

2020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2020年9月3日(木) 15:00~15:45 (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)、秋山 浩利(消化器外科)、光藤 健司(口腔外科学)、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)、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)、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)、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)、徳田 ユキ枝(病院ボランティア会ランパス) <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、江田、須江(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)、山口 由衣(皮膚科学)、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)、濱崎 登代子(看護部)

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、全て承認されていることを事務局小野寺より報告した。

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3件、重篤な有害事象に関する報告書1件、研究実施状況報告書92件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計97件中、承認97件(詳細については別紙参照)

なお、2019年度までに開始した全研究数は993件となるが、そのうち9月本審査までに申請された研究実施状況報告書等の提出状況については、以下のとおりとなる。

審査された件数930件、残り63件のうち、10月審査予定が32件、問い合わせ中が19件、12月までに終了予定が4件となる。よって、現時点で未提出が8件となるが、中止勧告の前に9月の臨床部長会へ未提出者の報告を行うこととした。

3 報告事項

(1) 8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

8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17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) 6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。

【6月分】新規申請77件及び変更申請40件のうち、承認113件、修正の上で承認2件、保留1件、却下1件

(対象研究については別紙参照)

4 臨床研究における不適合事案の報告

(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の対応状況について、事務局浅野より報告された。

なお、前回の当該委員会における報告から対応完了した研究は5件となり、残り2件が対応中となる。

(2) 再発防止策の実施状況について

事務局浅野より個人情報漏えいにかかる重大な不適合事案の再発防止策の実施状況について報告された。

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10月1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 9 月 3 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相試験）	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
	【変更申請】				
2	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 脂肪酸エチルの効果	横浜市立大学附属病院	内分泌・糖尿病内科	寺内 康夫	承認
3	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	齋藤 笑美	承認
4	高齢者胃癌症例（70 歳以上）に対する二次治療としてのラムシルマブ/パクリタキセル併用療法の探索的Ⅱ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	國崎 主税	承認
	【重篤な有害事象に関する報告書】				
5	糖尿病腎症に対する自己管理支援 ICT システムの影響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
	【研究実施状況報告書】				
6	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
7	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
8	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
9	直腸癌における One Step Nucleic Acid Amplification 法を用いた側方リンパ節転移予測	横浜市立大学附属病院	外科（外科治療学）	沼田 正勝	承認
10	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プ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
11	直腸癌治療における側方郭清に関する多施設前向き観察研究	横浜市立大学附属病院	外科（外科治療学）	沼田 正勝	承認
12	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

13	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
14	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
15	Stage III/IV 胃癌患者の術前後好中球リンパ球比及び単球リンパ球比と長期予後に関する検討	横浜市立大学附属病院	外科 (消化器・腫瘍外科学)	小坂 隆司	承認
16	cStage II/III 胃癌患者の腹水中および血清 miRNA と長期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)	小坂 隆司	承認
17	ヒト皮膚組織におけるレニン-アンジオテンシン-アルドステロン系 (RAAS) の血圧・体液・電解質バランスおよび腎機能に与える影響に関する検討	横浜市立大学附属病院	腎臓・高血圧内科	小豆島 健護	承認
18	先天鼻涙管閉塞症に対する涙嚢マッサージに関する多施設共同無作為化比較試験	横浜市立大学附属病院	眼科	竹内 正樹	承認
19	子宮腺筋症に対するジェノグストの安全使用	横浜市立大学附属病院	産婦人科	永井 康一	承認
20	歯周病と発癌の関連性に対する疫学的調査	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	來生 知	承認
21	CD11b, CD206, PD-1 陽性細胞の口腔癌予後予測マーカーとしての有用性の検討	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	來生 知	承認
22	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
23	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ろ向きコホート研究	横浜市立大学附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦	承認
24	大動脈瘤及び動脈硬化症を含む血管疾患の診断マーカー試薬の有用性の検討	医学研究科	循環制御医学	石川 義弘	承認
25	肝細胞がんに対するレンバチニブの有用性と生存期間に寄与する因子の多施設共同研究	横浜市立大学附属病院	消化器内科	入江 邦泰	承認
26	肝細胞癌の分子標的治療における血中バイオマーカーの解析	横浜市立大学附属病院	消化器内科	入江 邦泰	承認
27	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	入江 邦泰	承認
28	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

29	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
30	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
31	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
32	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
33	若年性特発性関節炎患者におけるバイオフリー寛解 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
34	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
35	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
36	小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究 (AML-R15)	横浜市立大学附属病院	小児科	柴 徳生	承認
37	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究 ALL-18	横浜市立大学附属病院	小児科	柴 徳生	承認
38	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	承認
39	難治性 IgA 血管炎治療の実態および免疫グロブリン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	西村 謙一	承認
40	トシリズマブ皮下注製剤を使用した若年性特発性関節炎患者の安全性に関する実態調査	横浜市立大学附属病院	小児科	西村 謙一	承認
41	全身性エリテマトーデス (SLE) の移行医療に関わる支援ガイド作成と関連する課題に関する研究	横浜市立大学附属病院	小児科	西村 謙一	承認
42	トシリズマブ (アクテムラ R) 全身型 JIA 治験 PhaseII/III 追跡調査 (一次調査)	横浜市立大学附属病院	小児科	西村 謙一	承認
43	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
44	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
45	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

46	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
47	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 ―多施設研究後ろ向き研究―	横浜市立大学附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
48	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
49	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
50	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	井出 恵子	承認
51	神経性やせ症における MRI を用いた脳構造の変化の検討	医学研究科	精神科	浅見 剛	承認
52	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	医学研究科	精神科	須田 顕	承認
53	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	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	村岡 研太郎	承認
54	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
55	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
56	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
57	急性期患者における重症化予測モデルの構築と人工知能による診療支援システムの構築	横浜市立大学附属病院	麻酔科	高木 俊介	承認
58	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
59	Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多施設合同研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科	高木 俊介	承認
60	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
61	ICU における活動量が ICU 在室日数および在院日数に与える影響の検討	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
62	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

63	新規移植適応症候性多発性骨髄腫 (multiple myeloma; MM) に対する移植後療法 VRD/R の有効性に関する前向き臨床研究に登録された症例の有効性/安全性に関する観察研究	横浜市立大学附属病院	臨床検査部	山崎 悦子	承認
64	リファキシミンの腸管透過性を介した肝性脳症に対する有効性の検討: open-label、single-arm、single-center、pilot study	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	承認
65	乾燥ろ紙を用いた母乳中薬剤移行性測定に関する多施設共同研究	横浜市立大学附属病院	遺伝子診療科	浜之上 はるか	承認
66	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	芝 徳生	承認
67	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	小児科	柴 徳生	承認
68	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
69	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	医学研究科	病態病理学	奥寺 康司	承認
70	当院外来化学療法室通院中のがん患者の就労実態と患者ニーズの調査	横浜市立大学附属市民総合医療センター	看護部	竹井 陽美	承認
71	パーキンソン病患者が捉えるウェアリングオフ現象の経験—DBS 術後の語りを通じた事例の分析—	横浜市立大学附属市民総合医療センター	看護部	松島 正秀	承認
72	胆膵領域の腫瘍性疾患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	杉森 一哉	承認
73	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
74	良性胆管狭窄に対するフレアなし全カバー付き胆管金属ステント留置の有用性と安全性を検討する前向き試験	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	杉森 一哉	承認
75	76 歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究	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	杉森 一哉	承認
76	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	承認
77	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
78	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
79	抗血栓薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後粘膜欠損部への内視鏡的手縫い縫合の術後出血予防効果に関する多施設共同臨床試験	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

80	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 市民総合医療セン ター	消化器病セン ター	矢澤 慶一	承認
81	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 市民総合医療セン ター	消化器病セン ター	矢澤 慶一	承認
82	CAD/CAM オステオトミーガイド、プレバンドプレ ートを用いた上下顎移動術の正確度検証	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	今井 治樹	承認
83	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
84	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
85	横浜市立大学不整脈デバイスレジストリー（Y- CIEDs 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	木村 裕一郎	承認
86	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
87	早産に伴う動脈管開存症発症に対する生後早期 保育器高湿度管理の予防効果を検討する単群第 II 相臨床試験	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	平田 理智	承認
88	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
89	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 市民総合医療セン ター	内分泌・糖尿病 内科	秋山 知明	承認
90	2 型糖尿病患者におけるエンパグリフロジン、オ マリグリブチンのβ細胞機能への効果に関する 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	秋山 知明	承認
91	甲状腺外科手術症例および進行再発甲状腺癌症 例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	乳腺・甲状腺外 科	益戸 功彦	承認
92	乳癌、甲状腺癌を対象としたオルガノイドライ ブラリーの作成および新規治療法開発	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
93	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
94	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	麻酔科	柳泉 亮太	承認
95	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
96	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

97	処方箋における腎機能表記方法の確立に関する研究	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	薬剤部	栗島 直希	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	爪中副腎皮質ホルモンを用いた過敏性腸症候群の心理-生理モデルの構築	横浜市立大学医学研究科	医学群（健康社会医学ユニット）	菅谷 渚	承認
2	若年性特発性関節炎患者におけるメトトレキサート経口剤の使用実態調査	横浜市立大学附属病院	小児科	西村 謙一	承認
3	超音波内視鏡下胆道ドレナージの検討	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	佐藤 高光	承認
4	IgG4-関連硬化性胆管炎における癌発症率を含めた長期予後の多施設共同研究	横浜市立大学附属病院	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	栗田 裕介	承認
5	全身性エリテマトーデス患者を対象とした医療トラストに与えるメカニズムの解明	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	遠隔転移とされるリンパ節転移を伴う子宮頸癌の放射線治療に関する後ろ向きコホート研究	横浜市立大学附属病院	放射線科	向井 佑希	承認
7	高齢者サルコイドーシス症例の検討	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	渡邊 恵介	承認
8	集中治療を必要とした中毒性表皮壊死症（TEN）の臨床的特徴と予後：過去起点記述研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科	長嶺 祐介	承認
9	血液循環腫瘍 DNA 陰性高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験	横浜市立大学附属病院	外科（外科治療学）	利野 靖	承認
10	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	横浜市立大学附属病院	外科（外科治療学）	利野 靖	承認
11	原発性肝細胞癌に対する開腹左葉切除術および完全腹腔鏡下左葉切除術の比較検討	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
12	心臓リハビリテーション維持期における運動耐容能と身体活動量の関連	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
13	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	伊藤 悠亮	承認

14	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘術におけるカテーテル抜去直後の尿失禁率と長期尿禁制の検討	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	蓼沼 知之	承認
15	下咽頭癌に対する下咽頭・喉頭全摘術の全国調査	横浜市立大学附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦	承認
16	Stage I/II 舌癌における潜在的頸部リンパ節転移のハイリスク病理組織学的因子に関する研究	横浜市立大学附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦	承認
17	水疱性類天疱瘡における thymus and activation-regulated chemokine (TARC) の有用性	横浜市立大学附属病院	皮膚科	金岡 美和	承認
18	水疱性類天疱瘡における thymus and activation-regulated chemokine (TARC) の有用性	横浜市立大学附属市民総合医療センター	皮膚科	池田 信昭	承認
19	膝関節周囲骨切り術後における脚長延長量に関する検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	整形外科	高川 修	承認
20	COVID-19拡大下における婦人科がん患者の不安・抑うつについての検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	婦人科	最上 多恵	承認
21	前立腺肥大症患者に対する接触式レーザー前立腺蒸散術の効果についての検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	泌尿器・腎移植科	河原 崇司	承認
22	当院における淋菌感染症合併妊娠例の後方視的検討	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	小畑 聡一郎	承認
23	頭蓋底腫瘍治療における予後不良因子に関する研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	脳神経外科	坂田 勝巳	承認
24	高齢者の弓部大動脈瘤に対する ICP 法を用いた脳梗塞予防の有用性に関する後ろ向き観察研究 -従来の選択的順行性脳還流法との比較-	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
25	結節性硬化症患者の自閉症スペクトラム障害に対するエベロリムスの改善効果と奏功機序にもとづく治療抵抗性自閉症スペクトラム障害の新規治療薬の開発	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	渡辺 好宏	承認
26	JCOG1902: 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験	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
27	膵・胆道癌化学療法に関する后方視的検討	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	杉森 一哉	承認
28	網膜黄斑疾患に対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	眼科	門之園 一明	承認

29	2 型糖尿病患者における AGEs と睡眠時無呼吸症候群の関連の検討	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
30	日本人 2 型糖尿病患者におけるメトホルミンの効果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	内分泌・糖尿病内科	山川 正	承認
31	日本人 2 型糖尿病患者におけるメトホルミンの効果に関する後ろ向き研究	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	承認
32	本邦におけるリツキシマブのループス腎炎に対する使用実態に関する後ろ向き調査研究	横浜市立大学附属病院	小児科	伊藤 秀一	承認
33	川崎病回復期に合併する関節炎の後方視的検討	横浜市立大学附属病院	小児科	服部 成良	承認
34	当院における IgA 血管炎と診断された患者の臨床所見と治療・予後に関する観察研究	横浜市立大学附属病院	皮膚科	山口 由衣	承認
35	免疫チェックポイント阻害薬使用症例に生じた他剤による薬疹の後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属病院	皮膚科	山口 由衣	承認
36	健常人・てんかん患者の[11C]K-2 画像を用いた AMPA 受容体高集積部位の同定試験	横浜市立大学附属病院	生理学	宮崎 智之	承認
37	骨軟部腫瘍領域における術前静脈血栓塞栓症の発症率と危険因子	横浜市立大学附属病院	整形外科	林田 健太	承認
38	AI を用いた非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD)、中等度飲酒脂肪肝炎 (non-ASH-SH)、アルコール性肝障害 (ALD) の screening と肝線維化進展度診断法の Validation	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	承認
39	腹部 CT 施行予定患者を対象とした消化管エコー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)	三澤 昇	承認
40	内視鏡的乳頭切除の後ろ向き多施設観察研究	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	窪田 賢輔	承認
41	慢性偽性腸閉塞症の成因別の臨床的特徴の違いを抽出する単施設後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	大久保 秀則	承認
42	本邦におけるリツキシマブのループス腎炎に対する使用実態に関する後ろ向き調査研究	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
43	リウマチ・膠原病における新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) レジストリ “Rheumatology COVID-19 Registry” を利用した多施設共同観察研究	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

44	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	清水 信行	承認
45	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry) の追跡調査	横浜市立大学附属病院	外科 (外科治療学)	利野 靖	承認
46	原発性肝細胞癌の腫瘍学的定量化可能なバイオマーカーとしての ADV スコアの検証: 小型肝細胞癌の切除における予後の影響に関する韓国-日本での多施設共同研究	横浜市立大学附属病院	外科 (消化器・腫瘍外科学)	熊本 宜文	承認
47	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相試験)	横浜市立大学附属病院	外科 (消化器・腫瘍外科学)	石部 敦士	保留
48	腹腔鏡下直腸癌切除における技術認定医手術参加の有用性に関する検討 The Study investigating the Impact of Endoscopic Surgical Skill Qualification in Laparoscopic Resection for Rectal Cancer in Japan (EnSSURE study)	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
49	Sepsis-3 定義に基づいた生体肝移植術後敗血症発生に関する後ろ向きコホート研究-Sepsis-2 との比較	横浜市立大学附属病院	外科 (消化器・腫瘍外科学)	中山 岳龍	承認
50	腹腔鏡下膵体尾部切除術における術前難度評価スコア (difficulty score) の有用性に対する検証研究	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
51	胃癌術前化学療法施行患者における腫瘍浸潤リンパ球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)	小坂 隆司	承認
52	原発性胃癌の治療成績に関する施設共同観察研究-2	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
53	原発性食道癌の治療成績に関する多施設共同観察研究-2	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
54	ICU患者における神経筋電気刺激療法施行時の代謝応答に関する検討	横浜市立大学附属病院	リハビリテーション部	佐伯 拓也	承認
55	進行口腔癌に対する Docetaxel と Cis-platinum を用いた超選択的動注化学放射線療法及び Cetuximab の併用療法による前向き後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	來生 知	承認
56	口腔癌に対する動注化学療法における抗癌剤の数値流体シミュレーション手法の開発	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
57	舌神経とワルトン管の解剖学的位置関係の検討	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	岩井 俊憲	修正の上で承認

58	ステロイドパルス療法施行患者における HBV 再活性化の実態調査	横浜市立大学附属病院	薬剤部	田中 美玲	承認
59	寛骨臼形成不全における臼蓋形成術の力学的影響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	整形外科	小林 直実	承認
60	質量顕微鏡法を用いた小児特発性ネフローゼ症候群の蛋白漏出メカニズムの解析	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	内村 暢	承認
61	維持透析患者における骨粗鬆症の現況と治療の調査	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
62	日本語版 Bladder Cancer Index (BCI) を用いた膀胱がん術前後の QOL を評価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	泌尿器・腎移植科	河原 崇司	承認
63	ZENSHIN study リアルワールドにおける転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者の相同組換え修復 (HRR) 関連遺伝子変異保有率及び予後に関する観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	泌尿器・腎移植科	三好 康秀	承認
64	非切除食道癌 2 次治療ドセタキセル+シスプラチン療法の後ろ向き観察研究	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	佐藤 渉	承認
65	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	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	佐藤 渉	承認
66	免疫チェックポイント阻害薬による肝機能障害の検討	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
67	肝疾患に関する後ろ向き前向き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	沼田 和司	却下
68	Sepsis-3 定義に基づいた生体肝移植術後敗血症発生に関する後ろ向きコホート研究-Sepsis-2 との比較	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
69	超音波内視鏡下瘻孔形成術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	杉森 一哉	承認
70	大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬 (DOAC) の休業期間に関する非盲検化ランダム化比較試験 -Management of Direct Oral anticoagulants (DOACs) While peripolypectomy period : A randomized controlled, multicenter trial-MADOWAZU trial	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
71	本邦におけるリツキシマブのループス腎炎に対する使用実態に関する後ろ向き調査研究	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

72	進行再発がん患者におけるオピオイド鎮痛薬導入前後の心理的障壁と疼痛：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	麻酔科	柳泉 亮太	修正の上で承認
73	急性冠症候群の心電図診断における App-based 22-lead ECG の妥当性に関する単施設、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	心臓血管センター	岡田 興造	承認
74	新型コロナウイルス感染と冠攣縮性狭心症と予後に関する多施設前向き共同研究	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	松澤 泰志	承認
75	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染初期における中和活性と抗体保有の関連についての観察研究	横浜市立大学附属 病院	臨床統計学	山中 竹春	承認
76	COVID-19 の流行が妊産婦に与える精神的ストレスの検討	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	承認
77	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）中長期における中和活性と抗体保有の関連についての観察研究	横浜市立大学附属 病院	臨床統計学	山中 竹春	承認
	【変更申請】				
1	胃疾患における mRNA および蛋白発現変化の解析と分子標的の同定	横浜市立大学附属 病院	消化器内科	前田 慎	承認
2	PCAB を用いた CAM 耐性ヘリコバクター・ピロリ除菌における尿素呼気試験偽陰性率の検討	横浜市立大学附属 病院	消化器内科	須江 聡一郎	承認
3	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
4	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
5	胃細菌叢メタゲノム解析による尿素呼気試験陽性・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	Vonoprazan を使用した Helicobacter pylori 除菌治療における CYP3A5 遺伝子多型の影響：多施設共同前向き研究	横浜市立大学附属 病院	消化器内科	前田 慎	承認

9	早期胃癌におけるアミノ酸代謝変動メカニズムの解明に関する研究	横浜市立大学附属病院	消化器内科	前田 慎	承認
10	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
11	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	横浜市立大学附属病院	小児科	伊藤 秀一	承認
12	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	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	村岡 研太郎	承認
13	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
14	急性期患者における重症化予測モデルの構築と人工知能による診療支援システムの構築	横浜市立大学附属病院	麻酔科	高木 俊介	承認
15	大型血管炎(高安動脈炎と巨細胞性動脈炎)の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究	横浜市立大学附属病院	小児科	伊藤 秀一	承認
16	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
17	薬剤性過敏症症候群の重症関連因子解析に関する研究	横浜市立大学附属病院	皮膚科	相原 道子	承認
18	てんかん患者の自律神経活動に影響を及ぼす臨床的要因の検討に関する観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	精神医療センター	高橋 雄一	承認
19	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)	横浜市立大学附属市民総合医療センター	呼吸器病センター	工藤 誠	承認
20	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
21	COVID-19 感染流行地域における医療スタッフの健康状態を追跡する前向きコホート研究	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	日暮 琢磨	承認
22	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
23	下肢(股関節以外)骨切り術、人工関節置換術、関節固定術の術後成績調査	横浜市立大学附属病院	整形外科	山田 俊介	承認
24	教育入院プログラムを受けた学童期後期から思春期初発 1 型糖尿病患者の退院後の体験	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

25	進行卵巣癌における NAC-IDS の化学療法の至適サイクル数の検討	横浜市立大学附属病院	産婦人科	紙谷 菜津子	承認
26	進行子宮頸癌に対する CCRT 後の救済的子宫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
27	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
28	診療報酬請求書情報を用いた重度痙縮の医療経済的検討、本学附属病院の状況の確認	横浜市立大学附属病院	医療情報部	根本 明宜	承認
29	国内流行 HIV 及びその薬剤耐性株の長期的動向把握に関する研究	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
30	リファキシミンの腸管透過性を介した肝性脳症に対する有効性の検討:open-label、single-arm、single-center、pilot study	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	承認
31	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）	小坂 隆司	承認
32	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	承認
33	成人先天性心疾患患者レジストリ (YCS-ACHD Registry)	横浜市立大学附属病院	循環器・腎臓・高血圧内科学	仁田 学	承認
34	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・高血圧内科学	仁田 学	承認
35	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 →奥寺 康二	承認
36	当院外来化学療法室通院中のがん患者の就労実態と患者ニーズの調査	横浜市立大学附属市民総合医療センター	看護部	阪口 智恵	承認
37	当科を受診した小児・思春期患者の現状に関する検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	婦人科	古賀 絵理	承認
38	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
39	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
40	超音波ガイド下の中心静脈カテーテル確保における、モニター画面の位置ならびにウェアラブル機器による視認性の向上に関するシミュレーション研究	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

◆研究終了(中止・中断) 報告書				
No	課題名	所属	部署	氏名
1	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
2	当院での胃癌に対するロボット支援下手術と腹腔鏡下手術における短期成績の比較	横浜市立大学 附属病院	外科(外科治療学)	利野 靖
3	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
4	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
5	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
6	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 附属病院	産婦人科	倉澤 健太郎
7	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
8	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
9	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
10	日本人成人女性における排尿症状と喫煙の関連調査	医学研究科	泌尿器・腎移植科	河原 崇司
11	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
12	初期アルツハイマー病バイオマーカーの探索	医学研究科	薬理学	五嶋 良郎
13	リツキサンの R に対するリツキシマブ BS の安全性に関する後方視的検討	横浜市立大学 附属病院	薬剤部	服部 有希
14	Gastric outlet obstruction に対する十二指腸ステント留置術の安全性と有効性を検討する多施設共同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	消化器病センター	杉森 一哉
15	男性不妊症患者における精液中活性酸素(Reactive oxygen species:ROS)と精液中酸化還元電位(Oxidation-reduction potential:OPR)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	生殖医療センター	湯村 寧

16	男性不妊症患者における精液中活性酸素 (Reactive oxygen species:ROS)と精液中白血球数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	生殖医療セン ター	湯村 寧
17	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	乳腺・甲状腺外 科	成井 一隆