL に GVHD 予防と しての ATG が及ぼす影響の検討ー「抗ヒト胸腺 細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーか らの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第 II 相試験 (JSCT-ATG15)」付随研究ー	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
17	免疫複合体抗原の網羅的解析による精神・神経 疾患の疾患特異的な免疫反応点の探索	横浜市立大学 附属病院	神経内科・脳卒 中科	竹内 英之	承認
18	高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学 療法の現状調査 (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)	遠藤 格	承認
19	前立腺がん疑いで前立腺生検を受けた症例の 後ろ向き研究	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	伊藤 悠亮	承認
20	乾癬病態におけるアンギオポエチン様因子 2 (ANGPTL2) の機能解析	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	山口 由衣	審査中
21	直腸癌における術前 MRI 画像診断に関する多施 設共同後ろ向き・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
22	高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学 療法の現状調査 (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
23	右側結腸癌のリンパ節郭清に関する多施設観 察研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	消化器病セン ター	渡邊 純	承認
24	開大型チタンケージを用いた PLIF 術後前弯角 と術後矯正損失の調査	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	整形外科	東 貴行	承認
25	新型コロナウイルスの流行度とウイルス治療 と予防に関する健常人意識調査	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	承認
26	COVID-19 におけるシクレソニド使用の効果に 関する研究：後ろ向きコホート研究	横浜市立大学 附属病院	感染制御部	加藤 英明	承認

27	新型コロナウイルス感染症 COVID-19 における生体反応の解析	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
28	新型コロナウイルス流行が医療従事者にもたらした心理的影響に関する調査	横浜市立大学 附属病院	精神科	井出 恵子	承認
29	新型コロナウイルス流行が医療従事者にもたらした心理的影響に関する調査	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	野本 宗孝	承認
30	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の疾患背景、臨床経過、疫学に関する研究 (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	感染制御部	築地 淳	承認
	【変更申請】				
1	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来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
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	乾癬関節炎患者における人工知能による画像診断支援システムの構築	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
8	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
9	頭頸部癌に対するニボルマブ適正使用のためのバイオマーカー創出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
10	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

11	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
12	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
13	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	承認
14	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
15	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
16	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	小児総合医療センター	大山 宜孝	承認
17	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
18	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
19	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
20	微体動検知センサーによる呼吸回数測定の正確性についての検討	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	高木 俊介	承認
21	集中治療室入室患者の鎮静スコアを自動的に算出するシステム（人工知能予測モデル）の構築	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	高木 俊介	承認
22	過敏性腸症候群に対する桂枝加芍薬湯の有効性：多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化試験	横浜市立大学 附属病院	消化器内科(肝胆膵消化器病学)	中島 淳	承認
23	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
24	閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍外科学	山田 顕光	承認
25	精液中複数バイオマーカーの相関性とテストステロン・亜鉛の血中・精液中量の相関関係の解析 (横浜市立大学ならびに桐蔭横浜大学との共同研究)	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	承認

26	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
27	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
28	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
29	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) →レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査 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
30	ヘリコバクター・ピロリ除菌治療の除菌率と副作用を検討する多施設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	内視鏡部	平澤 欣吾	承認

◆研究終了(中止・中断) 報告書				
No	課題名	所属	部署	氏名
1	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
2	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
3	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
4	膵癌における神経ガイダンス因子 (CRMP4) リン酸化機構に関する研究	横浜市立大学 附属病院	外科(消化器・ 腫瘍外科学)	遠藤 格
5	Borderline resectable 膵癌に対する GEM+nabPTX を用いた術前化学放射線療法の評価	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
6	原発性胃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)	秋山 浩利
7	原発性食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)	秋山 浩利
8	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

9	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
10	高位脛骨骨切り術に対する選択的脛骨神経ブロックの術後尖足発症の予防効果の検討	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	菊池 賢
11	ロボット支援下腎部分切除術における腰方形筋ブロックと硬膜外麻酔の術後鎮痛効果の比較検討	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	菊池 賢
12	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
13	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
14	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変化に関する検討～多施設レジストリ～	横浜市立大学 附属病院	腎臓・高血圧内科	小村 直弘
15	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	循環器内科	菅野 晃靖
16	低用量アスピリン服用による腸内細菌叢への影響の検討	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センター	日暮 琢磨
17	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
18	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	渡邊 純
19	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
20	心不全入院患者の予後予測における至適な心エコー図検査のタイミングについての検討：OPTIMAL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
21	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
22	心房細動合併患者における冠動脈ステント留置後の経過を見る多施設共同レジストリー Multicenter Registry for the Optimal Antithrombotic Therapy in the Patients with Atrial Fibrillation Undergoing Percutaneous Coronary Intervention Study (MILESTONE 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	日比 潔