

2020年度 第11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2021年2月4日(木) 15:00~17:00 (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)、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)、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、矢野(次世代臨床研究センター事務局) <欠席者:>濱崎 登代子(看護部)

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 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2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3件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計9件中、承認7件、修正の上で承認1件、保留1件(詳細については別紙参照)

3 報告事項

(1) 1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

1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17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) 11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)

【11月分】新規申請33件 変更申請27件のうち、承認58件、修正の上で承認2件

(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した。(1件)

(5) 第3・4回倫理審査委員会委員向け研修について

事務局小野寺より第3・4回倫理審査委員会委員向け研修の開催について報告した。

(6) 研究倫理審査申請の一部受付再開について

事務局浅野より研究倫理審査申請の一部受付再開について報告した。

現在、倫理指針の統合に伴い当該委員会とゲノム委員会の統合も4月から行う予定であったが、最近の情報では倫理指針の公布は3月以降になることが見込まれることから、施行も7月以降になる可能性がある。

よって、現在一時中止している倫理審査申請については、以下のとおり一部受付再開とする。

【一部受付再開時期】

研究種別		審査形態	受付再開時期	申請の制限	
新規申請	観察研究	本学が単独または多施設共同研究の主機関	迅速審査	2021年2月10日~2021年3月20日	各教室1件まで
		多施設共同研究への参加	迅速審査	2021年2月10日	特になし
	介入研究	本学が単独または多施設共同研究の主機関	本審査	再開時期未定	
		多施設共同研究への参加	迅速審査	2021年2月10日	特になし
変更申請	観察研究・介入研究	本審査・迅速審査	2021年2月10日	特になし	

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。

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 3 月 4 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 2021 年 2 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	高齢者に対するプロポフォールを対照としたレミマゾラムの低血圧の発生頻度を検討する並行群間ランダム化比較	横浜市立大学附属病院	集中治療部	横瀬 真志	修正の上で承認
2	脂質異常症の男性 HIV 感染者に対する食事・運動指導プログラムの効果：並行群間ランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	看護学科 成人看護学 I	青盛 真紀	承認
3	地域在住の乳幼児を育てる母親に対するオンラインピアサポートプログラムの開発と評価ークラスタランダム化比較試験	医学研究科	看護学科 地域看護学	有本 梓	保留
	【変更申請】				
4	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
5	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	承認
	【重篤な有害事象及び不具合に関する報告書】				
6	複雑病変を有する冠動脈をゾタロリムス溶出ステントで治療した症例の複数施設による登録研究 (ARCADIA ZERO)	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】				
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
9	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 「修正の上で承認」事由

(1) 新規申請 No.1

【研究名】 高齢者に対するプロポフォールを対照としたレミマゾラムの低血圧の発生頻度を検討する並行群間ランダム化比較

「研究計画書」については、以下の内容を反映すること。

- ・項目 6.5.1 プロトコル治療において、輸液量に関する追記をする。

2 「保留」事由

(1) 新規申請 No.3

【研究名】 地域在住の乳幼児を育てる母親に対するオンラインピアサポートプログラムの開発と評価－クラスタランダム化比較試験－

本研究については研究実施における実現の可能性が不明瞭であるため「保留」とする。

「研究計画書」及び「同意説明文書」において、以下の内容を該当する項目に反映すること。

- ・次年度以降の人員体制を鑑みて、研究実施体制を再考する。
- ・協力いただく自治体を明確にする。
- ・目標症例数については、事前審査の意見に基づき再考した症例数に修正する。
- ・項目 6. 4. 5 割付方法と割付調整因子において、割付担当者及び割付調整因子を明記する。
- ・項目 24. 4 統計解析責任者及び項目 24. 5 データマネージメント責任者において、担当者名を明記する。

【11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	2型糖尿病症例におけるGLP1受容体アナログ薬投与による腎への影響についての後ろ向き調査研究	横浜市立大学附属病院	腎臓・高血圧内科	田村 功一	承認
2	レニン・アンジオテンシン系抑制薬とCOVID-19感染症重症化の関連性に関する調査研究 [RA系抑制薬とCOVID-19調査研究]	横浜市立大学附属病院	循環器内科	田村 功一	承認
3	大学病院における抗菌薬適正使用支援の評価研究	横浜市立大学附属病院	感染制御部	加藤 英明	承認
4	COVID-19による自肅が消化器癌に及ぼした影響についての研究	横浜市立大学附属病院	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	芦荻 圭一	承認
5	非アルコール性脂肪肝疾患に対するルビプロストン投与における糞便・血液サンプルを用いた事後解析	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
6	SPECT-CT データを用いた上肢リンパ浮腫患者の上肢・体幹形状に関する研究	横浜市立大学附属病院	形成外科	前川 二郎	承認
7	頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究	横浜市立大学附属病院	整形外科	伊藤 陽平	承認
8	大腿骨寛骨臼インピンジメントにおける骨盤の3次元的動態と股関節可動域に関する後ろ向きコホート研究	横浜市立大学附属病院	整形外科	稲葉 裕	承認
9	大腿骨寛骨臼インピンジメントにおける骨盤の3次元的動態と股関節可動域に関する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	整形外科	本田 秀樹	承認
10	早期肝細胞癌の診断における腫瘍マーカーの有効性に関する研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	輸血部	野崎 昭人	承認

11	レニン・アンジオテンシン系抑制薬と COVID-19 感染症重症化の関連性に関する調査研究 [RA 系抑制薬と COVID-19 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
12	循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための研究 (診療情報の縦断的収集・活用検討研究)	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
13	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	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
14	高齢者心不全患者に対する CPAP(持続陽圧換気)の効果検討 (横浜市消防局データ解析): 多施設共同後向き観察研究	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	竹内 一郎	承認
15	肝細胞がんに対するアテゾリズマブ+ベバシズマ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	修正の上で承認
16	炎症性腸疾患手術患者における周術期血栓症の診断・治療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	木村 英明	承認
17	炎症性腸疾患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 市民総合医療センター	炎症性腸疾患 (IBD) センター	木村 英明	承認
18	経皮的頸動脈ステント留置術の短期及び長期治療成績	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
19	多施設共同レジストリによる脊髄性筋萎縮症成人例の長期フォローアップ研究 Japan REgistry for Adult subjeCTs of SMA (jREACT-SMA)	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	脳神経内科	上田 直久	承認
20	半自動体積測定法を用いた出血性ショック時 CT 画像所見における関心臓器の体積等と予後の関連性・特異性の検索	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	放射線部	鳥本 いずみ	修正の上で承認
21	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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 (LC-SCRUM-TRY)	横浜市立大学附属 病院	呼吸器内科	小林 信明	承認
22	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 (PROMISE study)	横浜市立大学附属 病院	呼吸器内科	原 悠	承認
23	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 —AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発—	横浜市立大学附属 病院	呼吸器内科	原 悠	承認
24	関節リウマチの膝関節障害と変形性膝関節症における Joint orientation angle の比較	横浜市立大学附属 病院	整形外科	子島 俊太郎	承認

25	便秘患者の臨床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	緩和医療科	結束 貴臣	承認
26	我が国における慢性腎臓病 (Chronic Kidney Disease :CKD) 患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究	横浜市立大学附属病院	腎臓・高血圧内科	田村 功一	承認
27	日本における新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染妊婦の実態把握のため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	総合周産期母子医療センター	進藤 亮輔	承認
28	下部消化管穿孔術後の経過に影響を与える周術期の危険因子の検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	麻酔科	高田 一哉	承認
29	切除不能進行直腸癌に対する FOLFOXIRI 療法の治療効果と安全性に関する観察研究	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	國崎 主税	承認
30	消化管ストーマ造設術を受ける患者の手術前の思い	横浜市立大学附属市民総合医療センター	看護部	宮田 晶代	承認
31	子供麻雀教室による小児の高次脳機能及び社会性への影響評価	横浜市立大学附属市民総合医療センター	脳神経外科	東島 威史	承認
32	高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の脳心腎血管関連イベントに関する詳細な検討	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	木村 一雄	承認
33	急性心筋梗塞後左室破裂症例の検討	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	承認
	【変更申請】				
1	新規乾癬患者の疫学調査	横浜市立大学附属病院	皮膚科	山口 由衣	承認
2	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	渡邊 裕子	承認
3	小児期発症ネフローゼ症候群患者に対してリツキサン®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
4	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)	禹 哲漢	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	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
7	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 YBMTG011	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
8	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
9	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 市民総合医療センター	消化器病センター	佐藤 渉	承認
10	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
11	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
12	複数周波数加振 MRE による肝の粘弾性測定	横浜市立大学附属 病院	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	今城 健人	承認
13	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
14	Mako システムを用いた人工股関節全置換術に関する評価	横浜市立大学附属 病院	整形外科	稲葉 裕	承認
15	ワイヤレスセンサシステムを活用したカフレス式(腕帯不要)の新規家庭血圧測定手法の検討	横浜市立大学附属 病院	腎臓・高血圧内科	田村 功一	承認
16	JGOG9004 初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究	横浜市立大学附属 病院	産婦人科	祐森 明日菜	承認
17	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
18	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	沼田 和司	承認
19	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
20	BCLC stage B の肝細胞癌を対象としたレンパチニブの前向きコホート観察研究	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	沼田 和司	承認

21	正常分娩の分娩曲線について	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
22	WJOG 13119L : Droplet digital PCR 法による治療前 EGFR T790M 陽性の非小細胞肺癌における EGFR-TKI の有効性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究 Significance of pretreatment EGFR T790M subclones detected by droplet digital PCR on EGFR-TKI efficacy in patients with non-small cell lung cancer - a multicenter retrospective observational 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
23	静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 (KUROSHIO 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	承認
24	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
25	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
26	原発性アルドステロン症の臓器障害に関するデータベース研究	横浜市立大学附属 市民総合医療セン ター	腎臓・高血圧内 科	平和 伸仁	承認
27	去勢抵抗性前立腺がん患者 (CRPC)における Ra-223 に対する治療満足度研究	横浜市立大学附属 市民総合医療セン ター	泌尿器科	上村 博司	承認

◆研究終了(中止・中断) 報告書				
No	課題名	所属	部署	氏名
1	乳癌薬物療法の感受性に関する遺伝子発現解析	横浜市立大学 附属病院	外科 (消化器・ 腫瘍外科学)	山田 顕光
2	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
3	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
4	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

5	組織球症に対するリメタゾン R (Dexamethasone Palmitate) の使用症例の全国調査	横浜市立大学 附属病院	小児科	柴 徳生
6	結核菌感染症における鉄代謝関連分子ヘプシジン (hepcidin) の治療反応性のバイオマーカーとしての有用性を明らかにする観察研究	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	渡邊 恵介
7	脊髄硬膜・硬膜外動静脈瘻の鑑別診断と治療成績の解明	横浜市立大学 附属病院	脳神経外科	村田 英俊
8	メルケル細胞癌における免疫学的因子の解析と予後との相関に関する研究	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	和田 秀文
9	メサドンの横浜市立大学附属病院における症例検討	横浜市立大学 附属病院	薬剤部	土屋 佳世
10	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
11	良性胆道狭窄に対する胆管金属ステント留置術の有用性に関する研究	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センター	窪田 賢輔
12	肝細胞癌における新規血液マーカーに関する前向きコホート研究	横浜市立大学 附属病院	消化器内科(肝胆膵消化器病学)	小川 祐二
13	地域在宅高齢者における白内障通院患者と白内障術後患者の転倒リスクの比較	医学研究科	医学教育学	稲森 正彦
14	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	医学研究科	循環制御医学	石川 義弘
15	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	血液・リウマチ・感染症内科	大野 滋
16	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に搬送された精神症状合併症例の精神医学的特徴および身体治療への影響に関する研究	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	日野 耕介
17	ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (JSKDC 02)	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