

2020年度 第12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3月4日(木) 15:00~16:45 (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)、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)、濱崎 登代子(看護部)、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>なし |

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1件、変更申請1件、重篤な有害事象に関する報告書3件、研究実施状況報告書6件の審査をし、以下のとおりの審査結果とした。

合計11件中、承認9件、修正の上で承認1件、条件付承認1件(詳細については別紙参照)

3 報告事項

(1) 2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

2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11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) 12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)

【12月分】新規申請72件 変更申請44件のうち、承認108件、修正の上で承認6件、保留1件、審査中1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) センター病院 薬剤部による逸脱報告について

センター病院薬剤部 梶山研究者より逸脱に関する報告がなされた。

5 制度検討事項

(1) 研究実施状況報告書及び研究終了(中止・中断)報告書における実施症例超過の取扱い(基準)について

事務局玖須より研究実施状況報告書等における実施症例超過の取扱いについて報告し、以下のとおり決定した。

【決定事項】

実施症例の超過については自施設が主機関/単独の前向き観察研究又は介入研究に該当する研究について、概ね10%の超過を上限とし、介入研究については個別に審議を行うこととする。

(2) 前向き観察研究におけるオプトアウト等の許容について

事務局玖須より前向き観察研究におけるオプトアウト等の許容について報告し、基本的には前向き観察研究については文書による同意を不要とすることで理解をいただいたが、今回の議論を踏まえ、あらためて対応策について来週中に委員の意見をいただくこととした。

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 4 月 1 日 (木) 附属病院 第 1 会議室 15 : 00 から開催する。

(2) 寺内委員の退任について

学内の事情により今年度をもって当該委員会の委員を退任されることを報告された。

研究倫理申請の審査結果一覧（西暦 2021 年 3 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 | 慢性心不全と慢性腎臓病を有する高血圧患者におけるサクビトリル/バルサルタンとバルサルタンの降圧効果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 | 腎臓・高血圧 内科 | 平和 伸仁 | 修正の上 で承認 |
| | 【変更申請】 | | | | |
| 2 | HPV ワクチン接種対象世代の娘を持つ親世代を対象にした、動画視聴介入による HPV ワクチン接種希望率向上効果等の意識・行動変容効果を検証する盲検ランダム化比較試験 | 医学研究科 | 産婦人科 | 鈴木 幸雄 | 承認 |
| | 【重篤な有害事象及び不具合に関する報告書】 | | | | |
| 3 | 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 市民総合医療センター | 消化器病セン ター | 渡邊 純 | 条件付き 承認 |
| 4 | 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 市民総合医療センター | 消化器病セン ター | 渡邊 純 | 承認 |
| 5 | 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 市民総合医療センター | 消化器病セン ター | 渡邊 純 | 承認 |
| | 【研究実施状況報告書】 | | | | |
| 6 | 2型糖尿病患者の初期治療における、メトホルミン、シタグリブチン、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 | 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 |
| 7 | 2型糖尿病患者の初期治療における、メトホルミン、シタグリブチン、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 | ふれあい横浜ホス ピタル | — | 坂本 芳雄 | 承認 |
| 8 | 2型糖尿病患者の初期治療における、メトホルミン、シタグリブチン、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 | 上大岡糖尿病・代謝 内科クリニック | — | 神山 博史 | 承認 |
| 9 | 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 | 国家公務員共済組 合連合会 横須賀共済病院 | 泌尿器科 | 小林 一樹 | 承認 |

| | | | | | |
|----|-----------------------------------|---------------|-----------------|-------|----|
| 10 | 免疫関連タンパク質と疾患発症リスクとの相関 解明に関する研究 | 東ソー株式会社 | ライフサイエ ンス研究所 | 森本 篤史 | 承認 |
| 11 | 大腸腫瘍と排便ガス成分の関連についての研究 | 港北肛門クリニッ ク | — | 山腰 英紀 | 承認 |

1 「修正の上で承認」事由

(1) 新規申請 No.1

【研究名】慢性心不全と慢性腎臓病を有する高血圧患者におけるサクビトリル/バルサルタンとバルサルタンの降圧効果を検討する並行群間ランダム化比較試験

「説明文書」の項目3 研究の目的及び意義において、以下の内容を反映すること。

- ・対照群に割付けられた場合、患者さんの不利益とならないことを分かりやすく明記する。また、「従来の治療」についても具体的に明記する。

2 「条件付き承認」事由

(1) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 No.3

【研究名】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

- ・有害事象名並びに有害事象名に対する経過や検査値について再確認し、第2報として報告すること。
- ・結腸癌患者に対する腹腔鏡下結腸切除術において、これまでの体腔外吻合における合併症について、研究実施状況報告書と共に報告すること。

【12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 | ウィズコロナでのニューノーマル時代に対応してのPHRを用いた健康管理向上のための前向きコホート研究(Yokohama Corona PHR 研究) | 横浜市立大学医学研究科 | 腎臓・高血圧内科 | 田村 功一 | 承認 |
| 2 | 気腹装置の加温効果を妨げる因子の探索的横断研究 | 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 |
| 3 | 術前に患者と接点を持った看護師が手術室内で関わることによる患者のストレスの変化-交感神経活動指標を用いた解析- | 横浜市立大学附属病院 | 看護学科 看護生命科学 | 赤瀬 智子 | 承認 |
| 4 | 外来心臓リハビリテーションにおける腎機能と運動耐容能の関連性 | 横浜市立大学附属病院 | リハビリテーション部 | 中村 健 | 承認 |
| 5 | 遷延型 Vogt-小柳-原田病患者における眼炎症再燃時のアダリムマブ加療の実態調査 | 横浜市立大学附属病院 | 眼科 | 水木 信久 | 承認 |
| 6 | 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) | 横浜市立大学附属病院 | 脳神経内科・脳卒中科 | 田中 章景 | 承認 |
| 7 | フィンゴリモド(FTY720)0.5 mg を服用した多発性硬化症患者におけるJC ウイルスに対する免疫応答を検討する18ヵ月、多施設共同、2コホート、前向き観察研究 | 横浜市立大学附属病院 | 脳神経内科・脳卒中科 | 竹内 英之 | 承認 |

| | | | | | |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------|-------|---------|
| 8 | 組織球症に対するリメタゾン® (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 | 承認 |
| 9 | 若年性皮膚筋炎における病態解明を目指した免疫学的解析に関する多施設共同研究 | 横浜市立大学附属病院 | 小児科 | 西村 謙一 | 承認 |
| 10 | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic Thrombo Embolic Pulmonary Hypertension:CTEPH)における、新規血栓症マーカーTFPI2の意義(単施設前向き研究) | 横浜市立大学附属病院 | 腎臓・高血圧内科 | 石上 友章 | 承認 |
| 11 | 腎尿管結石に対する経尿道的内視鏡手術におけるナビゲーションシステムの開発に向けた前向き・後ろ向き横断研究 | 横浜市立大学附属病院 | 泌尿器科 | 矢尾 正祐 | 承認 |
| 12 | 心不全増悪患者に対する心血管作動薬の急性期効果 | 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 |
| 13 | 「咳嗽・喀痰の診療ガイドライン 2019」喀痰総論の改訂に向けたエビデンスの構築 | 横浜市立大学附属病院 | 呼吸器内科 | 金子 猛 | 承認 |
| 14 | 透視下腹腔神経叢ブロック後のオピオイド減量によるオピオイド退薬症状出現割合の検討 | 横浜市立大学附属病院 | 麻酔科 | 長嶺 祐介 | 承認 |
| 15 | 透視下腹腔神経叢ブロック後のオピオイド減量によるオピオイド退薬症状出現割合の検討 | 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 |
| 16 | 「咳嗽・喀痰の診療ガイドライン 2019」喀痰総論の改訂に向けたエビデンスの構築 | 横浜市立大学附属市民総合医療センター | 呼吸器病センター | 工藤 誠 | 承認 |
| 17 | 心不全増悪患者に対する心血管作動薬の急性期効果 | 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 | 秋山 英一 | 修正の上で承認 |
| 18 | 腎尿管結石に対する経尿道的内視鏡手術におけるナビゲーションシステムの開発に向けた前向き・後ろ向き横断研究 | 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 | 古目谷 暢 | 承認 |
| 19 | 男性不妊症とヒト精子の電子伝達系タンパク質との発現相関の解析(横浜国立大学工学部栗原研究室との共同研究) | 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 |
| 20 | 生殖器がんの診断を受けた男性の援助要請行動の実態とその関連要因 | 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 |
| 21 | 「TKI が使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析」-JALSG Ph+ALL TKI-SCT study- | 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 | 診療データ分析ツールを用いた透析患者におけるリン吸着薬と便秘薬の処方状況調査 | 横浜市立大学附属市民総合医療センター | 薬剤部 | 宇野 洋司 | 承認 |

| | | | | | |
|----|--------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------|--------|---------|
| 23 | 脊椎固定術における抗菌薬含有フィブリン糊術野散布の術後感染予防効果について | 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 |
| 24 | エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究：POTENT 附随研究 | 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 |
| 25 | 一般病棟での認知機能が低下した高齢患者への身体抑制解除に対する看護師の認識の実態調査 | 横浜市立大学附属 市民総合医療センター | 看護部 | 若杉 慶嗣 | 承認 |
| 26 | 小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究（第 5 コホート）における糖尿病療養行動、QOL、認知機能、精神心理に関する検討 | 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 | 志賀 健太郎 | 承認 |
| 27 | 新型コロナウイルス感染と心血管疾患リスクに関する単施設前向き研究 | 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 | 桐ヶ谷 仁 | 承認 |
| 28 | 心房細動を合併した心房中隔欠損症患者の左房機能評価 | 慶應義塾大学医学部 | 循環器内科 | 金澤 英明 | 承認 |
| 29 | 横浜市の高齢者の受療行動及びケアの分断に関する横断研究 | 横浜市立大学 | 医学群（データサイエンス研究科） | 金子 惇 | 承認 |
| 30 | Fontan 術後患者における肺血管と免疫機能に関する研究 | 横浜市立大学医学研究科 | 小児科 | 中野 裕介 | 承認 |
| 31 | 右心室を体心室とする疾患群の遠隔成績の検討 | 横浜市立大学附属病院 | 小児科 | 中野 裕介 | 承認 |
| 32 | JPVAS 血管炎前向きコホート研究【RADDAR-J[22]】 | 横浜市立大学附属病院 | 小児科 | 伊藤 秀一 | 承認 |
| 33 | 小児肺動脈性肺高血圧患者における診断前学校心電図所見の検討：多施設共同研究 | 横浜市立大学附属病院 | 小児科 | 銚碕 竜範 | 承認 |
| 34 | 若年性特発性関節炎患者の関節障害および日常生活動作機能障害に影響する因子の調査 | 横浜市立大学附属病院 | 整形外科 | 崔 賢民 | 修正の上で承認 |
| 35 | 人工股関節全置換術後の大腿骨回旋に影響を与える患者因子の後ろ向き観察研究 | 横浜市立大学附属病院 | 整形外科 | 稲葉 裕 | 承認 |
| 36 | 横浜市立大学附属病院における結節性硬化症診療実態調査 | 横浜市立大学附属病院 | 泌尿器科 | 近藤 慶一 | 承認 |
| 37 | 横浜市立大学附属病院における von Hippel-Lindau 病の診療実態についての後ろ向き観察研究 | 横浜市立大学附属病院 | 泌尿器科 | 近藤 慶一 | 承認 |

| | | | | | |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------|--------|---------|
| 38 | 前立腺癌に対する密封小線源永久挿入療法後の射精機能障害に関する検討 | 横浜市立大学附属病院 | 泌尿器科 | 林 成彦 | 承認 |
| 39 | 前立腺癌に対するロボット支援前立腺全摘除術 (RARP) における吸収性局所止血剤 (バード アリスタ AH) の有用性に関する検討 | 横浜市立大学附属病院 | 泌尿器科 | 榎山 和秀 | 承認 |
| 40 | 中央部横行結腸癌に対する腹腔鏡下拡大結腸右半切除と腹腔鏡下横行結腸切除の治療成績を検討する多施設共同観察研究 | 横浜市立大学附属病院 | 外科 (外科治療学) | 沼田 正勝 | 承認 |
| 41 | 中央部進行横行結腸癌に対する開腹手術と腹腔鏡手術の治療成績を検討する多施設共同観察研究 | 横浜市立大学附属病院 | 外科 (外科治療学) | 沼田 正勝 | 承認 |
| 42 | 潰瘍性大腸炎患者に対する血球成分除去療法時のブラッドアクセス種別による有効性・安全性についての後ろ向き観察研究 | 横浜市立大学附属病院 | 消化器内科 | 稲垣 尚子 | 修正の上で承認 |
| 43 | 虚血性心疾患維持期における身体活動量と運動耐容能・身体機能, 心血管イベント再発率, 死亡率の関係性の評価: 多施設単群観察研究 | 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 |
| 44 | 入院中 DPP-4 阻害薬から少量リラグルチドへ切り替えを行った 2 型糖尿病患者の特徴に関する検討 (横断研究) | 横浜市立大学附属病院 | 内分泌・糖尿病内科 | 富樫 優 | 承認 |
| 45 | TKI が使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析」-JALSG Ph+ALL TKI-SCT study- | 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 |
| 46 | 初発急性骨髄性白血病の予後予測としての CFA 比 (CRP×fibrinogen/albumin) の有用性と Body Max Index (BMI) との関連 | 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 |
| 47 | 栄養チューブ挿入失敗患者における胃の下垂程度と 2 回目以降の成功率との関連性 | 横浜市立大学附属病院 | 集中治療部 | 横瀬 真志 | 承認 |
| 48 | 単純レントゲン・CT で評価した胃の下垂程度と経腸栄養チューブ挿入の成功率との関連性の検討 | 横浜市立大学附属病院 | 集中治療部 | 横瀬 真志 | 承認 |
| 49 | ICU 急性期における尿中クレアチニン排泄量と筋肉量の変化に関する研究 | 横浜市立大学附属病院 | 麻酔科 | 東條 健太郎 | 承認 |
| 50 | 新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえた、地域における医療提供体制の強化のための研究 | 横浜市立大学附属病院 | 救急科 | 竹内 一郎 | 承認 |
| 51 | 家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵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実施計画書 Establishment the method of surveillance to find early pancreatic cancer for high risk individuals with familial Pancreatic Cancer or hereditary neoplastic syndrome (Diamond study) | 横浜市立大学附属病院 | 内視鏡センター | 細野 邦広 | 承認 |

| | | | | | |
|----|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------|-----|
| 52 | 抗癌剤投与による重症アナフィラキシーの後方視的解析 | 横浜市立大学附属病院 | 化学療法センター | 堀田 信之 | 承認 |
| 53 | 膵神経内分泌腫瘍に対する外科的切除症例に関する後ろ向き研究 | 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 |
| 54 | 子宮頸癌の化学放射線療法およびペバシズマブによる治療症例における穿孔および瘻孔形成リスク因子解析 | 横浜市立大学附属病院 | 産婦人科 | 水島 大一 | 審査中 |
| 55 | 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単施設研究 | 横浜市立大学附属病院 | 放射線科 | 石渡 義之 | 承認 |
| 56 | SARS-CoV-2 抗体価の評価 | 横浜市立大学附属病院 | 臨床検査部 | 東 真理子 | 承認 |
| 57 | COVID-19 関連肺疾患の病理学的特徴と病態メカニズム | 横浜市立大学附属病院 | 病態病理学 | 奥寺 康司 | 承認 |
| 58 | アダプティブデザインを用いた新興・再興感染症対応国際多施設ランダム化比較試験と重症呼吸器感染症に対する臨床研究体制の基盤構築 | 横浜市立大学附属病院 | 感染制御部 | 加藤 英明 | 承認 |
| 59 | 当院におけるゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用化学療法の減量・投与 skip・投与延期/中断の現状調査 | 横浜市立大学附属病院 | 薬剤部 | 宇山 佳奈 | 承認 |
| 60 | 副腎皮質ホルモン剤内服が免疫関連副作用の発現状況に与える影響についての現状調査 | 横浜市立大学附属病院 | 薬剤部 | 渡邊 直優 | 保留 |
| 61 | 初発急性骨髄性白血病の予後予測としての CFA 比 (CRP×fibrinogen/albumin) の有用性と Body Max Index (BMI) との関連 | 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 |
| 62 | 横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける COVID-19 の実態調査 | 横浜市立大学附属市民総合医療センター | 臨床研究部 | 野崎 昭人 | 承認 |
| 63 | 炎症性腸疾患におけるバイオマーカーと経腹式腸管エコー検査所見との関連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 | 臨床検査部 | 海老名 俊明 | 承認 |
| 64 | 鏡視下肩峰外側切除の術前計画を単純 X 線もしくは 3D モデルを用いて行った場合の比較研究 | 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 | 承認 |
| 65 | 当院における早期子宮体癌手術の安全性と有効性についての検討 | 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 |
| 66 | 中央部進行横行結腸癌に対する開腹手術と腹腔鏡手術の治療成績を検討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 | 菅野 伸洋 | 承認 |

| | | | | | |
|----|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------|---------|
| 67 | 中央部横行結腸癌に対する腹腔鏡下拡大結腸右半切除と腹腔鏡下横行結腸切除の治療成績を検討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 | 菅野 伸洋 | 承認 |
| 68 | 表情認識ソフトを用いた癌告知に対する最適な説明方法の探索 | 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 | 安井 将人 | 修正の上で承認 |
| 69 | 膀胱癌に対して経尿道的膀胱腫瘍一塊切除術(TURBO)を施行した患者の予後調査 | 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 | 安井 将人 | 修正の上で承認 |
| 70 | 精子凍結した若年がん患者を対象とした心理教育動画の開発と評価研究 | 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 |
| 71 | 日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたベドリズムの実臨床における有効性と安全性:多施設共同、レトロスペクティブコホート研究 | 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 | 国崎 玲子 | 承認 |
| 72 | 放射線画像診断における生命を脅かす危険性のある偶発的所見の特性に関する疫学的解析 | 横浜市立大学附属市民総合医療センター | 放射線診断科 | 鳥本 いづみ | 承認 |
| | 【変更申請】 | | | | |
| 1 | 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 |
| 2 | 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 |
| 3 | 早期胃癌におけるアミノインデックス®がんリスクスクリーニング(AminoIndex® Cancer Screening: AICS)の有用性に関する前向き研究 | 横浜市立大学附属病院 | 消化器内科 | 金子 裕明 | 承認 |
| 4 | 日本人2型糖尿病患者における血清Metn1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 |
| 5 | 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 |
| 6 | 人工股関節全置換術術後後期高齢者の術後経験と生活状況に関する質的研究 | 横浜市立大学附属病院 | 看護学科 老年看護学 | 土肥 真奈 | 承認 |
| 7 | 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 | 循環器内科 | 中島 理恵 | 承認 |
| 8 | 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) | 横浜市立大学附属病院 | 腎臓・高血圧内科 | 金岡 知彦 | 承認 |

| | | | | | |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|--------|----|
| 9 | 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 |
| 10 | 複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究 PROSPECT 研究 (A prospective cohort study of severe asthma in multiple biologics era) | 横浜市立大学附属病院 | 呼吸器内科 | 原 悠 | 承認 |
| 11 | 複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究 PROSPECT 研究 (A prospective cohort study of severe asthma in multiple biologics era) | 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 |
| 12 | 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 |
| 13 | 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 |
| 14 | 人工股関節全置換術術後後期高齢者の術後経験と生活状況に関する質的研究 | 横浜市立大学附属市民総合医療センター | 看護部 | 佐々木 佳代 | 承認 |
| 15 | 糖尿病患者における睡眠、食事、QOL、治療負担度と長期の血糖コントロール、合併症との関連について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 | 内分泌・糖尿病内科 | 山川 正 | 承認 |
| 16 | 骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY) ALX-PNH-501 | 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 |
| 17 | 出血性ショック症例に対する大動脈蘇生血管内バルーン閉塞 Resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta (REBOA)留置下血管塞栓術の安全性および有効性の検証 | 横浜市立大学附属市民総合医療センター | 放射線部 | 関川 善二郎 | 承認 |
| 18 | 心房細動を合併した心房中隔欠損症患者の左房機能評価 | 横浜市立大学 | 医学群 (データサイエンス研究科) | 金子 惇 | 承認 |
| 19 | 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 |
| 20 | 心房細動を合併した心房中隔欠損症患者の左房機能評価 | 横浜市立大学附属病院 | 循環器内科 | 中島 理恵 | 承認 |
| 21 | 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 |
| 22 | 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 |

| | | | | | |
|----|------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------|-------|----|
| 23 | 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 |
| 24 | Free Style リプレシテムの評価 | 横浜市立大学附属病院 | 臨床検査部 | 東 真理子 | 承認 |
| 25 | 自家培養軟骨ジャックを用いた軟骨欠損治療の有用性検証 | 横浜市立大学附属病院 | 整形外科 | 熊谷 研 | 承認 |
| 26 | 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 | 横浜市立大学附属病院 | 外科（消化器・腫瘍外科学） | 遠藤 格 | 承認 |
| 27 | 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 |
| 28 | COVID-19 後遺症に関する実態調査（中等症Ⅱ以上対象） →COVID-19 後遺症に関する実態調査（中等症以上対象） | 横浜市立大学附属病院 | 呼吸器内科 | 金子 猛 | 承認 |
| 29 | 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 |
| 30 | 慢性便秘の実態調査および薬物治療の有効性評価に関する研究 | 横浜市立大学附属病院 | 医学教育学 | 稲森 正彦 | 承認 |
| 31 | 急速破壊型股関節症の病態の解明 | 横浜市立大学附属病院 | 整形外科 | 崔 賢民 | 承認 |
| 32 | EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する第二世代EGFR-TKI 治療による血漿中循環DNAのT790M耐性遺伝子変異発現率を検証する前向き観察研究 | 横浜市立大学附属病院 | 呼吸器内科 | 小林 信明 | 承認 |
| 33 | 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 |
| 34 | 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 |
| 35 | 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 | 横浜市立大学附属市民総合医療センター | 泌尿器・腎移植科 | 上村 博司 | 承認 |
| 36 | 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 |
| 37 | EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する第二世代EGFR-TKI 治療による血漿中循環DNAのT790M耐性遺伝子変異発現率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 | 呼吸器病センター | 工藤 誠 | 承認 |
| 38 | 心血管疾患における腸内細菌叢代謝物の全身に及ぼす影響と長期予後に関する研究 | 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 | 松澤 泰志 | 承認 |

| | | | | | |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------|-------|----|
| 39 | 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 |
| 40 | 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 |
| 41 | 関節リウマチ患者を対象とした生物学的製剤 Golimumab の使用と予後評価に関する観察研究 | 横浜市立大学附属 市民総合医療センター | リウマチ膠原病センター | 持田 勇一 | 承認 |
| 42 | JCOG1410A：直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当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 | 渡邊 純 | 承認 |
| 43 | 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 →肝細胞癌の分子標的治療、免疫治療における血中、組織バイオマーカーの解析 | 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 | 中馬 誠 | 承認 |
| 44 | 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 |

| ◆研究終了(中止・中断) 報告書 | | | | |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------|-------|
| No | 課題名 | 所属 | 部署 | 氏名 |
| 1 | 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 |
| 2 | 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 |
| 3 | 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 |
| 4 | 多発性筋炎/皮膚筋炎合併間質性肺炎の予後予測因子の同定 | 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 |
| 5 | 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部 | 中村 健 |
| 6 | 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 |

| | | | | |
|----|-------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------|-------|
| 7 | COVID-19 流行地域における消化器内視鏡検査受診者における唾液・胃液・腸液の COVID-19 陽性率の横断研究 | 横浜市立大学 附属病院 | 内視鏡センター | 日暮 琢磨 |
| 8 | 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 昌秀 |
| 9 | 多発性筋炎/皮膚筋炎合併間質性肺炎の予後予測因子の同定 | 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 |
| 10 | 当科における初経遅延・原発性無月経に関する検討 | 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 |
| 11 | 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 |