

2020年度 第8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11月5日(木) 15:00~16:55 (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:	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)、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)、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)、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、小林、須江、田野島、稲垣(次世代臨床研究センター事務局) <欠席者>前田 慎(委員長/消化器内科学)、水原 敬洋(ヘルスデータサイエンス専攻)、佐橋 幸子(薬剤部)

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3件、変更申請1件、研究実施状況報告書9件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。
合計13件中、承認10件、修正の上で承認2件、保留1件(詳細については別紙参照)

3 報告事項

(1) 10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

10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18件の研究終了報告書について報告した。また、10月の当該委員会にて報告されたNo.6の中止報告書については、検体の残余保管について問題ないか確認することとなっていたが、研究責任者へ確認したところ、機器の精度管理のために通常の業務上取得していた検体となるため、今後はオプトアウトすることで検体の二次利用は可能と了承された。(対象研究については別紙参照)

(3) 8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。

【8月分】新規申請66件及び変更申請49件のうち、承認110件、修正の上で承認3件、保留2件

(対象研究については別紙参照)

(4) 審査依頼取下げについて

事務局小野寺より研究に関する審査依頼の取下げについて報告された。(3件)

【研究名①】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

【研究名②】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(ADL)のscreeningと肝線維化進展度診断法の開発

【研究名③】新しい人工股関節置換術ショート・ステムの有効性の検討

(5) 「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」におけるAppendixの改訂報告について

事務局小野寺より上記研究に関するAppendixの改訂について報告された。

(6) 臨床DWHにおける個人情報の利用の同意について

システム担当の日向課長及び研究基盤課の渡邊課長より臨床DWHにおける個人情報の利用の同意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

(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変更点はない。

(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。

(3) 総合周産期母子医療センターを統括する責任者からの報告について

産婦人科宮城教授及びルイズ横田医師より、センター病院総合周産期母子医療センターの不適合事案について報告がなされた。

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 12 月 3 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 11 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	変形性膝関節症、人工膝関節全置換術後疼痛に対する装具療法の有効性を検討する並行群間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	整形外科	高川 修	修正の上 で承認
2	Critical shoulder angle 35° 超の腱板断裂患者に対する鏡視下腱板修復術時の肩峰外側骨切除追加の有効性及び安全性を検討する前向き単群介入研究	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	整形外科	大石 隆幸	保留
3	CT 搭載車を用いた院外療養中の感染者における新型コロナウイルス肺炎の早期診断に関する研究	横浜市立大学附属 病院	放射線診断科	山城 恒雄	修正の上 で承認
	【変更申請】				
4	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）	藪下 泰宏	承認
	【研究実施状況報告書】				
5	肺切除後気漏に対するドレーン管理法の多施設共同前向き観察研究（ILO 1805）	横浜市立大学附属 病院	外科（外科治療学）	禹 哲漢	承認
6	少数個転移（オリゴメタスタシス）を伴った肺癌の臨床病理学的特徴に関する後方視的研究	横浜市立大学附属 病院	外科（外科治療学）	石川 善啓	承認
7	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
8	固形癌患者における肺非結核性抗酸菌症の検討	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	平馬 暢之	承認
9	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	耳鼻咽喉科	畠山 博充	承認
10	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究	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	石田 史彦	承認
11	乳房再建患者の HRQOL・満足度を調査する多施設共同研究	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	形成外科	武藤 真由	承認
12	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	呼吸器病センター	西井 鉄平	承認
13	慢性痛患者における脳萎縮と白質病変の影響	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	ペインクリニック	北原 雅樹	承認

1 「修正の上で承認」事由

(1) 新規申請 No.1

【研究名】変形性膝関節症、人工膝関節全置換術後疼痛に対する装具療法の有効性を検討する並行群間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 24.4 統計解析責任者については、信頼性確保の観点から研究責任者以外の方が望ましいため、再検討する。
- 「説明文書」については、以下の内容を反映すること。
- ・項目 4 (1) 研究の方法において、装具の装着方法を写真等を用いて分かりやすく明記する。
- ・項目 9 他の治療方法については、通常診療においても装具の使用が可能であることを明記する。

(2) 新規申請 No.1

【研究名】CT 搭載車を用いた院外療養中の感染者における新型コロナウイルス肺炎の早期診断に関する研究

「研究計画書」については、以下の内容を反映すること。

- ・項目 9.4 中間解析は実施しないが、肺炎発症者が予想以上に少数であった場合を鑑みて、症例数が 100 例程度に達した段階で、研究継続の妥当性を検討すること。なお、研究継続の可否に対する判断基準についても明記する。
- ・項目 15 インフォームド・コンセントを受ける手続において、該当箇所の下線を削除する。

【該当箇所】IC のための研究責任者・研究分担者（いずれも医師）との

2 「保留」事由

(1) 新規申請 No.2

【研究名】Critical shoulder angle 35° 超の腱板断裂患者に対する鏡視下腱板修復術時の肩峰外側骨切除追加の有効性及び安全性を検討する前向き単群介入研究

本研究における手技の安全性や難易度に関して、不明瞭な点があるため「保留」とする。

また、過去に行われた同手技における 10 例の施行例において詳細な説明を求めることとする。

「研究計画書」については、以下の内容を反映すること。

- ・手技の安全性や難易度に関して、客観的な判断ができるように研究計画書に明記する。
- ・項目 8 評価項目において、手技の安全性の評価についても検討すること。

【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	腹腔鏡下大腸切除術における硬膜外麻酔の使用有無による術後鎮痛効果の検討（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
2	進行直腸癌に対するロボット支援下直腸切除術の腫瘍学的妥当性に関する多施設共同前向き registry 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
3	進行下部直腸癌の腹腔鏡下側方郭清術における ICG 蛍光法を用いたリンパ流評価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）	石部 敦士	承認
4	胃癌症例における多施設共同後方視的研究	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
5	2型糖尿病合併非アルコール性脂肪性肝疾患患者の病態に対する新型コロナウイルス（COVID-19）による生活習慣の変化の影響についての検討	横浜市立大学附属病院	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	米田 正人	承認
6	薬剤アレルギー診断における検査の有用性に関する検討	横浜市立大学附属病院	皮膚科	猪又 直子	承認

7	全身性強皮症の病態におけるペリオスチン関与の検討	横浜市立大学附属病院	皮膚科	山口 由衣	承認
8	RUNX1-RUNX1T1 陽性急性骨髄性白血病における非典型的な核型異常を有する症例の臨床的意義の検討	横浜市立大学附属病院	小児科	辻本 信一	承認
9	薬物療法効果判定法としての新規腎癌腫瘍マーカーの有用性の検証	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	中井川 昇	承認
10	高位脛骨骨切り術をうけた患者における術前の半月板の状態と骨壊死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	藤澤 隆弘	修正の上で承認
11	腹腔鏡下手術における皮下気腫例の実態分析	横浜市立大学附属病院	産婦人科	鈴木 幸雄	承認
12	自殺関連事象を伴う児童・青年期の適応障害患者のストレス因と援助希求についての初診時横断研究	横浜市立大学附属病院	精神科	宮崎 秀仁	承認
13	自殺関連事象を伴う児童・青年期の適応障害患者のストレス因と援助希求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	青山 久美	承認
14	当院で腹腔鏡補助下造脛術を行った症例の検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	婦人科	大沼 えみ	承認
15	超音波検査による関節唇損傷・滑膜炎の診断精度分析における前向き横断研究	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	承認
16	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
17	肥満胃癌患者に対する腹腔鏡下胃全摘術の有用性の検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	國崎 主税	承認
18	直腸癌手術における適切な Circumferential resection margin (CRM) と Distal Margin(DM)に関する多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	消化器病センター	渡邊 純	承認
19	進行下部直腸癌の腹腔鏡下側方郭清術におけるICG蛍光法を用いたリンパ流評価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
20	家族性腺癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期腺癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験	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
21	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	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	佐藤 渉	承認

22	緊急冠血行再建を施行された右室虚血合併急性心筋梗塞患における右室機能と予後の検討	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	松澤 泰志	承認
23	入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築	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
24	JMDC レセプトデータベースを用いた臨床疫学研究	横浜市立大学医学研究科	医学群（データサイエンス研究科）	後藤 温	承認
25	新型コロナウイルス感染に対する妊婦および産婦人科医師の意識と行動に関する大規模調査	横浜市立大学附属病院	産婦人科	宮城 悦子	承認
26	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）流行下における、安全な市民活動再開を目的とした支援方法に関する研究	横浜市立大学附属病院	感染制御部	加藤 英明	保留
27	吸入による飛沫・エアロゾルのモニタリング実験	横浜市立大学附属病院	感染制御部	加藤 英明	修正の上で承認
28	プリズム順応課題を用いた脊髄小脳変性症患者の運動学習能力評価：多施設共同研究	横浜市立大学附属病院	脳神経内科・脳卒中科	田中 章景	承認
29	静脈血栓症を有する悪性腫瘍関連脳梗塞に対する口活性化第 X 因子阻害薬と未分画ヘパリンの有効性と安全性の多施設共同後方視的観察研究	横浜市立大学附属病院	脳神経内科・脳卒中科	宮地 洋輔	承認
30	インターシード®を使用した腹腔鏡補助下大腸癌手術後の腸閉塞発症率	横浜市立大学附属病院	外科（外科治療学）	湯川 寛夫	承認
31	新型コロナウイルス感染と冠攣縮性狭心症発症と予後に関する多施設前向き共同研究	横浜市立大学附属病院	循環器内科	小西 正紹	修正の上で承認
32	皮膚動脈炎における血清抗ホスファチジルセリン・プロトロンビン複合体抗体の発現	横浜市立大学附属病院	皮膚科	山口 由衣	承認
33	急性主幹動脈閉塞に対する再開通療法の治療実施状況、治療成績および転帰に関する多施設共同観察研究	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	清水 信行	承認
34	大腸憩室症患者および非憩室症者の背景データと腸内環境の関連性を調査する前向きサンプリング、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）	岩城 慶大	承認
35	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	窪田 賢輔	承認
36	異形脂肪腫様腫瘍における免疫組織学的染色における特徴と臨床経過の関連について	横浜市立大学附属病院	整形外科	竹山 昌伸	承認

37	妊婦健診として行われる子宮頸がん検診の有用性と適正実施方法に関する研究	横浜市立大学附属病院	産婦人科	宮城 悦子	承認
38	妊婦健診として行われる子宮頸がん検診の有用性と適正実施方法に関する研究	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
39	生殖医療センター・婦人科・周産期母子医療センターにおける診療データベース作成および診療目的で採取された血液・組織などの研究用保管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	生殖医療センター	宮腰 藍衣	保留
40	潰瘍性大腸炎の妊娠前疾患活動性が産後再燃に与える影響に関する検討	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
41	クローン病に対するウステキヌマブの治療成績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	炎症性腸疾患（IBD）センター	国崎 玲子	承認
42	小児患者における多剤併用療法を行った IgA 腎症と IgA 血管炎の長期予後の検討のための観察研究	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	稲葉 彩	承認
43	乳がん患者の精神的健康を高める因子の検証	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	佐野 邦典	承認
44	前立腺癌におけるホルモン療法注射剤による皮膚反応の意識調査	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
45	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究	松葉医院	—	松葉 育郎	承認
46	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究	医療法人社団人診会 元町たかつか内科クリニック	—	高塚 洋二	承認
47	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究	健康館鈴木クリニック	—	鈴木 和郎	承認
48	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究	医療法人社団高友会 立川通クリニック	—	小倉 陽二	承認
49	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究	山王クリニック品川	—	山王 直子	承認
50	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究	三穂クリニック	—	三穂 乙哉	承認
51	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究	九段下駅前ココクリニック	—	石井 聡	承認

52	新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究	医療法人社団新友会 プラザ30階クリニック	—	高橋 義徳	承認
53	新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究	ヒラハタクリニック	—	平畑 光一	承認
54	新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究	医療法人社団順洋会 武蔵野総合クリニック練馬	—	下村 洋	承認
55	新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究	医療法人財団同仁記念会 明和病院	—	水山 和之	承認
56	新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究	新小岩駅前総合クリニック	—	谷川 太志	承認
57	抗原検査法を用いた新型コロナウイルス検出と診断への応用に関する実証研究	横浜市立大学医学研究科	微生物学	梁 明秀	承認
58	新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究	亀岡クリニック	—	亀岡 博	承認
59	新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究	医療法人池岡診療所 池岡クリニック	—	池岡 清光	承認
60	新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究	医療法人社団 健栄会 宮前平健栄クリニック	—	出川 寿一	承認
61	新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究	松澤内科・糖尿病クリニック	—	松澤 陽子	承認
62	新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究	都筑あずま内科リウマチ科	—	東 浩平	承認
63	新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究	港南台家光クリニック	—	家光 浩太郎	承認
64	新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究	医療法人社団藤和会 横浜呼吸器クリニック	—	小野 容明	承認
65	新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究	川田医院附属 いどがや内科・糖尿病内科クリニック	—	川田 剛裕	承認
66	新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究	西川クリニック	—	西川 哲男	承認

	【変更申請】				
1	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 市民総合医療センター	腎臓・高血圧内科	平和 伸仁	承認
2	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	横浜市立大学附属 病院	泌尿器科	矢尾 正祐	承認
3	頭頸部癌患者血漿 exosome mRNA 網羅的解析によるニボルマブの治療効果予測因子の同定 Identification of biomarkers which reflects the treatments effects of Nivolumab through comprehensive analyses of serum exosomal mRNA derived from the HNSCC patients. (BIO NEXT study)	横浜市立大学附属 病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦	承認
4	大動脈内視鏡により観察された大動脈壁動脈硬化と臓器障害の関連を検討するレジストリー研究	横浜市立大学附属 病院	腎臓・高血圧内科	重永 豊一郎	承認
5	新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究 Follicular lymphoma in Japan: a prospective cohort study of newly-diagnosed patients with follicular lymphoma (FOREST)	横浜市立大学附属 病院	血液・リウマチ・ 感染症内科	松本 憲二	承認
6	トシリズマブ(アクテムラ®)全身型 JIA 治験 PhaseII/III 追跡調査(一次調査) →Tocilizumab(アクテムラ®)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
7	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)	佐藤 渉	承認
8	膵・消化管神経内分泌腫瘍の Tumor infiltrating lymphocytes と Programmed cell death 1 の発現	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
9	肺高血圧症患者の運動耐容能に影響を与える因子の検討	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
10	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy System に関するコホート研究	横浜市立大学附属 病院	循環器内科	郷原 正臣	承認
11	プロテオーム解析による骨粗鬆症に関わるタンパク質の網羅的探索	横浜市立大学附属 病院	整形外科	熊谷 研	承認
12	膵癌に対する多施設共同後方視的観察研究による総合的解析	横浜市立大学附属 病院	消化器内科	入江 邦泰	承認
13	周術期アナフィラキシーの疫学的調査と全国診断支援システム構築	横浜市立大学附属 病院	麻酔科	宮下 徹也	承認

14	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
15	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
16	高度急性期病院におけるがん終末期の療養場所に関する研究	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 →医療の質・安全管理部	中村 京太	承認
17	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
18	当院のインシデント報告を用いた医療安全の傾向分析	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	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
20	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	横浜市立大学附属市民総合医療センター	精神医療センター	高橋 雄一	承認
21	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
22	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ール治療の研究 -PENDULUM mono-	横浜市立大学附属病院	循環器内科	菅野 晃靖	承認
23	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
24	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
25	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・科	海老名 俊明	承認
26	新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究	横浜市立大学医学研究科	臨床統計学	山中 竹春	承認
27	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
28	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
29	小児患者におけるシクロホスファミド及び活性化代謝物の母集団薬物動態解析	横浜市立大学附属病院	小児科	田野島 玲大	承認

30	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
31	日本人2型糖尿病患者における血清Serpin B1濃度の検討	横浜市立大学附属病院	内分泌・糖尿病内科	寺内 康夫	承認
32	血液造血管器疾患における症例登録事業	横浜市立大学附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	松本 憲二	承認
33	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
34	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	横浜市立大学附属病院	外科（外科治療学）	中山 博貴	承認
35	卵巣明細胞癌特異的新規腫瘍マーカーの術後経過観察における有用性に関する医師主導前向きコホート研究	横浜市立大学附属病院	産婦人科	ルイズ横田 奈朋	承認
36	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	近藤 正晃	承認
37	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
38	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	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	中馬 誠	承認
39	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	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	沼田 和司	承認
40	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
41	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	禹 哲漢	承認
42	せん妄患者家族の体験と看護支援の検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	看護部	友永 知恵	承認
43	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	友永 知恵	承認
44	当科における全腹腔鏡下子宮全摘術の子宮回収方法に関する検討	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
45	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

46	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	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
47	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 3 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
48	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 4 diabetes: a randomized controlled study: MOSEL- first study	医療法人回生会 ふれあい横浜ホス ピタル	—	坂本 芳雄	承認
49	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 5 diabetes: a randomized controlled study: MOSEL- first study	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

◆研究終了(中止・中断) 報告書				
No	課題名	所属	部署	氏名
1	同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査	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
2	感染性心内膜炎の疫学に関する調査	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
3	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 附属病院	外科(消化器・ 腫瘍外科学)	遠藤 格
4	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

5	進行上皮性卵巣癌における主治療前化学療法および腫瘍減量手術の適用に関する後方視的調査 GOTIC-019	横浜市立大学 附属病院	産婦人科	ルイズ横田 奈 朋
6	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研究	横浜市立大学 附属病院	放射線科	石渡 義之
7	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
8	せん妄患者家族の体験と看護支援の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	看護部	辻本 真由美
9	同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査	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
10	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性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	工藤 誠
11	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	禹 哲漢
12	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
13	重度の外傷性腰椎破裂骨折に対する VCR の治療成績	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
14	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
15	男性不妊症患者の生活習慣と精液中活性酸素（Reactive oxygen species:ROS）と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	歯科・口腔外 科・矯正歯科	湯村 寧
16	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
17	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
18	難治性精神疾患と抗 NMDA 受容体抗体陽性脳炎の関連について	横浜市立大学 附属病院	精神科	勝瀬 大海