

2020年度 第6回 病院倫理委員会 会議の記録の概要(Web会議)

日 時: 2020年10月20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 | 33件(承認 33件) |
| (2) 一部変更 | 12件(承認 11 条件付承認 1件) |
| (3) 研究実施状況報告(継続審査) | 53件(承認 53件) |
| (4) 重篤な有害事象の報告 | 1件(承認 1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) 既条件付承認課題 | 1件 |
| (2) 迅速審査結果報告 | 14件 |
| (3) 終了・中止報告 | 9件 |
| (4) 症例報告等倫理事項
確認申請 | 4件 |
| (5) 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迅速審査承認案件の報告 | |
| 2020年8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9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	20-189	麻酔科学・ ペインクリニック講座	GlobalSurg-CovidSurg Week: Determining the optimal timing for surgery following SARS-CoV-2 infection コロナウイルス感染症が外科手術のアウトカムに与える影響についての 前向きコホート研究・国際共同研究	承認
2	新規	20-190	大腸・肛門外科	インターシード®を使用した腹腔鏡補助下大腸癌手術後の腸閉塞発症率	承認
3	新規	20-191	大腸・肛門外科	人工肛門閉鎖術における環状縫合と陰圧閉鎖療法の併用の 有効性の後方視的検討	承認
4	新規	20-192	消化器・低侵襲外科	腹腔鏡下幽門側胃切除後Billroth I法再建における Augmented Rectangle Technique (ART)に関する胃切除後障害 後ろ向き観察研究	承認
5	新規	20-193	食道・胃外科	内視鏡的粘膜下層切開剥離術を施行したMM以深食道表在癌の追加治療に 関する後方視的検討	承認
6	新規	20-194	食道・胃外科	進行食道癌術前治療症例におけるDNAメチル化解析を用いた感受性予測に 関する後方視的検討	承認
7	新規	20-195	放射線科	子宮動脈塞栓術前における MR angiographyを用いた子宮・卵巣動脈評価; 1.5T-MRIと3T-MRIの比較	承認
8	新規	20-196	放射線科	造影剤投与前の腎機能評価の信頼期間の検討	承認
9	新規	20-197	放射線科	EOB造影MRIとSubtype and Stage Inference(SuStaIn)解析による肝線維化 及び肝細胞癌発生予測マーカーの解明	承認
10	新規	20-198	産科・婦人科	JGOG3022A1: 卵巣高悪性度漿液性腺癌の病理組織学的細分類における 診断再現性の検討	承認
11	新規	20-199	産科・婦人科	胎児十二指腸・空腸閉鎖症の疾患レジストリによる臍帯潰瘍の病態解明と 発症予測の研究	承認
12	新規	20-200	眼科	滲出型加齢黄斑変性に対する抗VEGF薬投与間隔規定因子の検討	承認
13	新規	20-201	眼科	次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの 基盤構築プロジェクト2(前眼部画像の診断)	承認
14	新規	20-202	眼科	ドライアイと抑うつ症状の関連 横断観察研究	承認
15	新規	20-203	リハビリテーション室	フレイルを呈する高齢心疾患患者の起立性低血圧および 動的血圧応答異常に関する検討	承認
16	新規	20-204	脳神経外科学講座	脳神経外科手術後経過安定化のための、尿管症発生予測・ 管理モデルの構築	承認
17	新規	20-205	耳鼻咽喉・頭頸科	中耳奇形の分類内訳と術後成績	承認
18	新規	20-206	臨床検査医学科	腹膜透析患者における腹膜の劣化の病理学的検討	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
19	新規	20-207	呼吸器内科	特異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—	承認
20	新規	20-208	呼吸器内科	慢性線維化進行性特異性間質性肺炎急性増悪症例において敗血症の併発が考えられた症例におけるPMX/DHP療法施行の後方視的実態調査	承認
21	新規	20-209	呼吸器内科	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)	承認
22	新規	20-210	整形外科・スポーツ診療科	運動器疾患に対するバイオセラピーの作用機序の検討	承認
23	新規	20-211	整形外科・スポーツ診療科	がんロコモの実態調査:入院がん患者の運動機能障害に関するコホート研究	承認
24	新規	20-212	整形外科・スポーツ診療科	骨転移レジストリによる運動器に関する介入効果の検証:前向きコホート研究	承認
25	新規	20-213	循環器内科	末梢動脈疾患に対するカテーテル治療後における長期予後の検討 (後ろ向き観察研究)	承認
26	新規	20-214	循環器内科	AI超音波診断装置KOSMOSの精度に関する研究	承認
27	新規	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
28	新規	20-216	脳神経内科	植込み型心電計を留置した原因不明脳梗塞患者の多施設共同後ろ向き観察研究-パート2-	承認
29	新規	20-217	神経学講座	パーキンソン病の3次元動作解析比較研究	承認
30	新規	20-218	小児科・思春期科	Bioelectrical impedance analysis(BIA)を用いた先天性心疾患児の術前後における体組成変化と栄養評価に関する総合的研究	承認
31	新規	20-219	消化器内科	消化管における拡大内視鏡を用いた血流速度の検討	承認
32	新規	20-220	小児科・思春期科	ICUにおける血行動態安定性評価に応用可能な動脈圧波形解析に関する研究	承認
33	新規	20-221	消化器内科	リフキシマ投与による上部消化管内細菌叢変化の解析	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	16-251	次世代血液検査医学講座	搬送接続型血液自動分析システムによる体液・血液分析評価に関する研究	承認
2	一部変更	17-176	小児外科・小児泌尿生殖器外科	男児中間位鎖肛に対する腹腔鏡下根治術の評価・検討	承認
3	一部変更	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
4	一部変更	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

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
5	一部変更	18-092	循環器内科	RESET Randomized Evaluation of Sirolimus-eluting versus Everolimus-eluting Stent Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント(Xience VTM)とシロリムス溶出性ステント(Cypher SelectTM+)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	承認
6	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
7	一部変更	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
8	一部変更	19-108	呼吸器内科	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (AYAME study)	条件付承認
9	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
10	一部変更	19-171	泌尿器科	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 (Japan mHNPC Registry)	承認
11	一部変更	19-194	消化器内科	胃癌AI診断の精度向上のための研究	承認
12	一部変更	20-124	循環器内科	心房細動の発症および病態進展に関わるバイオマーカーの探索研究	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	13-083	感染制御科学	核酸検出法を用いたインフルエンザウイルス検出と診断への応用に関する実用化研究	承認
2	継続	13-084	腎・高血圧内科	遺伝性血管性浮腫における自己免疫異常の解明と早期診断・治療を目指す研究	承認
3	継続	15-111	整形外科・ スポーツ診療科	画像検査による膝痛の原因・病態解明	承認
4	継続	15-128	呼吸器内科	気管支喘息に対する気管支サーモプラスティの効果の予測・判定に関する新規バイオマーカーの開発	承認
5	継続	15-130	循環器内科	320列冠動脈CTを用いた新しい冠血流予備比(FFR)算出法の算出法の臨床的有用性に対する研究	承認
6	継続	16-110	循環器内科	CVHR scoreを用いた睡眠呼吸障害の重症度評価に関する研究	承認
7	継続	16-111	循環器内科	心房細動患者における睡眠呼吸障害の合併頻度と予後への影響に関する検討	承認
8	継続	16-120	小児科・思春期科	小児炎症性腸疾患における粘膜免疫機構の検討	承認
9	継続	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

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
10	継続	16-180	脳神経外科	フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査	承認
11	継続	16-187	薬剤部	注射薬抗がん剤と抗リウマチ薬(生物学的製剤)の調製時における残液廃棄の現状とDrug Vial Optimization(DVO)の研究(後方視的研究)	承認
12	継続	16-188	泌尿器科	常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)における腎容積測定方法の開発	承認
13	継続	17-115	放射線科	日本インターベンショナルラジオロジー学会(IVR学会)における症例データベースを用いた医学系研究	承認
14	継続	17-132	循環器内科	脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明(BAT2研究)	承認
15	継続	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
16	継続	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
17	継続	17-158	東京藝術大学 保健管理センター	東京藝術大学保健管理センターが保有する健康診断情報と診療情報の疫学的解析	承認
18	継続	17-159	東京藝術大学 保健管理センター	大学生における体重異常のリスク因子と予防法の探索についての観察研究	承認
19	継続	17-166	放射線科	出血を伴う胃癌への緩和的放射線治療の有効性を調べる多施設前向き観察研究	承認
20	継続	17-180	耳鼻咽喉・頭頸科	好酸球性副鼻腔炎に対する手術治療および保存的治療の予後調査	承認
21	継続	18-046	消化器内科	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後方視的検討	承認
22	継続	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
23	継続	18-136	肝・胆・膵外科	小型肝細胞癌に対する部分切除症例・系統的切除症例の後方視的観察研究	承認
24	継続	18-147	循環器内科	冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討 Registry for Estimation of Warfarin and Rivaroxaban in Atrial Fibrillation Patients With Coronary Stent Implantation(多施設共同研究) (REWRAPS研究)	承認
25	継続	18-153	分子病理病態学	新規開発メチル化DNA解析法の大腸がんにおける有用性の検討	承認
26	継続	18-154	消化器画像診断治療学	進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法と分子標的薬の組み合わせによる治療成績に関する検討	承認
27	継続	18-158	糖尿病・内分泌内科	難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出を目的とする多施設共同観察研究 Japan Rare/Intractable Adrenal Diseases Study (JRAS)	承認
28	継続	18-162	大腸・肛門外科	大腸癌術前治療症例におけるDNAメチル化解析を用いた感受性予測に関する検討	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
29	継続	18-166	内科学・代謝内分泌学講座	トログリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 Extension study	承認
30	継続	18-189	心臓血管外科	シリアル食品(フルグラ®)の虚血性心疾患二次予防効果の検証	承認
31	継続	18-192	肝・胆・膵外科	膵管内乳頭粘液性腫瘍由来浸潤性腺癌と浸潤性膵管癌の生物学的悪性度の比較および国際ガイドラインの検証を目的とした後方視的観察試験	承認
32	継続	18-195	脳神経外科学講座	硬膜動静脈瘻に対するOnyx液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究	承認
33	継続	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
34	継続	18-206	臨床検査部	血液凝固自動分析装置CP3000に搭載されたクロスミキシング機能評価	承認
35	継続	18-207	循環器内科	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究 PROspective multiCenter registry Of dRug-coated ballooN for femoropopliteal disease; POPCORN	承認
36	継続	19-132	呼吸器内科学講座	リンパ脈管筋腫症におけるリンパ管新生機序の解明	承認
37	継続	19-135	呼吸器内科	ベメレキサドの長期奏効機序及び臨床背景の解明	承認
38	継続	19-148	泌尿器科	多発性嚢胞腎に対する後ろ向き臨床研究	承認
39	継続	19-155	看護部	眼科外来における検査指示に関連したエラーについての研究(後方視的研究)	承認
40	継続	19-160	産科・婦人科	月経状況や栄養摂取状況に着目した女性アスリートのコンディショニング管理に関する前方視的研究	承認
41	継続	19-168	小児科・思春期科	小児好酸球性消化管疾患の内視鏡所見についての検討	承認
42	継続	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
43	継続	19-175	放射線部	放射線治療における線量検証ソフトウェアを用いた放射線治療計画の評価(後方視的研究)	承認
44	継続	19-176	放射線部	放射線治療における位置確認画像を用いた実績線量評価(後方視的研究)	承認
45	継続	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
46	継続	19-184	小児科・思春期科	小児胆汁うっ滞性疾患における胆汁酸分画についての探索的研究	承認
47	継続	19-186	整形外科・スポーツ診療科	橈骨遠位端骨折患者における骨盤後傾及び骨代謝マーカー(後方視的研究)	承認
48	継続	19-187	糖尿病・内分泌内科	糖尿病教育入院の効果と治療満足度の関係及びそれらに影響する因子の検討	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
49	継続	19-190	放射線科	マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いたコンピューター自動診断システム(DLADs)の性能評価試験	承認
50	継続	19-194	消化器内科	胃癌AI診断の精度向上のための研究	承認
51	継続	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
52	継続	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
53	継続	19-200	麻酔科・ペインクリニック	ロボット支援下胸部手術(Robot assisted thoracic surgery, RATS)患者における周術期体温変化についての後ろ向き検討	承認

※NO.17～18外部からの審査依頼

(4) 重篤な有害事象の報告

	申請区分	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	17-166	放射線科	出血を伴う胃癌への緩和的放射線治療の有効性を調べる多施設前向き観察研究	承認

(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) 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	20-166	緩和ケアセンター	母親役割をもつがんサバイバーの被援助志向性に影響を及ぼす要因	承認

(2) 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	20-222	総合診療科学講座	重症新型コロナウイルス(SARS-CoV2)肺炎(COVID-19)における治療応答と腸内細菌叢の関係の解明と臨床応用への探索的観察研究	承認
2	一部変更	13-101	腎・高血圧内科	新規透析導入患者におけるイコサベント酸エチル(EPA)の心血管イベント抑制効果に関する臨床検討	承認
3	一部変更	16-142	総合診療科	急性咽頭炎・扁桃炎患者に対する小柴胡湯加桔梗石膏の有効性の検討	承認
4	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
5	一部変更	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

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
6	一部変更	17-087	小児科・思春期科	大動脈縮窄症術後患者における心機能低下の最新超音波評価法による解明	承認
7	一部変更	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
8	一部変更	18-270	小児科・思春期科	非アルコール性脂肪肝疾患の重症度評価のための生化学的バイオマーカーの開発	承認
9	一部変更	19-153	膠原病内科学講座	関節エコーのリウマチ性多発筋痛症をはじめとする多発関節炎診療への影響	承認
10	一部変更	19-184	小児科・思春期科	小児胆汁うっ滞性疾患における胆汁酸分画についての探索的研究	承認
11	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
12	一部変更	19-205	脳神経内科	パーキンソン病患者を対象としたウェアリングオフの検出法の比較検討:ウェアラブルデバイスと通常の臨床的方法による探索的研究	承認
13	一部変更	20-036	臨床検査医学科	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の診断・治療に関する研究	承認
14	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

(3) 終了・中止報告

					審査結果
1	中止	17-147	腎・高血圧内科	糖尿病性腎症におけるアミノ酸変化を調べる並行群間比較	承認
2	中止	18-188	歯科口腔外科	歯根破折歯等に対する意図的歯牙再植術の安全性評価に係る研究	承認
3	中止	18-214	歯科口腔外科	歯肉退縮に対する結合組織移植の安全性評価研究	承認
4	終了	18-317	大腸・肛門外科	人工肛門閉鎖術における環状縫合と陰圧閉鎖療法の併用の有効性の後方視的検討	承認
5	終了	19-087	放射線科	乳房全摘術後照射時に使用する1 mm厚組織等価性ポーラ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	終了	19-163	産科・婦人科	子宮腺肉腫の臨床病理学的後方視的研究	承認
7	終了	19-170	乳腺科	高齢者乳癌に対する周術期化学療法の意義に関する多施設共同後方視研究	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
8	終了	19-204	脳神経内科	非外傷性脳出血急性期の現状に関する後方視的研究	承認
9	終了	20-094	脳神経外科	脳動脈瘤に対するフローダイバーター治療の中長期成績に関する後方視的研究	承認

(4)症例報告書等倫理事項確認申請

4件

(5)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8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9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、2020年11月17日(火) 16:00～