

2020年度 第8回 病院倫理委員会 会議の記録の概要(Web会議)

日 時: 2020年12月15日(火)

場 所: A棟8階カンファレンスルーム

委 員: 奥澤委員長

東海林・松下・野澤・磯田・鶴沢・鈴木・岡部・土屋・岡本・飯野・渡邊(各委員)

議 題

1. 審議事項

- | | |
|--------------------|------------------------------------|
| (1) 研究実施の適否 | 30件(承認 25件、条件付承認 4件、変更の勧告(再審査) 1件) |
| (2) 一部変更 | 11件 |
| (3) 研究実施状況報告(継続審査) | 35件 |
| (4) 重篤な有害事象の報告 | 2件 |
| (5) 新たな安全性情報の報告 | 1件 |
| (6) その他 | 該当なし |

2. 報告事項

- | | |
|---------------------------------|------|
| (1) 再審査 | 1件 |
| (2) 既条件付承認課題 | 2件 |
| (3) 迅速審査結果報告 | 37件 |
| (4) 終了・中止報告 | 12件 |
| (5) 症例報告等倫理事項
確認申請 | 4件 |
| (6) 生体部分肝移植について | 該当なし |
| (7) 2020年医学部研究等倫理委員会迅速審査承認案件の報告 | |
| 2020年11月医学部研究等倫理委員会迅速審査承認案件の報告 | |

3. その他

研究実施状況報告書委員会未提出分一覧
該当なし

4. 次回の倫理委員会について

1. 審議事項

(1) 研究実施の適否

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1	新規	20-266	脳神経外科	高齢者の開頭術を対象とした術後側頭筋萎縮と口腔機能の解明	承認
2	新規	20-267	産科・婦人科	我が国の低BMIの妊娠女性を対象とした低出生体重児出生予防のためのマンガを用いたランダム化比較試験	条件付承認
3	新規	20-268	放射線科	転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究	承認
4	新規	20-269	放射線科	悪性腫瘍の治療後経過観察CTを用いた骨転移のリスク因子の検討	承認
5	新規	20-270	薬剤部	Enterococcus faecium 菌血症患者におけるバンコマイシンのPKPD解析 (後方視的研究)	承認
6	新規	20-272	麻酔科・ ペインクリニック	小児気管内チューブ；Microcuffチューブは、気管内留置中の頭位によってチューブの先端の位置がどうなっているかの観察研究	変更の勧告 (再審査)
7	新規	20-273	膠原病・リウマチ内科	深層学習を用いた体軸性脊椎関節炎の探索的画像評価研究	承認
8	新規	20-274	臨床検査部	臨床検体を用いた「BNPコントロール シオノギ」の有用性の検討	承認
9	新規	20-275	消化器内科	当院の人間ドック受診者におけるHelicobacter pyloriに関する理解度	承認
10	新規	20-276	消化器内科	超音波内視鏡下胃-胆管吻合術(EUS-HGS)におけるバネ型アンカー付き金属ステントの安全性と有効性の検討：多施設共同後方視的観察研究	承認
11	新規	20-277	消化器内科	希少または難治性腸疾患に対する腸内環境解析	承認
12	新規	20-278	消化器内科	大腸癌術前CTにおける炭酸ガス注入の有無による造影効果の比較検討	承認
13	新規	20-279	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	ヒルシュスブルグ病におけるanorectal lineの有用性の検証	承認
14	新規	20-280	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	ヒルシュスブルグ病関連腸炎における免疫系及び神経系の組織学的検証 (後ろ向き)	承認
15	新規	20-281	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	ヒルシュスブルグ病術後長期観察例のQOL調査	承認
16	新規	20-282	リハビリテーション室	慢性心不全患者のフレイル実態調査	承認
17	新規	20-283	リハビリテーション室	心臓外科術後の要介護度悪化に関わる因子の検討	承認
18	新規	20-284	循環器内科、 デジタルヘルス遠隔医療研究開発講座	新型コロナウイルス診療を見据えたリアルタイム遠隔心エコー図検査補助の効果に関する研究	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
19	新規	20-285	循環器内科	心不全と他臓器の連関に関する単施設後向き調査研究	承認
20	新規	20-286	循環器内科	経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)施行患者の大動脈弁・動脈石灰化および予後に関わる血中バイオマーカー探索研究	条件付承認
21	新規	20-287	循環器内科	経皮的冠動脈形成術(PCI)を施行した患者の予後に影響する血中バイオマーカー探索研究	条件付承認
22	新規	20-288	整形外科・スポーツ診療科	脊椎側弯症手術患者の椎弓根形態に関する画像解析	承認
23	新規	20-289	整形外科・スポーツ診療科	日本版The Victorian Institute of Sport Assessment Scale for Patellar Tendinopathy(VISA-P)の妥当性・信頼性に関する研究	承認
24	新規	20-290	脳神経内科	アダプティブ脳深部刺激療法製造販売後早期導入症例臨床研究(第1期)	承認
25	新規	20-291	神経変性・認知症疾患共同研究講座	AIアプリを活用した認知機能スクリーニング	承認
26	新規	20-292	神経学講座	炎症性中枢神経疾患における自己抗体の同定	承認
27	新規	20-293	神経学講座	炎症性脱髄性疾患症例に対する血清及び髄液抗neurofascin抗体、抗contactin抗体測定の有用性の検討	承認
28	新規	20-294	神経学講座	神経疾患における自己抗体の研究	承認
29	新規	20-295	耳鼻咽喉・頭頸科	耳鼻咽喉科オンライン診療における画像処理の検討	条件付承認
30	新規	20-296	消化器内科	大腸内視鏡検査の診断支援ソフトウェア開発に向けた鋸歯状病変に関する画像および診療データの収集および検証	承認

(2)一部変更

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1	一部変更	867	肝・胆・膵外科	一般社団法人 National Clinical Database(日本臨床データベース機構)への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて	承認
2	一部変更	13-068	臨床検査部	抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生に関するレトロスペクティブ研究	承認
3	一部変更	17-167	消化器内科	大腸鋸歯状病変における臨床病理学的、免疫組織学的解析(後方視的検討)	承認
4	一部変更	17-297	呼吸器内科	気管支喘息における抗IL-5受容体 α モノクローナル抗体製剤の効果予測に関する新規バイオマーカーの開発	承認

審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
一部変更	19-116	循環器内科	DYNAMIC-FFRCT study (DiscoverY of Novel Assessment Myocardial IsChemia by FFRCT study) -FFRCT導入後の日本での診療実態についての調査-	承認
一部変更	19-162	呼吸器内科	抗IL-5抗体治療における抗IL-5抗体製剤の血中濃度推移	承認
一部変更	19-199	保健医療学部 理学療法学科	心臓外科患者の術前後の「骨格筋の質」に着目した観察研究	承認
一部変更	19-244	難治性疾患診断・ 治療学	認知症に関するマイクロバイオーム・バイオマーカーの解析研究	承認
一部変更	19-298	消化器内科	薬剤抵抗性の切除不能膵癌患者に対する核酸医薬STNM01の第I/IIa 相臨床試験の付随研究	承認
一部変更	20-174	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	胆道拡張症における総肝管の切離断端の病理学的評価・胆管癌発生 リスクの検討(前向き研究)	承認
一部変更	20-175	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	胆道拡張症における総肝管の切離断端の病理学的評価・胆管癌発生リスク の検討(後ろ向き研究)	承認

(3) 研究実施状況報告(継続審査)

審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
継続	471	放射線科	認知症およびその関連疾患の3T-MRIによる画像統計解析	承認
継続	12-141	膠原病・リウマチ内科	自己免疫性疾患患者の腸内・口腔内細菌叢の解析研究	承認
継続	13-078	呼吸器外科	胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除 の非ランダム化検証的試験(JCOG1211)	承認
継続	14-173	小児科・思春期科	遺伝性膵炎・家族性膵炎・若年性膵炎に関する全国調査	承認
継続	15-149	整形外科・スポーツ診療科	第5中足骨疲労骨折に関する多施設共同後ろ向き調査研究	承認
継続	15-162	小児科・思春期科	本邦における進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の疫学調査	承認
継続	16-221	小児科・思春期科	潜在患者集団におけるライソゾーム酸性リパーゼ欠損症の出現頻度に関 する検討	承認
継続	16-224	循環器内科	¹²³ I-BMIPP心筋シンチグラフィのwashout rate(心筋洗い出し率)を用いた 慢性心不全患者に対するスクリーニングの意義と予後についての研究	承認
継続	16-241	脳神経外科	脊椎疾患の痺れに対するプレガバリンの有用性および安全性の検討	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
10	継続	17-169	放射線科	CT-FFR測定が臨床ワークフローへ与える影響の研究(前向き観察研究)	承認
11	継続	17-188	膠原病・リウマチ内科	全身性エリテマトーデス患者における「診療の質」の検討	承認
12	継続	18-113	プロバイオティクス 研究講座	Bifidobacterium breveヤクルト株(BBG-01)の投与が、計画的帝王切開出生児の腸内細菌叢ならびに乳児の成長に及ぼす影響の検証試験 -プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較法-	承認
13	継続	18-191	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	新生児先天性横隔膜ヘルニアの国際共同研究	承認
14	継続	18-208	放射線科	前立腺MRI解析における人工知能の有用性の研究(後ろ向き観察研究)	承認
15	継続	18-215	脳神経内科	パーキンソン病患者の時間処理における視床下核の役割:脳深部刺激療法を用いた並行群間比較	承認
16	継続	18-226	小児科・思春期科	小児潰瘍性大腸炎におけるがん遺伝子発現についての検討	承認
17	継続	18-232	脳神経外科学講座	頸椎人工椎間板の治療成績に関する多施設共同研究	承認
18	継続	18-269	小児科・思春期科	小児慢性/反復性肺炎患者における栄養障害の実態調査及び各病態に応じた栄養療法の確立に向けた探索的研究	承認
19	継続	19-166	消化器内科	超音波内視鏡下穿刺吸引法の偶発症に関する実態調査多施設共同研究	承認
20	継続	19-179	脳神経内科	ラサギリンによるパーキンソン病疾患修飾効果についての機械学習を用いた臨床研究	承認
21	継続	19-189	薬剤部	集中治療、救命救急領域における抗菌薬使用状況調査(多施設共同研究)	承認
22	継続	19-193	呼吸器内科	慢性線維化性間質性肺炎急性増悪症例の実態調査 -多施設共同前向き観察試験-	承認
23	継続	19-198	次世代細胞・ 免疫治療学講座	悪性腫瘍に対する腫瘍浸潤T細胞(TIL)拡大培養に関する探索的研究	承認
24	継続	19-202	大腸・肛門外科	局所進行大腸癌(c/sT4)に対する手術治療意義に関する後方視的検討	承認
25	継続	19-212	小児科・思春期科	日本人小児生体腎における総ネフロン数の推算方法の確立	承認
26	継続	19-213	大腸・肛門外科	金属アレルギーを有する大腸癌症例に対する手術治療の短期的及び長期的成績に関する後方視的臨床研究	承認
27	継続	19-215	大腸・肛門外科	鼠径部ヘルニアに対する手術治療の短期的及び長期的成績に関する後方視的臨床研究	承認

審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果	
28	継続	19-216	大腸・肛門外科	腹壁ヘルニアに対する手術治療の短期的及び長期的成績に関する後方視的臨床研究	承認
29	継続	19-219	膠原病・リウマチ内科	乾癬性関節炎患者における人工知能による画像診断支援システムの構築	承認
30	継続	19-221	呼吸器内科学講座	進行非小細胞肺癌患者を対象とした免疫チェックポイント阻害剤による標準治療の奏効および耐性のバイオマーカーとしてのテロメスキャンを用いたCTC測定の有用性の探索	承認
31	継続	19-222	呼吸器内科学講座	進行非小細胞肺癌患者を対象とした標準化学療法および分子標的薬の奏効および耐性のバイオマーカーとしてのテロメスキャンを用いたCTC測定の有用性の探索	承認
32	継続	19-225	消化器内科	超音波内視鏡検査における臓器認識、病変拾上げ、病変鑑別のAI開発に向けた診療データ取得及び検証 ～前向き観察研究～	承認
33	継続	19-227	放射線科	人工知能を用いたマンモグラフィ乳腺濃度の自動判別に関する研究(後ろ向き観察研究)	承認
34	継続	19-233	情報センター本部 電子医療情報管理学 研究室	膠原病を対象とした血液検査と症状情報による病名予測に関する後方視的研究	承認
35	継続	19-235	小児科・思春期科	小児炎症性腸疾患患者のトランジションに関するアンケート調査：トランジションチェックリストの有用性の検討	承認

(4) 重篤な有害事象の報告

審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果	
1	重篤な有害事象の報告	16-103	膠原病・リウマチ内科	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究	承認
2	重篤な有害事象の報告	16-103	膠原病・リウマチ内科	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究	承認

(5) 新たな安全性情報の報告

審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果	
1	新たな安全性情報の報告	19-247	食道・胃外科	JCOG1409：臨床病期I/II/III食道癌（T4を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較 第III相試験	承認

(6) その他

該当なし。

2. 報告事項

(1) 再審査課題

審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果	
1	新規 (再審査)	20-260	臨床検査部	世界規模で拡散しているNDM型カルバペネマーゼ産生菌の分子疫学的研究	承認

(2)既条件付承認課題

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1	既条件付	20-223	麻酔科学・ ペインクリニック講座	PROtective ventilation with high versus low PEEP during one-lung ventilation for THORacic surgery - PROTHOR: A randomized controlled trial 胸部手術時の分離肺換気中の保護換気における高PEEPと低PEEPの比較: 多施設ランダム化比較試験・国際共同研究	承認
2	既条件付	20-225	乳腺腫瘍学講座	外来薬剤師による電子患者日誌を活用した服薬アドヒアランス向上を検証する ランダム化クロスオーバー比較試験	承認

(3)迅速審査結果報告

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1	新規	20-263	呼吸器内科	COVID-19後遺症に関する実態調査(中等症II以上対象)	承認
2	新規	20-264	腎・高血圧内科	COVID-19合併腎系球体疾患の治療に関する観察研究 (グローバルCOVID-19腎系球体疾患レジストリー)	承認
3	新規	20-265	膠原病・リウマチ内科	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	承認
4	新規	20-297	総合診療科学講座	新型コロナウイルス感染症に伴う咽頭濾胞の特徴の解明と臨床応用への 探索的観察研究	承認
5	新規	20-271	肝・胆・膵外科	肝門部領域の胆道癌に対する経皮経肝門脈右枝塞栓・拡大右肝切除の 安全性および有効性の検討:後方視的対照観察研究	承認
6	一部変更	15-124	脳神経内科	神経変性疾患に関する臨床経過および検査、治療の有用性に関する 後方視的検討	承認
7	一部変更	16-160	病理・腫瘍学講座	乳癌微小環境のバイオマーカー同定による癌生物学や治療学への応用	承認
8	一部変更	16-164	麻酔科・ ペインクリニック	頸動脈ステント留置術における麻酔法の後方視的検討 -全身麻酔と局所麻酔の比較-	承認
9	一部変更	16-200	循環器内科	心不全入院患者における膵外分泌機能に関する検討	承認
10	一部変更	16-229	産科・婦人科	胎児発育遅延におけるカラ- Mモードを利用した心機能評価と新生児予後 (共同研究)	承認
11	一部変更	17-089	腎・高血圧内科	慢性腎臓病における末梢動脈疾患の新規バイオマーカーの確立	承認
12	一部変更	17-092	放射線科	人工知能を用いた画像診断補助の研究(後ろ向き観察研究)	承認
13	一部変更	17-141	腎・高血圧内科	腹膜透析カテーテル出口部に対する局所陰圧閉鎖療法の効果の検討	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
14	一部変更	17-175	腎・高血圧内科	最適な維持透析導入方法確立のための、導入時状況と患者転帰の関連についての前向き観察研究	承認
15	一部変更	17-217	循環器内科・ 心血管睡眠呼吸医学講座	睡眠時無呼吸を有する心不全入院患者に対する減塩強化に関する無作為化試験	承認
16	一部変更	17-221	循環器内科・ 心血管睡眠呼吸医学講座	女性アスリートの客観的睡眠の質に関する調査研究	承認
17	一部変更	17-305	産科・婦人科	人工知能を用いた胎児心拍数陣痛図の評価法の開発(後方視的観察研究)	承認
18	一部変更	18-109	消化器内科	悪性胃十二指腸閉塞患者におけるWallFlex Duodenal Soft stentの臨床的有用性と安全性に関する研究 Management of inoperable malignant gastric outlet obstructions with WallFlex Duodenal Soft stent: a multicentre prospective study.	承認
19	一部変更	18-112	消化器内科 (消化器画像診断・ 治療研究室)	肝細胞癌患者を対象としたマイクロ波焼灼術とラジオ波焼灼術の有効性、安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験	承認
20	一部変更	18-130	呼吸器内科学講座	肺癌及び間質性肺炎の肺線維芽細胞を介する肺疾患病態の解明	承認
21	一部変更	18-169	眼科	緑内障術後予後に関する因子の検討(後方視的研究)	承認
22	一部変更	18-175	放射線科	CT画像における骨転移およびリンパ節転移疑いの病変検出方法の検討(後方視的研究)	承認
23	一部変更	18-187	麻酔科・ペインクリニック	DPE (dural puncture epidural) と CSEA (combined spinal-epidural anesthesia) による無痛分娩導入後の胎児遷延一過性徐脈の発生頻度の比較(前向き非ランダム化比較研究)	承認
24	一部変更	18-230	リハビリテーション室	パーキンソン症候群とパーキンソン病患者の手続き運動学習特性	承認
25	一部変更	18-234	消化器内科 (消化器画像診断・ 治療研究室)	大腸癌肝転移患者を対象としたマイクロ波焼灼術とラジオ波焼灼術の有効性、安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験	承認
26	一部変更	18-318	脳神経外科・ 脳神経血管内治療学講座	急性期脳梗塞治療を通じた医療系と経済系の協働プラットフォームの創出	承認
27	一部変更	19-029	臨床検査部	呼吸器系材料由来肺炎球菌の疫学解析(薬剤感受性・莢膜型の推移)	承認
28	一部変更	19-144	放射線治療学講座	子宮頸癌小線源治療における抗腫瘍効果規定因子の解析研究(後ろ向き観察研究)	承認
29	一部変更	19-173	放射線科	動注化学放射線治療を施行した上顎洞癌のリンパ節転移の後方視的検討	承認
30	一部変更	19-197	神経学講座	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	承認
31	一部変更	19-258	膠原病・リウマチ内科	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	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
32	一部変更	20-002	消化器内科	非切除悪性胆道狭窄に対する新規レーザーカットステントの有用性と安全性に関する多施設共同後方視的症例集積研究	承認
33	一部変更	20-030	電子医療情報管理学的研究室	循環器内科における慢性心不全外来患者の急性増悪を予測するための後方視的予測因子探索研究	承認
34	一部変更	20-117	小児外科・小児泌尿生殖器外科	胆道閉鎖症術後患者における若年成人期でのステロイドパルス療法についての後方視的検討	承認
35	一部変更	20-126	循環器内科	心不全患者管理における長期テレモニタリングの実施可能性に関する探索的観察研究	承認
36	一部変更	20-215	脳神経内科	パーキンソン病患者に対するアダプティブ脳深部刺激療法に関するデータ調査	承認
37	一部変更	20-263	呼吸器内科	COVID-19後遺症に関する実態調査（中等症II以上対象）	承認

(4) 終了・中止報告

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1	終了	16-009	膠原病・リウマチ内科	シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者における、アバセプト投与による有用性の検討 Rheumatoid Arthritis with Orenicia Trial Toward Sjögren's syndrome Endocrinopathy (ROSE II Trial)	承認
2	終了	17-139	乳腺・内分泌外科	BRCA1/2変異陽性女性に対するリスク低減対側乳房切除術の有用性の検討	承認
3	中止	18-212	産科・婦人科	インフルエンザ罹患妊婦で起こる周産期異常の成因及び病態解明に関する研究	承認
4	終了	18-297	総合診療科学講座	B-type natriuretic peptide (BNP)レベルと内臓脂肪・皮下脂肪蓄積との関連に関する研究	承認
5	終了	19-211	小児科・思春期科	当科における過去12年間の <i>Helicobacter pylori</i> 感染症の感受性試験結果と除菌結果について	承認
6	終了	19-232	糖尿病・内分泌内科	レセプトデータを活用した1型糖尿病症例抽出研究	承認
7	終了	20-018	膠原病・リウマチ内科	2009-2019年の当院における膠原病関連二次性血栓性微小血管障害(TMA)の転帰	承認
8	終了	20-029	がん治療センター	診断後早期からがん看護専門看護師が介入した進行膵臓がん患者への介入の現状と課題の分析（後方視的診療録調査）	承認
9	終了	20-107	乳腺腫瘍学講座	乳がん手術後患者のリンパ浮腫発症の予防に対するセルフマネジメントとQOLの関連	承認
10	終了	20-118	小児外科・小児泌尿生殖器外科	小児の単純性虫垂炎に対する抗生剤治療の評価	承認
11	終了	20-119	小児外科・小児泌尿生殖器外科	A型(Long-gap)食道閉鎖症術後 長期経過観察例のQOL調査	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
12	終了	20-120	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	全結腸型ヒルシュスプルング病 術後長期観察例のQOL調査	承認

(5)症例報告書等倫理事項確認申請
4件

(6)生体部分肝移植について
該当なし。

(6)2020年医学部研究等倫理委員会通常審査承認案件の報告
2020年11月医学部研究等倫理委員会迅速審査承認案件の報告

3.その他

研究実施状況報告書委員会未提出分一覧
該当なし。

4.次回の病院倫理委員会について

次回は、2021年1月26日(火) 16:00～