

## 2020年度 第3回 病院倫理委員会 会議の記録の概要(Web会議)

日 時: 2020年 6月 16 日(火)

場 所: A棟3階 革新的医療技術開発研究センター内会議室

出席者: 奥澤委員長

東海林・松下・野澤・鶴沢・鈴木・岡部・土屋・岡本・飯野(各委員)

### 議 題

#### 1. 審議事項

- |                    |                          |
|--------------------|--------------------------|
| (1) 研究実施の適否        | 新規課題29件(承認 28件、条件付承認 1件) |
| (2) 一部変更           | 2件(承認 2件)                |
| (3) 研究実施状況報告(継続審査) | 122件(承認 122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    | 該当なし                     |
| (6) その他            | 該当なし                     |

#### 2. 報告事項

- |                       |                    |
|-----------------------|--------------------|
| (1) 5月メール審査結果報告       | 4件                 |
| (2) 既条件付承認課題          | 8件                 |
| (3) 迅速審査結果報告          | 39件(COVID19関連申請1件) |
| (4) 終了・中止報告           | 43件                |
| (5) 症例報告等倫理事項<br>確認申請 | 3件                 |
| (6) 生体部分肝移植について       | 該当なし               |
- (6)・2020年3月、4月、5月 医学部研究等倫理委員会迅速審査承認案件の報告  
・2020年 3月、5月 医学部研究等倫理委員会通常審査承認案件の報告

#### 3. その他

- ・研究実施状況報告書月委員会未提出分一覧
- ・小児科・思春期科 14-132 「指導命令に対する報告」

#### 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	20-043	公衆衛生学講座	鍼治療とツボ押しによるツボ刺激の降圧効果に関する研究: パイロットスタディ	条件付承認
2	新規	20-044	消化器内科	胆膵腫瘍における治療・予後病態の後方視的検討	承認
3	新規	20-045	消化器内科	ERCP前後の輸液量がERCP後膵炎に与える影響についての検討	承認
4	新規	20-046	消化器内科	胆道感染に対する診断・治療の有用性と安全性についての後ろ向き研究	承認
5	新規	20-047	消化器内科	良性胆管狭窄症の臨床的特徴ならびに治療の有効性と安全に関する後ろ向き研究	承認
6	新規	20-048	消化器内科	当院におけるヘリコバクターピロリ除菌治療成績の後方視的検討	承認
7	新規	20-049	消化器内科	特発性消化性潰瘍の実態調査	承認
8	新規	20-050	消化器内科	Helicobacter pylori感染者の除菌前後の逆流性食道炎についての検討 (後方視的研究)	承認
9	新規	20-051	消化器内科	十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後向き研究	承認
10	新規	20-052	消化器画像診断・治療学	CT、MRIで肝腫瘍が疑われた症例に関する造影超音波の有用性の検討	承認
11	新規	20-053	脳神経内科	椎骨脳底動脈窓形成に合併した脳血管障害患者の臨床徴候に関する研究調査	承認
12	新規	20-054	放射線科	脳腫瘍に対する定位放射線治療におけるダブルシェル及びマウスピースを活用した固定精度向上の後方視的研究	承認
13	新規	20-055	放射線科	乳癌に対する術前乳腺MRIで指摘された随伴所見における Digital Breast Tomosynthesisの検出能	承認
14	新規	20-056	小児思春期発達・病態学	1～5歳における非侵襲的ヘモグロビン測定に関する研究 (非対照観察研究)	承認
15	新規	20-057	小児思春期発達・病態学	2015年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査	承認
16	新規	20-058	食道・胃外科	食道切除術におけるリンパ節郭清効果について治療的郭清と予防的郭清を比較する後方視的観察研究	承認
17	新規	20-059	食道・胃外科	食道癌取扱い規約改訂に関する多施設共同観察研究	承認
18	新規	20-060	上部消化管外科学講座	食道癌手術後の異時性胃癌(胃管癌)に対する全国実態調査	承認
19	新規	20-061	メンタルクリニック	次世代拡散MRIによる精神疾患の脳病態解析	承認
20	新規	20-062	整形外科科学講座	多血小板血漿(PRP)療法を受けた方の臨床経過の後方視的観察研究	承認
21	新規	20-063	整形外科・スポーツ診療科	Coplanar法(メトロニックソファモアダネック社)による側弯症変形矯正のデータベース構築に関する研究	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
22	新規	20-064	総合診療科	多言語で使用できる看護の質の評価指標の開発と教育モジュール使用前後の患者評価	承認
23	新規	20-065	麻酔科・ペインクリニック	心臓手術症例における術前心臓超音波検査の諸指標と麻酔導入前ベースライン脳組織酸素飽和度値との関連性の検討－後方視的観察研究－	承認
24	新規	20-066	臨床検査部	生化学・免疫インテグレーション装置 Alinity iシステム CIの分析性能の評価	承認
25	新規	20-067	看護部	化学放射線療法を受ける頭頸部がん患者の治療完遂に向けたセルフケアの実際と困難	承認
26	新規	20-068	泌尿器科	転移性腎がん免疫治療への血中循環腫瘍細胞とレノパア解析によるバイオマーカー探索	承認
27	新規	20-069	歯科口腔外科	口腔外科手術と薬剤関連性顎骨壊死に関する多施設共同後ろ向き研究	承認
28	新規	20-070	脳神経外科	限局性皮質異形成 II型のでんかん発作の前向きコホート研究	承認
29	新規	20-071	救急・災害医学研究室	熱中症及び横紋筋融解症における急性腎障害の発生機序の解明	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	18-184	泌尿器科	転移性前立腺がんに対する全身療法併用の腫瘍量減量前立腺全摘除術の効果および安全性を評価する第2.5相の国際多施設無作為化前向き臨床試験 (SIMCAP試験)	承認
2	一部変更	19-043	消化器内科	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	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
1	継続審査	554	消化器内科	慢性肝炎(ウイルス性、自己免疫性、アルコール性、代謝性)および肝硬変における線維化マーカーとしてのTGF- $\beta$ 活性化反応の血清中での定量的解析および肝組織分布の検討	承認
2	継続審査	871	循環器内科	CCU(Coronary Care Unit)・HCU(High Care Unit)に入室された循環器症例における短期・長期予後規定因子の検討	承認
3	継続審査	13-005	糖尿病・内分泌内科	アログリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 観察研究・期間延長研究 Study of Preventive Effects of Alogliptin on Diabetic Atherosclerosis (SPEAD-A) – Extention Study –	承認
4	継続審査	13-026	循環器内科	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy – Statin and Eicosapentaenoic Acid RESPECT-EPA	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
6	継続審査	14-010	大腸・肛門外科	大腸悪性腫瘍に対するダ・ヴィンチSi手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下手術の有用性と安全性の検討	承認
7	継続審査	14-011	放射線科	ドパミントランスポーターイメージ、脳MRIによるパーキンソン病及び類縁疾患の病態解明	承認
8	継続審査	14-020	眼科	小切開白内障手術の術後成績の検討	承認
9	継続審査	14-021	眼科	ドナー角膜条件の角膜移植術成績への影響の検討	承認
10	継続審査	14-177	血液内科	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験	承認
11	継続審査	14-196	腎・高血圧内科	慢性腎臓病患者の血管石灰化に対するリン吸着薬の影響の検討 -ランダム化並行群間比較試験-	承認
12	継続審査	15-005	泌尿器科	高齢者の癌治療に対する支持療法確立のための包括的高齢者アセスメントに基づいた、身体機能、精神機能および栄養学的な非盲検化前向観察研究	承認
13	継続審査	15-028	大腸・肛門外科	高齢者大腸癌症例における治療の変遷と予後の関係性の後ろ向き観察研究	承認
14	継続審査	15-030	公衆衛生学講座	愛媛県東温市の地域住民を対象としたホルター心電図による心機能評価と、心機能に関連する危険因子の検索を目的とするコホート研究	承認
15	継続審査	15-148-1	新宿さくらクリニック	泌尿器科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究	承認
16	継続審査	15-148-2	岩澤クリニック	泌尿器科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究	承認
17	継続審査	15-148-3	保科医院	泌尿器科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究	承認
18	継続審査	15-148-4	そねざき古林診療所	泌尿器科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究	承認
19	継続審査	15-148-5	医療法人社団 英山会 平山泌尿器科医院 ひらやまクリニック	泌尿器科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究	承認
20	継続審査	16-005	呼吸器内科	肺癌の抗癌剤治療効果予測バイオマーカーの探索 (免疫チェックポイント阻害剤を含む)	承認
21	継続審査	16-011	眼科	加齢黄斑変性における血清電解質と微量元素の解析	承認
22	継続審査	16-015	循環器内科	<sup>1</sup> H-MRS法による心筋内中性脂肪含有量と心血管疾患や冠危険因子重責との関連の検討	承認
23	継続審査	16-016	泌尿器科	ハイリスク前立腺がんへのドセタキセル治療を含めた集学的治療の有効性の検討	承認
24	継続審査	16-018	呼吸器内科	EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブニシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	承認
25	継続審査	16-033	糖尿病・内分泌内科	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	承認
26	継続審査	16-037	膠原病・リウマチ内科	Corrona Japan 関節リウマチ(RA) レジストリ	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
27	継続審査	16-046	大腸・肛門外科	切除不能・再発大腸癌3次治療に対するTAS-102+Bevacizumab併用療法：第Ⅱ相試験	承認
28	継続審査	16-056	消化器内科	上部消化管内視鏡的バルーン拡張術における偶発症および抗血栓薬の取り扱いに関する多施設後ろ向き研究	承認
29	継続審査	17-007	血液内科	胃形質細胞腫に関する多施設共同後方視的調査研究	承認
30	継続審査	17-018	小児科・思春期科	小児患者に対するカプセル内視鏡検査の有効性および安全性に関する前方視的研究	承認
31	継続審査	17-019	呼吸器内科	希少肺疾患登録制度(特にリンパ脈管筋腫症と $\alpha_1$ -アンチトリプシン欠乏症)の創設	承認
32	継続審査	17-022	脳神経外科	特発性正常圧水頭症における症状改善のための臨床研究 -アルツハイマー病理が疑われる患者に対するシャントの有効性・安全性に関して - Study of Idiopathic Normal-Pressure Hydrocephalus On Neurological Improvement (SINPHONI-3)	承認
33	継続審査	17-029	眼科	視覚障害者におけるロービジョンケア関連ニーズに関する研究	承認
34	継続審査	17-031	乳腺科	乳癌内分泌療法中に発生する子宮内膜癌の解析(後方視的研究)	承認
35	継続審査	17-035	大腸・肛門外科	ゲノムワイドDNAメチル化解析を用いた大腸SM癌における所属リンパ節転移予測(後方視的研究)	承認
36	継続審査	17-036	大腸・肛門外科	大腸癌におけるタキサン系抗癌剤への感受性を期待しうる症例の同定に関する検討	承認
37	継続審査	17-040-1	新宿さくらクリニック	感染症核酸検出に資するトランスレーショナル研究	承認
38	継続審査	17-040-2	保科医院	感染症核酸検出に資するトランスレーショナル研究	承認
39	継続審査	17-040-3	そねざき古林診療所	感染症核酸検出に資するトランスレーショナル研究	承認
40	継続審査	17-040-4	医療法人社団 英山会 平山泌尿器医院 ひらやまクリニック	感染症核酸検出に資するトランスレーショナル研究	承認
41	継続審査	17-045	脳神経内科	パーキンソン病患者における認知機能、注意機能に関する研究	承認
42	継続審査	17-239	看護部	末梢血管留置カテーテル固定による医療関連機器圧迫創傷の予防効果の検証	承認
43	継続審査	17-282	腎・高血圧内科	IgA腎症患者を対象としたステロイド内服方法に関する検討	承認
44	継続審査	17-286	麻酔科・ペインクリニック	肺がん患者における術中麻酔薬(プロポフォール、デスフルラン、セボフルラン)による免疫抑制メカニズムの機序解明と予後への影響	承認
45	継続審査	17-292	膠原病・リウマチ内科	中枢神経ループスの臨床的特徴に関する解析(後ろ向き探索的ケースコントロール観察研究)	承認
46	継続審査	17-304	心臓血管外科	小児心臓外科術後患者における尿中バイオマーカーと臓器不全の相関関係：前向き観察研究	承認
47	継続審査	18-001	産科・婦人科	パクリタキセル・カルボプラチン療法におけるホスアプレピタント、パロノセトロン、デキサメタゾンとホスアプレピタント、グラニセトロン、デキサメタゾンの制吐予防効果のランダム化比較第Ⅲ相試験	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
48	継続審査	18-002	呼吸器内科	非肺胞低換気及び肺胞低換気患者の換気動態の検討	承認
49	継続審査	18-005	大腸・肛門外科	腸閉塞全国集計:腹腔鏡手術と癒着防止フィルムは腸閉塞を減少させたか?	承認
50	継続審査	18-007	脳神経内科	パーキンソン病治療の費用対効果算出のための日本語版EQ5D-5Lを用いたQOLと重症度の関連の研究	承認
51	継続審査	18-009	消化器内科	肺癌の診断・治療モニタリングにおける血中アミノ酸濃度の意義に関する探索的臨床研究	承認
52	継続審査	18-010	呼吸器内科	細菌および真菌における質量分析、遺伝子解析、薬剤感受性と患者背景、臨床データとの関連性	承認
53	継続審査	18-017	膠原病・リウマチ内科	Peripheral helper T (TPH)細胞による抗体産生制御機構の解明	承認
54	継続審査	18-020	泌尿器科	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究	承認
55	継続審査	18-025	消化器内科	慢性肝疾患における糖鎖欠損トランスフェリンの測定意義に関する前方視的検討	承認
56	継続審査	18-026	消化器内科	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験	承認
57	継続審査	18-028	呼吸器外科	JCOG1708:特発性肺線維症合併臨床病期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	承認
58	継続審査	18-029	呼吸器内科	吸入手技の再指導によるCOPD患者の吸入デバイス満足度の変化に関する調査研究	承認
59	継続審査	18-030	放射線科	頭頸部癌強度変調放射線治療におけるPET/CTを用いた標的体積の決定による口腔線量低減の有効性および安全性の検討	承認
60	継続審査	18-031	整形外科・スポーツ診療科	前十字靭帯損傷に対する保存同種靭帯組織を用いた運動機能再建術の検討	承認
61	継続審査	18-034	放射線科	Heilcal Tomotherapyを用いた全身照射における伝達線量評価(後ろ向き研究)	承認
62	継続審査	18-035	腎臓内科学	IgA腎症およびIgA血管炎における病理組織分類(Oxford分類)を用いた予後予測モデルの構築	承認
63	継続審査	18-036	整形外科・スポーツ診療科	製造販売後調査データを用いた骨巨細胞腫に対するランマークの治療効果に関する後ろ向き観察研究	承認
64	継続審査	18-037	整形外科・スポーツ診療科	骨粗鬆症薬物治療による骨密度増加関連因子の後方視的検討	承認
65	継続審査	18-039	メンタルクリニック	順天堂医院におけるDBS施行後の精神症状評価	承認
66	継続審査	18-041	放射線科	次世代拡散MRIとミエリンマップによる脊髄微細構造の描出と病態解析	承認
67	継続審査	18-043	整形外科・スポーツ診療科	日本人における軟部肉腫に対するトラベクテジンの有効性と安全性 - 骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究 -	承認
68	継続審査	18-044	大腸・肛門外科	後期高齢者低位直腸癌(高リスクpT1、低リスクpT2)の標準治療を評価する多施設共同前向き観察研究	承認
69	継続審査	18-048	整形外科・スポーツ診療科	びまん型腱滑膜巨細胞腫の長期成績に関する多施設共同研究	承認
70	継続審査	18-049	麻酔科・ペインクリニック	慢性疼痛患者の診療継続性及び治療反応性に寄与する生物心理社会的因子の探索を目的とする観察研究	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
71	継続審査	18-051	循環器内科	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対するBalloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	承認
72	継続審査	18-052	脳神経内科	パーキンソン病に対する嗅覚トレーニングによる認知機能改善効果有効性に関する検討-単一施設臨床試験	承認
73	継続審査	18-053	小児科・思春期科	食物アレルギー児への有効性と安全性の高い微量経口免疫療法の確立のための探索的臨床試験	承認
74	継続審査	18-054	整形外科・スポーツ診療科	超音波を用いた有鉤骨鉤の屈筋腱滑車機能および有鉤骨鉤と屈筋腱の位置関係についての考察(介入研究)	承認
75	継続審査	18-058	脳神経外科	原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研究(MG-Control study)	承認
76	継続審査	18-066	消化器・低侵襲外科	糖尿病が発癌に及ぼすメカニズムの解明	承認
77	継続審査	18-070	腎・高血圧内科	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究	承認
78	継続審査	18-072	産科・婦人科	子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究	承認
79	継続審査	18-300	薬剤部	外来における経口抗菌薬処方状況の実態調査	承認
80	継続審査	18-302	産科・婦人科	子宮内膜症性卵巣嚢胞摘出術後の卵巣予備能低下の回避と妊娠能改善を目的とした卵巣組織凍結保存・自家移植治療の有効性の検討	承認
81	継続審査	18-306	産科・婦人科	日本産科婦人科学会データベース登録事業(周産期登録・生殖に関する登録・婦人科腫瘍登録)	承認
82	継続審査	19-008	循環器内科	心毒性を有する化学療法に関する観察研究	承認
83	継続審査	19-031	大腸・肛門外科	結腸がんにおける漿膜弾性板浸潤の診断的有用性に関する国際共同研究	承認
84	継続審査	19-036	小児科・思春期科	傾斜台を用いた前負荷変化における心血管動態変化の超音波評価法による解明	承認
85	継続審査	19-038	臨床検査部	迅速発育抗酸菌の薬剤感受性と併用効果に関する検討	承認
86	継続審査	19-043	消化器内科	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	承認
87	継続審査	19-044	麻酔科学・ペインクリニック講座	慢性運動器疼痛の重症度に寄与する生物心理社会的因子の多面的評価	承認
88	継続審査	19-045	麻酔科学・ペインクリニック講座	敗血症性播種性血管内凝固症候群患者における遺伝子組換えトロンボモデュリンアルファの凝固および炎症マーカーへ及ぼす効果:後方視的観察研究	承認
89	継続審査	19-046	循環器内科	心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ	承認
90	継続審査	19-047	循環器内科	成人先天性心疾患患者におけるmulti-modality fusion imagingの有用性に関する前向き観察研究(非侵襲的)	承認
91	継続審査	19-048	循環器内科	経カテーテル大動脈弁留置術(transcatheter aortic valve implantation: TAVI)における新たな心拍出量モニタリングの有用性の探索的観察研究	承認
92	継続審査	19-049	消化器内科	抗血栓薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後の後出血リスク因子の検討-リスクアセスメントシート並びに標準的後出血予防法の確立-	承認
93	継続審査	19-050	消化器内科	Helicobacter pylori未感染胃を背景としたraspberry様・発赤調隆起型胃病変の内視鏡的・臨床病理学的特徴	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
94	継続審査	19-051	整形外科科学講座	骨軟部腫瘍患者に対する後方視的診療録調査	承認
95	継続審査	19-052	整形外科・スポーツ診療科	股関節疾患患者に対する治療成績と合併症についての調査(後方視的研究)	承認
96	継続審査	19-053	総合診療科学講座	新しい敗血症診断基準(sepsis-3)による多施設前向き登録研究	承認
97	継続審査	19-055	肝・胆・膵外科学講座	膵切除後における膵内・外分泌機能不全の検討	承認
98	継続審査	19-056	人体病理病態学講座/ 病理診断部	膵癌に対する化学放射線療法の病理組織学的評価に関する多施設共同研究	承認
99	継続審査	19-061	腎・高血圧内科	順天堂大学診療質向上にむけての血液透析患者データベースの構築	承認
100	継続審査	19-062	てんかんセンター	頭蓋内脳波を用いた疾患バイオマーカーの開発とBMIへの応用 ～てんかん患者を対象とした皮質脳波による聴覚情報解読技術開発のための 観察研究	承認
101	継続審査	19-063	肝・胆・膵外科	大腸癌肝転移切除後の長期予後予測の検討 -分子生物学的評価を加えたNomogramの作成-	承認
102	継続審査	19-064	眼科	ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査	承認
103	継続審査	19-065	眼科	眼科問診票における回答と実際の視力障害についての後方視的検討	承認
104	継続審査	19-066	眼科	視覚障害者が求めるロービジョンケア関連機器や機能に関する調査研究	承認
105	継続審査	19-068	呼吸器内科	抗線維化薬投与下慢性期特発性肺線維症症例へのステロイド併用実態調査 -多施設共同前向き観察試験-	承認
106	継続審査	19-069	呼吸器内科	スエヒロタケによるアレルギー性気管支肺真菌症症例の後ろ向き検討	承認
107	継続審査	19-070	呼吸器内科	IL-5抗体/IL-5受容体抗体治療を受けたアレルギー性気管支肺真菌症合併 喘息症例の後向き検討	承認
108	継続審査	19-071	呼吸器内科	抗ヒトIL4/13受容体モノクローナル抗体製剤の効果予測因子同定と炎症病態 の時間経過の検討に関する非介入、観察研究	承認
109	継続審査	19-072	呼吸器内科	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるEGFRチロシナーゼ阻害薬 オシメルチニブによる治療前後の腫瘍組織検体を用いた新規耐性機序の研究	承認
110	継続審査	19-074	産科・婦人科	早発型妊娠高血圧腎症の最適な妊娠週数区切り値の検討:多施設後向き コホート研究 Evaluation of an optimal gestational age cut-off for early-onset preeclampsia: a multicenter retrospective cohort study — COPE study—	承認
111	継続審査	19-076	循環器内科	Coronary atherosclerosis T1W characterization with integrated anatomical reference (CATCH) シーケンスを用いた非造影MRIによる経皮的冠動脈インターベンション(PCI) に伴う心筋障害予測能に関する前向き多施設共同研究	承認
112	継続審査	19-079	循環器内科学講座	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	承認
113	継続審査	19-080	消化器内科	肝硬変初期に生じる随伴症状および栄養障害の臨床的意義に関する 観察研究	承認
114	継続審査	19-081	消化器内科	非アルコール性脂肪性肝疾患およびアルコール性肝障害における脂質代謝 関連因子の発現と臨床的特徴に関する後方視的研究	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
115	継続審査	19-085	整形外科・スポーツ診療科	中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する前向き研究 -骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究-	承認
116	継続審査	19-086	整形外科・スポーツ診療科	中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する後ろ向き研究 -骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究-	承認
117	継続審査	19-087	放射線科	乳房全摘術後照射時に使用する1 mm厚組織等価性ボースでの急性期放射線性皮膚炎の発症に関する前向き非介入研究	承認
118	継続審査	19-089	麻酔科・ ペインクリニック講座	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の構築	承認
119	継続審査	19-090	麻酔科学・ ペインクリニック講座	理解しやすい麻酔説明用媒体についての後方視的研究	承認
120	継続審査	19-093	麻酔科・ペインクリニック	患者報告アウトカムを用いたペインクリニックを受診する疼痛患者の病態についての観察研究	承認
121	継続審査	19-095	整形外科・スポーツ診療科	本邦における四肢/体幹部脱分化脂肪肉腫の治療成績	承認
122	継続審査	19-201	医療看護学部	疾患修飾薬治療を受けている多発性硬化症患者が直面する治療継続上の困難と対処	承認

※NO.15、NO.16、NO.17、NO.18、NO.19、NO.37、NO.38、NO.39、NO.40外部からの審査依頼

#### (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	17-237	膠原病内科学講座	免疫抑制療法中の膠原病患者におけるニューモシテス肺炎予防を目的としたST合剤の多施設共同前向きランダム化非盲検用量比較研究	承認
2	重篤な有害事象の報告	19-087	放射線科	乳房全摘術後照射時に使用する1 mm厚組織等価性ボースでの急性期放射線性皮膚炎の発症に関する前向き非介入研究	承認

#### (6) その他

該当なし。

## 2. 報告事項

### (1) 5月メール審査結果報告

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1	メール審査	20-038	革新的医療技術開発研究センター	高血圧外来におけるオンライン診療の有用性: クラスターランダム化比較試験	承認
2	メール審査	20-038-1	大林クリニック	高血圧外来におけるオンライン診療の有用性: クラスターランダム化比較試験	承認
3	メール審査	20-038-2	九段下駅前ココロクリニック	高血圧外来におけるオンライン診療の有用性: クラスターランダム化比較試験	承認
4	メール審査	20-038-3	医療法人社団 嗣業の会 外房こどもクリニック	高血圧外来におけるオンライン診療の有用性: クラスターランダム化比較試験	承認

※NO.2、NO.3、NO.4、外部からの審査依頼

## (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	18-094	消化器内科	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析-多施設共同前向き実態調査	承認
2	既条件付	19-089	麻酔科・ ペインクリニック講座	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の構築	承認
3	既条件付	20-005	消化器内科	超音波内視鏡ガイド下膵管ドレナージ術とその瘻孔完成後の検査・治療の有用性と安全性についての後ろ向き研究	承認
4	既条件付	20-007	消化器内科	局所進行切除不能膵癌において長期生存が期待できる患者背景とCA19-9の推移についての検討	承認
5	既条件付	20-024	総合診療科	レセプトデータを利用した、Sodium Glucose Transporter 2: SGLT2阻害薬処方による他剤処方状況変化観察:後ろ向きコホート研究	承認
6	既条件付	20-028	脳神経外科学講座	VertebroBasilar Dolichoectasia の自然歴および外科的治療の成績に関する多施設共同登録研究 (VertebroBasilar Dolichoectasia Registry)	承認
7	既条件付	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
8	既条件付	20-033	プロバイオティクス研究講座	胆道閉鎖症、長期生存者の健康管理支援の為の臨床研究 —肝障害、多種薬物投与等に伴う栄養、腸内細菌、胆汁酸および代謝免疫等の評価—	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	20-073	臨床検査医学科	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の診断に関する研究	承認
2	一部変更	14	人体病理病態学講座	中皮腫および肺がんなどの腫瘍マーカー (ERC/Mesothelin) に関する研究	承認
3	一部変更	554	消化器内科	慢性肝炎 (ウイルス性、自己免疫性、アルコール性、代謝性) および肝硬変における線維化マーカーとしての TGF- $\beta$ 活性化反応の血清中での定量的解析および肝組織分布の検討	承認
4	一部変更	13-173	泌尿器科	MRI画像ナビゲーションを併用した経直腸超音波検査下前立腺針生検診断に基づく、前立腺癌における部分的な線源療法に関する臨床研究	承認
5	一部変更	14-075	腎・高血圧内科	国際展開をふまえた新規バイオマーカーを用いたスコア法によるIgA腎症早期発見・早期診断を介した透析移行ゼロ化に向けた試み	承認
6	一部変更	14-177	血液内科	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験	承認
7	一部変更	15-063	乳腺科	乳がん内分泌療法が免疫応答に及ぼす影響の解析	承認
8	一部変更	15-073	放射線科	脳神経疾患に対するMRI検査後に各種撮像法を算出する新たな方法 (Synthetic MRI) の検証	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
9	一部変更	15-213	脳神経内科	脳血管障害疾患に関する臨床徴候及びバイオマーカー、治療の有用性に関する後方視的検討	承認
10	一部変更	16-008	産科・婦人科	妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby Study) - 妊娠糖尿病・妊娠転帰- (DREAMBee study[GDM-PO])	承認
11	一部変更	16-015	循環器内科	<sup>1</sup> H-MRS法による心筋内中性脂肪含有量と心血管疾患や冠危険因子重責との関連の検討	承認
12	一部変更	16-204	小児科・思春期科	尿素サイクル異常症に対するフェニル酪酸ナトリウムの用法、用量至適化のための薬物動態試験	承認
13	一部変更	17-009	眼科	緑内障治療の自己中断に関係する因子についての研究(後方視的研究)	承認
14	一部変更	17-148	放射線科	画像診断ナショナルデータベース実現のための開発研究	承認
15	一部変更	17-256	薬剤部	当院における血中ポリコザノール濃度測定の現状(後方視的検討)	承認
16	一部変更	18-009	消化器内科	膵癌の診断・治療モニタリングにおける血中アミノ酸濃度の意義に関する探索的臨床研究	承認
17	一部変更	18-097	消化器内科	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する研究	承認
18	一部変更	18-161	呼吸器内科	内科系医療技術負荷度調査	承認
19	一部変更	18-201	産科・婦人科	合併症妊娠における生理活性脂質の動態に関する研究	承認
20	一部変更	18-202	放射線科	JROSG17-5 前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録	承認
21	一部変更	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
22	一部変更	18-306	産科・婦人科	日本産科婦人科学会データベース登録事業 (周産期登録・生殖に関する登録・婦人科腫瘍登録)	承認
23	一部変更	19-030	脳神経内科	日本におけるパーキンソン病患者の運動機能を特徴付けることを目的としたウェアラブルマルチセンサー技術の応用に関する観察研究	承認
24	一部変更	19-032	下部消化管外科	Stage II, III直腸癌に対する腹腔鏡手術におけるCRMとTME評価に関する前向きregistry研究	承認
25	一部変更	19-033	下部消化管外科	「Stage II, III直腸癌に対する腹腔鏡手術におけるCRMとTME評価に関する前向きregistry研究」の付随研究 「Stage II, III直腸癌に対する腹腔鏡手術におけるCRMとTME評価に関する前向きregistry研究対象症例の長期予後に関する研究」	承認
26	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
27	一部変更	19-124	免疫病・ がん先端治療学講座	CD26陽性の白血病幹細胞を標的とした慢性骨髄性白血病の新規治療の基礎的検討	承認
28	一部変更	19-140	大腸・肛門外科	大腸癌同時性肝転移切除症例におけるオキサリプラチンを用いた術後補助化学療法の意義に関する後方視的検討	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
29	一部変更	19-164	循環器内科	多施設研究:安定狭心症患者における心臓CTを用いた非侵襲的動脈硬化診断・治療戦略(標準的侵襲的画像診断検査[血管内超音波検査及び光干渉断層法]との比較) INVICTUS REGISTRY Multicenter Registry of Coronary Computed Tomography Angiography, intravenous ultrasound and optical coherence tomography to compare invasive and non-invasive imaging modalities for the determination of severity, volume and type of coronary atherosclerosis	承認
30	一部変更	19-172	泌尿器科	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)	承認
31	一部変更	19-181	脳神経外科学講座	患者の援助要請を支援するアプリ(仮称)が患者満足度及び看護援助のワークフローに与える影響(パイロット試験)	承認
32	一部変更	19-182	乳腺科	乳癌における腫瘍浸潤リンパ球の意義に関する研究	承認
33	一部変更	19-195	脳神経内科	パーキンソン病患者の垂直姿勢の認識が前屈姿勢に及ぼす影響に関する多施設観察研究	承認
34	一部変更	19-201	医療看護学部	疾患修飾薬治療を受けている多発性硬化症患者が直面する治療継続上の困難と対処	承認
35	一部変更	19-240	整形外科・スポーツ診療科	膝前十字靭帯再建術術後成績評価に関する研究	承認
36	一部変更	19-243	大腸・肛門外科	高齢者大腸癌に対する手術治療成績と予後の検討	承認
37	一部変更	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
38	一部変更	19-277	腎・高血圧内科	「慢性腎臓病(CKD)患者における睡眠呼吸障害(SDB)の有病率調査とSDBに 影響を及ぼす因子の探索研究」	承認
39	一部変更	19-279	呼吸器内科	自己免疫疾患合併非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の 安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究(NEJ-047試験)	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	終了報告	12-105	血液内科	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫を対象とした90mg/m <sup>2</sup> ベンダムスチン+リツキシマブ併用療法と120mg/m <sup>2</sup> ベンダムスチン+リツキシマブ併用療法の有効性と安全性の検討	承認
2	終了報告	14-029	大腸・肛門外科	炎症性腸疾患と炎症性サイトカインとの検討	承認
3	中断報告	15-148	泌尿器科	泌尿器科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究	承認
4	中断報告	15-148-1	新宿さくらクリニック	泌尿器科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究	承認
5	中断報告	15-148-2	岩澤クリニック	泌尿器科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究	承認
6	中断報告	15-148-3	保科医院	泌尿器科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
7	中断報告	15-148-4	そねざき古林診療所	泌尿器科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究	承認
8	中断報告	15-148-5	医療法人社団 英山会 平山泌尿器科医院 ひらやまクリニック	泌尿器科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究	承認
9	終了報告	15-210	血液内科	チロシンキナーゼ阻害剤使用慢性骨髄性白血病患者における効果と安全性の後方視的解析	承認
10	終了報告	15-219	小児科・思春期科	閉塞型睡眠時無呼吸を有する患者の無呼吸低呼吸指数(AHI)と顎顔面形態の垂直的および水平的比との関連性についての後方視的研究	承認
11	終了報告	16-007	血液内科	NK/T細胞リンパ腫における抗PDL-1抗体の有効性の後方視的研究	承認
12	終了報告	16-034	循環器内科	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抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査	承認
13	終了報告	16-056	消化器内科	上部消化管内視鏡的バルーン拡張術における偶発症および抗血栓薬の取り扱いに関する多施設後ろ向き研究	承認
14	終了報告	16-116	消化器内科	除菌後胃癌におけるNBI併用拡大観察の有用性についての後方視的検討	承認
15	終了報告	17-023	耳鼻咽喉・頭頸科	胎児心拍計測による胎児聴力検査法の開発	承認
16	中断報告	17-040	泌尿器科	感染症核酸検出に資するトランスレーショナル研究	承認
17	中断報告	17-040-1	新宿さくらクリニック	感染症核酸検出に資するトランスレーショナル研究	承認
18	中断報告	17-040-2	保科医院	感染症核酸検出に資するトランスレーショナル研究	承認
19	中断報告	17-040-3	そねざき古林診療所	感染症核酸検出に資するトランスレーショナル研究	承認
20	中断報告	17-040-4	医療法人社団 英山会 平山泌尿器科医院 ひらやまクリニック	感染症核酸検出に資するトランスレーショナル研究	承認
21	終了報告	17-095	小児思春期発達・病態学	早産出生の小児における体組成の推移についての検討	承認
22	終了報告	17-140	消化器・低侵襲外科	食道癌に対するダ・ヴィンチSi手術システムを用いたロボット支援食道切除術の有用性と安全性の検討	承認
23	終了報告	17-184	心臓血管外科	目標指向型体外循環管理(Goal directed perfusion)の有効性に関する無作為化比較試験	承認
24	終了報告	17-302	心臓血管外科	心臓血管外科手術における予後とリスク因子に関する後ろ向き研究	承認
25	中止報告	17-312	膠原病・リウマチ内科	シェーグレン症候群における唾液腺バイオマーカーについての解析(前向き探索的ケースコントロール非介入観察研究)	承認
26	終了報告	18-005	大腸・肛門外科	腸閉塞全国集計:腹腔鏡手術と癒着防止フィルムは腸閉塞を減少させたか?	承認
27	終了報告	18-038	皮膚科	DPP4阻害薬関連類天疱瘡の実態調査	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
28	終了報告	18-071	産科・婦人科	JGOG1083S根治的同時化学放射線治療が行われた子宮頸がん症例における治療前画像診断を用いた予防的拡大照射野の適応に関する検討	承認
29	終了報告	18-075	放射線治療学講座	コーンビームCT画像を応用した放射線治療当日の実績線量評価システムの構築	承認
30	終了報告	18-076	救急科	心拍変動パワースペクトル解析による神経調節性失神患者の病態解析の研究	承認
31	終了報告	18-088	産科・婦人科	卵巣癌、卵管癌及び腹膜癌患者の難治性腹水成分の解析と腹水濾過濃縮再静注法(CART)施行による影響の検討	承認
32	終了報告	18-105	産科・婦人科	タイムラプスインキュベーターを用いた受精卵の動的発育の解析(後方視的検討)	承認
33	終了報告	18-119	放射線治療学	放射線治療中の患者呼吸波形を利用した肺がんにおける最適なInternal target volumeマージンの後方視的研究	承認
34	終了報告	18-167	放射線部	動体追跡放射線治療における3次元的な呼吸性移動を考慮した線量評価(後方視的研究)	承認
35	終了報告	18-168	整形外科・スポーツ診療科	膝前十字靭帯損傷に対する日本語版患者立脚型評価表の有効性の検証	承認
36	終了報告	18-183	乳腺・内分泌外科	HER2陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンとS1のhealth-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第 III 相試験	承認
37	終了報告	18-324	看護部	心疾患を有する児を出産した母の心理的变化と愛着形成に関する後方視的観察研究	承認
38	終了報告	18-327	歯科口腔外科	妊娠初期の歯肉炎に対する予防法の確立	承認
39	終了報告	19-045	麻酔科学・ペインクリニック講座	敗血症性播種性血管内凝固症候群患者における遺伝子組換えトロンボモデュリンアルファの凝固および炎症マーカーへ及ぼす効果:後方視的観察研究	承認
40	終了報告	19-073	呼吸器内科	リンパ脈管筋腫症の病理診断における新規免疫染色指標の探索	承認
41	終了報告	19-104	薬剤部	腸内細菌科細菌血液培養陽性患者に対するAntimicrobial Stewardship Team専従薬剤師の介入効果の検証(後方視的研究)	承認
42	終了報告	19-126	消化器内科	超音波内視鏡ガイド下瘻孔形成術における金属ステント脱落防止法(ClipFlap法)の有用性の検討～後方視的症例集積研究～	承認
43	終了報告	19-180	心臓血管外科	高齢者大動脈弁狭窄に対する治療選択の後方視的解析	承認

※NO.4、NO.5、NO.6、NO.7、NO.8、NO.17、NO.18、NO.19、NO.20外部からの審査依頼

(5)症例報告書等倫理事項確認申請  
3件

(6)生体部分肝移植について  
該当なし。

(7) 2020年 3月、4月、5月 医学部研究等倫理委員会迅速審査承認案件の報告  
2020年 3月、5月 医学部研究等倫理委員会通常審査承認案件の報告

### 3.その他

研究実施状況報告書 5・6月委員会未提出分一覧  
該当なし。

小児科・思春期科 14-132 「指導命令に対する報告」

### 4.次回の病院倫理委員会について

次回は、2020年7月28日(火) 16:00～