

2020年度 第9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12月3日(木) 15:00~16:20 (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)、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)、佐橋 幸子(薬剤部)、赤瀬 智子(看護学科)、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)、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、(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)、水原 敬洋(ヘルスデータサイエンス専攻)、林 健一(医学・病院統括部)

今回の進行役は宮城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2件、変更申請1件、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書4件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計7件中、承認5件、修正の上で承認2件(詳細については別紙参照)

なお、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(No.4)については、以下の点について研究者へ確認し、次回の当該委員会にて報告することとした。

【確認事項】研究への参加早々に蜂窩織炎を合併しているが、自己血糖測定の手技が慣れないため、採血部位が不潔になったことにより感染症を発生した可能性の有無。

3 報告事項

(1) 11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

11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

事務局小野寺より7件の研究終了報告書について報告した。(対象研究については別紙参照)

(3) 7・8・9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。(対象研究については別紙参照)

【7月追加分】新規申請2件のうち、承認2件

【8月追加分】新規申請13件のうち、承認10件、修正の上で承認3件

【9月分】新規申請56件及び変更申請77件のうち、承認130件、修正の上で承認3件

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における逸脱報告について

産婦人科宮城教授及びセンター病院総合周産期母子医療センター中西医師並びに信頼性保証室佐野より、不適合事案について報告がなされたが、結論として重大な逸脱ではないと判断された。

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 2021 年 1 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 12 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	総胆管結石に対する新規ガイドワイヤー誘導式 8 線ワイヤーバスケットカテーテルの有用性に関する単群第 2 相多施設共同試験	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	修正の上 で承認
2	総胆管結石に対する新規ガイドワイヤー誘導式 8 線ワイヤーバスケットカテーテルの有用性に関する単群第 2 相多施設共同試験	横浜市立大学附属 病院	消化器内科	入江 邦泰	修正の上 で承認
	【変更申請】				
3	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
	【重篤な有害事象及び不具合に関する報告書】				
4	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
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
6	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
7	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 及び No.2

【研究名】総胆管結石に対する新規ガイドワイヤー誘導式 8 線ワイヤーバスケットカテーテルの有用性に関する単群第 2 相多施設共同試験

「研究計画書」については、以下の内容を反映すること。

- ・項目 11 データマネジメントにおいて、症例登録票及び各症例報告書等を e-mail にて提出する際の誤送信の対策を明記する。
 - ・項目 9.2 目標症例数の設定根拠について、再度統計家に確認の上、目標症例数を修正する場合には、該当する項目 (0.5 及び 6.2) も含め修正すること。
- 「説明文書」については、以下の内容を反映すること。
- ・項目 3 研究の目的及び意義において、バスケットカテーテルの形状について、写真等を用いて分かりやすく明記する。
 - ・項目 4 (1) 研究の方法の①及び項目 5 (1) 研究対象者として選定された理由において、研究計画書にあわせた記載に修正すること。

【研究計画書の該当項目】項目 5.1 (1) CT, MRI, 超音波内視鏡 (EUS), ERCP(+IDUS 併用可, 腹部エコーのいずれかの画像検査で総胆管結石と診断されている患者さん

【7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	介護施設入居高齢者における睡眠薬の処方実態に関する後ろ向き観察研究	横浜市立大学医学研究科	循環制御医学	石川 義弘	承認
2	冠動脈疾患患者における非侵襲的生理学的虚血評価法の侵襲的虚血評価法に対する診断精度に関する単施設・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	心臓血管センター	岡田 興造	承認

【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	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
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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

13	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
----	-------------------------------	------------------------	----------	-------	----

【9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	腓神経内分泌腫瘍に対する画像検査による検出率（感度）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）	栗田 裕介	承認
2	「進行がん患者と家族の食に関する苦悩」の評価尺度の信頼性と妥当性の検討に関する多施設共同研究	横浜市立大学附属病院	緩和医療科	結束 貴臣	承認
3	高血圧合併妊娠における降圧薬・妊娠転帰前向き登録調査研究	横浜市立大学附属病院	遺伝子診療科	浜之上 はるか	承認
4	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	横浜市立大学附属病院	外科（外科治療学）	吉田 達也	承認
5	アベ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（外科治療学）	吉田 達也	承認
6	胃癌における予後規定因子の検討	横浜市立大学附属病院	外科（消化器・腫瘍外科学）	秋山 浩利	承認
7	CT上の胸部大動脈石灰化とCOVID-19の重症化の関連性 ～神奈川-国循 COVID-19 パイロット調査データベースを用いた研究～	横浜市立大学附属病院	腎臓・高血圧内科	田村 功一	承認
8	「続発性（二次性）リンパ浮腫患者を対象としたICG蛍光リンパ管造影によるリンパ浮腫診断・治療の有効性及び安全性を評価する単群オープン試験（第III相試験）」の候補患者に関する調査	横浜市立大学附属病院	形成外科	前川 二郎	承認
9	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究	横浜市立大学附属病院	内分泌・糖尿病内科	寺内 康夫	承認
10	咽喉頭がんに対するロボット支援下経口切除手術・鏡下経口切除術の有効性・安全性に関する多施設共同観察研究	横浜市立大学附属病院	耳鼻咽喉科	折館 伸彦	承認
11	骨軟部腫瘍患者におけるPET/CT検査の有用性について	横浜市立大学附属病院	整形外科	川端 佑介	承認
12	JGOG3022A1 卵巣高異型度漿液性癌の病理組織学的再分類における診断再現性の検討	横浜市立大学附属病院	産婦人科	石寺 由美	承認
13	JGOG2043-A2 術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討	横浜市立大学附属病院	産婦人科	ルイズ横田 奈朋	承認

14	子宮頸がんの腫瘍微小環境の免疫学的因子の解析	横浜市立大学附属病院	産婦人科	宮城 悦子	承認
15	乳癌の治療成績に関する多施設共同観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	乳腺・甲状腺外科	成井 一隆	承認
16	日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究ーパルスライダー、W-EB デバイスー	横浜市立大学附属市民総合医療センター	脳神経外科	間中 浩	承認
17	精神科救急トリアージ&スクリーニング尺度の臨床適用に関する観察研究	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	日野 耕介	承認
18	心臓超音波検査を用いた後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	心臓血管センター	岩橋 徳明	承認
19	冠動脈疾患患者における FFR 及び虚血心筋量・血流分布を予測するシミュレーションシステムの開発と評価に関する研究： Simulated Assessment of Myocardium and Related Artery for Ischemic Heart Disease (SAMRAI-HEART)	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
20	心筋架橋に対する薬物治療効果に関する研究	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	岡田 興造	承認
21	CT 上の胸部大動脈石灰化と COVID-19 の重症化の関連性 ～神奈川-国循 COVID-19 パイロット調査データベースを用いた研究～	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
22	「HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験」に付随する TR 研究	横浜市立大学医学研究科	分子病理学	藤井 誠志	承認
23	「V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib + Binimetinib + セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept POC) を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 略名：BIG BANG 試験」に付随するバイオマーカー研究	横浜市立大学医学研究科	分子病理学	藤井 誠志	承認
24	「血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第 II 相試験 HERALD」に付随する TR 研究 HERALD-TR	横浜市立大学医学研究科	分子病理学	藤井 誠志	承認
25	「MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第 I/II 相臨床試験 (略名：METBEIGE 試験)」に付随するバイオマーカー研究」	横浜市立大学医学研究科	分子病理学	藤井 誠志	承認

26	「血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対する TAS-120 単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相バスケット試験 (TiFFANY 試験)」に付随する TR 研究	横浜市立大学医学研究科	分子病理学	藤井 誠志	承認
27	子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)データを用いた、小児期の不十分な予防接種に関連する因子の検討	横浜市立大学	医学群 (データサイエンス研究科)	後藤 温	修正の上で承認
28	オンラインを用いた個人対応型食事指導法の開発にむけて:探索的前向き観察研究	横浜市立大学附属病院	次世代臨床研究センター	矢野 裕一朗	承認
29	自己免疫疾患を有する胸腺腫瘍スペクトラムに関する研究	横浜市立大学附属病院	病態病理学	奥寺 康司	承認
30	新型コロナウイルス感染後の外科治療の至適時期を調査する国際的多施設共同前向きコホート研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科	入江 友哉	承認
31	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	承認
32	鏡視下子宮全摘手術における手術手技分析と手術手順最適化の検討	横浜市立大学附属病院	産婦人科	鈴木 幸雄	承認
33	当院における子宮頸がん再発中リスク群に対する術後補助療法の調査および検討	横浜市立大学附属病院	産婦人科	今井 雄一	承認
34	腎機能障害を合併する進行子宮頸がんに対する Tri-weekly パクリタキセル+カルボプラチン療法併用同時化学放射線療法の後方視的検討	横浜市立大学附属病院	産婦人科	今井 雄一	承認
35	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2 : Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	小林 信明	承認
36	肝門部領域胆道閉塞を伴う切除企図胆道癌における ENBD/Plastic stent (従来法) /Plastic stent (inside stent) に関する多施設共同後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	窪田 賢輔	承認
37	軽症・中等症の COVID-19 患者(疑い含む)に対する西洋薬、漢方薬治療による症状緩和、重症化抑制に関する多施設共同、後ろ向き観察研究	横浜市立大学附属病院	循環器内科	石上 友章	承認
38	小児新型コロナウイルス感染症患者における抗体獲得および保持についての前向き観察研究	横浜市立大学附属病院	臨床統計学	山中 竹春	承認
39	切除可能胃癌に対するロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術における術後短期成績の比較	横浜市立大学附属病院	外科 (外科治療学)	利野 靖	承認

40	膵癌患者における術前療法および手術侵襲が腸内細菌叢に及ぼす影響に関する網羅的解析	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
41	結腸癌患者に対する腹腔鏡下結腸切除術において体腔内吻合・体腔外吻合の在院日数を検討する多施設共同ランダム化比較試験	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
42	切除可能大腸癌転移性肝癌の治療成績に関する観察研究	横浜市立大学附属病院	外科（消化器・腫瘍外科学）	中山 岳龍	承認
43	遺伝性クロイツフェルト・ヤコブ病患者の脳波および脳 MRI 所見についての検討	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
44	遺伝性クロイツフェルト・ヤコブ病患者の脳波および脳 MRI 所見についての検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	脳神経内科	岸田 日帯	承認
45	婦人科がん患者における化学療法中の倦怠感に対するリハビリテーション介入の有効性の検討（多施設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	婦人科	最上 多恵	承認
46	慢性骨髄性白血病患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持に関する KIR/HLA 遺伝子多型の検討：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	血液内科	藤澤 信	承認
47	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 ～初学者（研修医・医学部生）を対象とした研究～	横浜市立大学附属市民総合医療センター	麻酔科	佐藤 仁	修正の上で承認
48	冠攣縮性狭心症に対する冠内圧測定法を用いた虚血診断に関する後向き前向き研究	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	日比 潔	承認
49	肝門部悪性胆管狭窄に対する plastic stent 胆管内留置法の有用性の検討～多施設共同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	杉森 一哉	承認
50	切除可能大腸癌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	武田 和永	承認
51	原発性胃癌の治療成績に関する多施設共同観察研究-2	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	佐藤 渉	承認
52	ヒト精液中のエクソソーム解析による男性不妊の病態解明と診断・治療法の開発	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	古目谷 暢	承認
53	脊髄損傷患者における前立腺癌の罹患率・予後関連調査	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	修正の上で承認

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	林医院		林 功	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	やまさきファミリークリニック		山前 浩一郎	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	宮川内科小児科医院		宮川 政昭	承認
	【変更申請】				
1	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	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	承認
2	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
3	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	勝瀬 大海	承認
4	神経変性疾患の認知機能障害と機能的神経結合の検討	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
5	肝疾患における腸内細菌叢の役割に関する研究	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	承認
6	タペンタドールの臨床的特性を把握する後ろ向き多施設共同研究	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	承認
7	レニン・アンジオテンシン系阻害薬の COVID-19 重症化・死亡への影響 “神奈川-国循 COVID-19 パイロット調査研究”	横浜市立大学附属病院	腎臓・高血圧内科	田村 功一	承認
8	神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究 (神奈川循環器救急 Registry)	横浜市立大学附属病院	循環器内科	菅野 晃靖	承認
9	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
10	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	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	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)	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	原 悠	承認
12	間質性肺炎における血清、気管支肺胞洗浄液中ヘムオキシゲナーゼ-1 値の疾患バイオマーカーと	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	原 悠	承認

	しての有用性の検討 →間質性肺疾患における血清、気管支肺胞洗浄液中ヘムオキシゲナーゼ-1 値の疾患バイオマーカーとしての有用性の検討				
13	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC SCRUM Asia)	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	小林 信明	承認
14	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)	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	牛尾 良太	承認
15	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
16	MRI 診断能に関する研究	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
17	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	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	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
19	周術期抗生剤投与による ESD 後凝固症候群に対する有効性の検討 Performance of Preoperative Antibiotics for Post ESD coagulation syndrome PPAP 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
20	ポリープ状脈絡膜血管症におけるラニビズマブ及びアフリベルセプト併用光線力学的療法の有用性の検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	眼科	伊藤 亜里沙	承認
21	前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討 -JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11--MDS-SCT-	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	承認
22	関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT) 移植患者データベース作成	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	承認
23	R-CHOP 療法で治療された限局期びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の臨床病理学的検討 YACHT ML1601-01 付随研究	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	承認

24	レニン・アンジオテンシン系阻害薬の COVID-19 重症化・死亡への影響 “神奈川-国循 COVID-19 パイロット調査研究”	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	木村 一雄	承認
25	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
26	感染症契機で再入院をきたす心不全患者の背景要因と入院後の経過に関する後ろ向きコホート研究	横浜市立大学医学 研究科	看護学科 成人看護学 I	渡部 節子	承認
27	血液造血器疾患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	血液内科	藤澤 信	承認
28	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	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	承認
29	関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT) 移植患者データベース作成	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	承認
30	JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究） JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-	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	承認
31	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
32	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
33	同種造血細胞移植における鉄および炎症性関連マーカーの解析: 多施設共同前向き臨床観察研究	横浜市立大学附属 病院	血液・リウマチ・感染症内科	萩原 真紀	承認
34	R-CHOP 療法で治療された限局期びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の臨床病理学的検討 YACHT ML1601-01 付随研究	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
35	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
36	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) 患者の相同組み換え修復 (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 病院	泌尿器科	伊藤 悠亮	承認
37	京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区「健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの構築」に係る健診結果データベースを活用したアミノインデックス®がんリスクスクリーニング AICS フォローアップ研究	横浜市立大学附属 病院	消化器内科	前田 慎	承認
38	内側型変形性膝関節症患者の術前後下肢単純 X 線と下肢単純 CT における、冠状面の変形と tibial tuberosity-trochlear distance, 膝蓋骨傾斜の関係	横浜市立大学附属 病院	整形外科	子島 俊太郎	承認

39	出生前診断に関する認識とリテラシー構成要素の実態調査:インタビュー調査およびweb調査による横断研究	横浜市立大学附属病院	遺伝子診療科	浜之上 はるか	承認
40	重症呼吸不全を伴う COVID-19 患者における臨床経過及び肺組織傷害マーカーの解析	横浜市立大学附属病院	麻酔科	東條 健太郎	承認
41	呼吸器外科手術における症例登録事業	横浜市立大学附属病院	外科 (外科治療学)	禹 哲漢	承認
42	心臓弁膜症手術の治療成績に対する前向きおよび後ろ向き研究	横浜市立大学附属病院	外科 (外科治療学))	鈴木 伸一	承認
43	転移性肝臓の治療成績に関する観察研究	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
44	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
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	横浜市立大学医学研究科	臨床統計学	山中 竹春	承認
46	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
47	手術を受けるがん患者の入院前待機時期から術後までの抑うつ状態の実態とその関連要因	横浜市立大学医学研究科	看護学科 看護生命科学	赤瀬 智子	承認
48	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	生殖医療センター	湯村 寧	承認
49	男性不妊症患者精液 (精子・精漿) のプロテオーム解析	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	竹島 徹平	承認
50	膵・消化管神経内分泌腫瘍の Tumor infiltrating lymphocytes と Programmed cell death 1 の発現	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	渡邊 純	承認
51	転移性肝臓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
52	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
53	日本人炎症性腸疾患患者における COVID-19 感染者の多施設共同レジストリ研究	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

54	【RESET-EX】実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント (Xience V™) とシロリムス溶出性ステント (Cypher Select™+) の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験	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
55	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
56	施設アンケートによる嵌頓子宮症例の病態に関する研究～二次調査～	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	小畑 聡一朗	承認
57	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
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	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
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	新小岩駅前総合クリニック	—	谷川 太志	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	健康館鈴木クリニック	—	鈴木 和郎	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	九段下駅前ココクリニック	—	石井 聡	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	ヒラハタクリニック	—	平畑 光一	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	三穂クリニック	—	三穂 乙哉	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	医療法人財団同仁記念会 明和病院	—	水山 和之	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	医療法人社団高友会 立川通クリニック	—	小倉 陽二	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	医療法人社団新友会 ブラザ30階クリニック	—	高橋 義徳	承認
67	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
68	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

69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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

◆研究終了(中止・中断) 報告書				
No	課題名	所属	部署	氏名
1	妊婦健康診査結果を用いた母子健康課題解決を目的とした、母親の健康行動勧奨と実態把握のための1歳6ヶ月児健診におけるアンケート調査	附属病院	産婦人科	鈴木 幸雄
2	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	附属病院	消化器内科	須江 聡一郎
3	日本人2型糖尿病患者における血清Serpina3/EGFR/Adipsin 濃度の検討	附属病院	内分泌・糖尿病内科	寺内 康夫
4	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

5	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
6	切除不能・再発膵腺扁平上皮癌に対する化学療法の治療成績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	杉森 一哉
7	ポケットケム BG による新生児血糖値の測定	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	関 和男