

# 2019年度 第8回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日 時: 2019年12月24日(火)

場 所: 4号館7階会議室

出席者: 奥澤委員長

東海林・松下・野澤・磯田・鈴木・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 35件(承認30件、変更の勧告(再審査)3件 非該当2件) |
| (2) 一部変更           | 43件(承認41件、条件付承認 1件、不承認1件)          |
| (3) 研究実施状況報告(継続審査) | 31件(承認30件、条件付承認1件)                 |
| (4) 重篤な有害事象の報告     | 該当なし                               |
| (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                       | 2件   |
| (2) 迅速審査結果報告                       | 該当なし |
| (3) 終了・中止報告                        | 12件  |
| (4) 症例報告等倫理事項確認申請                  | 1件   |
| (5) 生体部分肝移植について                    | 該当なし |
| (6) 2019年11月医学部研究等倫理委員会通常審査承認案件の報告 |      |
| 2019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12月委員会未提出分一覧

### 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	19-203	脳神経外科学講座・ 脳神経血管内治療学講座	頭蓋内ステント使用患者に対する多剤抗血小板療法のモニタリングに関する 後ろ向き観察研究	承認
2	新規	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
3	新規	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
4	新規	19-206	泌尿器科	本邦のADPKD患者におけるCKD G5期の実態調査 (ADPKD G5レジストリー)	承認
5	新規	19-207	小児科・思春期科	小児潰瘍性大腸炎に対する経会陰超音波検査の有効性に関する検討	承認
6	新規	19-208	小児科・思春期科	痔瘻を合併した小児Crohn病に対する生物学的製剤の治療効果についての 検討	承認
7	新規	19-209	小児科・思春期科	小児炎症性腸疾患に対する広島漢方の使用実態についてのアンケート調査	承認
8	新規	19-210	小児科・思春期科	潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調節薬投与と 治療効果の検討	承認
9	新規	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
10	新規	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
11	新規	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
12	新規	19-214	大腸・肛門外科	直腸癌に対する手術治療成績の意義に関する検討	承認
13	新規	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
14	新規	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
15	新規	19-217	循環器内科	日本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 (多施設共同後ろ向き観察研究)	承認
16	新規	19-218	循環器内科	睡眠呼吸障害が疑われる症例におけるPTT血圧でとらえられた夜間血圧・ 変動の特徴の検討	承認
17	新規	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
18	新規	19-220	呼吸器内科	血液透析療法中の末期腎不全を合併する進行期肺癌患者の化学療法に 関する多施設共同実態研究(NEJ-042)	承認
19	新規	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
20	新規	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
21	新規	19-223	消化器内科	ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法における化学療法誘発性末梢神経障害 に対するミロガバリンの有用性と安全性についての研究	承認
22	新規	19-224	消化器内科	切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者におけるFGFR2遺伝子融合の頻度 を調査する観察研究	変更の勧告(再審査)

23	新規	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
24	新規	19-226	消化器内科	本院における免疫関連有害事象(irAE)発症の臨床的特徴の解析	承認
25	新規	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
26	新規	19-228	血液内科	成人における慢性好中球減少症の病態解明に向けた予後調査	変更の勧告(再審査)
27	新規	19-229	血液内科	骨髄線維症の患者におけるPNH血球陽性患者の割合と治療内容の調査	変更の勧告(再審査)
28	新規	19-230	麻酔科・ペインクリニック	妊婦の硬膜外・脊椎くも膜下穿刺の為に超音波診断装置Accuroの学習曲線に関する研究	非該当
29	新規	19-231	糖尿病・内分泌内科	1型糖尿病患者 全患者調査から見る臨床像	承認
30	新規	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
31	新規	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
32	新規	19-234	呼吸器内科	プラチナ製剤/ペトレキセド/ベムプロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査	承認
33	新規	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
34	新規	19-236	臨床検査部	ICUパネル検査の分析性能ならびに臨床性能の評価	承認
35	新規	19-237	産科・婦人科	妊娠後期の女性を対象とした質的記述的研究(妊娠期の病的な出産恐怖感(Tokophobia)に関する精神科診断学的検討)	非該当

## (2)一部変更

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	
1	一部変更	12-130	脳神経内科	脳深部刺激療法後の効果不十分例におけるMRIによる電極位置の研究	承認
2	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小線源療法に関する臨床研究	承認
3	一部変更	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
4	一部変更	15-099	循環器内科	冠動脈CTを用いた無症候性糖尿病患者における冠動脈プラーク進展、心血管イベントに対する研究	承認
5	一部変更	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
6	一部変更	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
7	一部変更	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
8	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
9	一部変更	16-229	産科・婦人科	胎児発育遅延におけるカラー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

10	一部変更	17-004	耳鼻咽喉・頭頸科	頭頸部腫瘍患者における治療前後の睡眠時無呼吸症候群併発の検討	条件付承認
11	一部変更	17-016	小児科・思春期科	川崎病における便中蛋白漏出の検討	承認
12	一部変更	17-116	糖尿病・内分泌内科	多施設の糖尿病患者コホートを用いたDiabetic Kidney Diseaseの実態および発症・進展因子の解明	承認
13	一部変更	17-118	放射線科	MRA画像による未破裂脳動脈瘤診断を支援するAIソフトウェアの性能評価(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	17-152	薬剤部	小児領域におけるバンコマイシン薬物動態母集団解析に基づく新規投与設計法の確立(後方視的研究)	承認
16	一部変更	17-219	循環器内科・ 心血管睡眠呼吸医学講座	睡眠時無呼吸(SA)を合併した2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬の効果に関する探索的臨床試験	承認
17	一部変更	17-262	放射線科	膠芽腫のIDH遺伝子変異と関連するMRI画像所見の検討	承認
18	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 $\alpha$ 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
19	一部変更	17-314	小児科・思春期科	周産期母子医療センターネットワークの構築およびアウトカム分析(新生児臨床研究ネットワーク登録事業)	承認
20	一部変更	18-004	放射線科	頭頸部癌強度変調放射線治療中の体型変化によって生じる耳下腺平均線量変化とそれに影響する因子の解析(後ろ向き研究)	承認
21	一部変更	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
22	一部変更	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
23	一部変更	18-083	呼吸器内科	免疫チェックポイント阻害剤の予後予測因子と実臨床における影響についての検討	承認
24	一部変更	18-122	呼吸器内科	日本における気管支サーモプラスティの有用性と安全性に関する多施設共同研究	承認
25	一部変更	18-142	南越谷病院	変形性膝関節症患者の身体計測値と症状との関連; 大腿周囲径・BMIと患者立脚型評価尺度との関連; 横断研究	承認
26	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
27	一部変更	18-259	腎・高血圧内科	慢性腎臓病における腸内細菌叢および菌血症の意義についての検討	承認
28	一部変更	18-275	産科・婦人科	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査	承認
29	一部変更	18-288	血液内科	慢性期慢性骨髄性白血病患者におけるボナチニブの血中濃度と治療アウトカムに関する研究	承認
30	一部変更	18-290	呼吸器内科	気管支喘息における抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体製剤の効果判定と効果予測に関する新規バイオマーカーの開発	承認
31	一部変更	18-293	小児科・思春期科	日本における髄芽腫の予後に関する後方視的調査研究:多施設共同研究	承認
32	一部変更	18-295	神経学講座	パーキンソン病および神経変性疾患患者に対する遠隔診療の実態のアンケート調査	承認

33	一部変更	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
34	一部変更	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
35	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の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
36	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
37	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
38	一部変更	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
39	一部変更	19-057	肝・胆・膵外科	da Vinciサージカルシステムを用いたロボット支援膵頭十二指腸切除術の安全性・有効性に関する探索的臨床試験	不承認
40	一部変更	19-105	看護部	当院における経膈分娩後に産褥排尿障害となった患者の要因	承認
41	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
42	一部変更	19-117	小児科・思春期科	小児胆汁うっ滞性肝疾患の病態進展機構の理解、予後予測因子の探索に関する研究(後方視的研究)	承認
43	一部変更	19-119	乳腺腫瘍学講座	医療保険/職業別にみた乳癌患者の受療行動の比較に関する研究	承認

\*No25:外部機関からの審査依頼

### (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	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
2	継続審査	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
3	継続審査	13-026-1	おがわ循環器内科クリニック	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
4	継続審査	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
5	継続審査	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
6	継続審査	16-205	呼吸器外科	肺切除後肺静脈断端の血栓形成に関する前向き観察研究	承認
7	継続審査	16-216	脳神経内科	多発性硬化症・視神経脊髄炎患者の血球および髄液中細胞タンパクと遺伝子発現の解析、またそれらの病態や予後との関連性についての研究	承認
8	継続審査	17-161	整形外科・スポーツ診療科	病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第III相試験	承認
9	継続審査	17-167	消化器内科	大腸锯齿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
10	継続審査	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)	条件付承認

11	継続審査	17-173	産科・婦人科	構造方程式モデリングを用いた乳児の気質と母親のメンタルヘルスの因果関係の分析 (通称「続産前・産後健やかプログラム研究」)	承認
12	継続審査	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
13	継続審査	17-180	耳鼻咽喉・頭頸科	好酸性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
14	継続審査	17-212	腎・高血圧内科	IgA血管炎の紫斑病変における糖鎖異常IgA1の検討	承認
15	継続審査	17-216	循環器内科・ 心血管睡眠呼吸医学講座	心不全患者を対象としたオレキシン受容体拮抗薬(ベルソムラ錠)による睡眠構築また血行動態に与える影響に関する前向き臨床研究	承認
16	継続審査	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非ランダム化比較研究 (前向き非ランダム化比較研究)	承認
17	継続審査	18-204	腎・高血圧内科	慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタットによる治療が血中TNF受容体濃度に及ぼす影響に関する後方視解析	承認
18	継続審査	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
19	継続審査	18-211	膠原病・リウマチ内科	ASAS-Per SpA (脊椎関節炎の末梢性病変についての研究) ～国際的多施設共同のアンケートを用いた脊椎関節炎末梢病変についての横断研究～	承認
20	継続審査	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
21	継続審査	18-213	耳鼻咽喉・頭頸科	睡眠時無呼吸症候群を対象とした香りがCPAP 忍容性と睡眠の質に及ぼす影響の検討	承認
22	継続審査	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
23	継続審査	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
24	継続審査	18-216	整形外科・スポーツ診療科	転移性孤立性線維性腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究	承認
25	継続審査	18-217	整形外科・スポーツ診療科	不安定型大腿骨頸部骨折に対する前方アプローチを用いた人工股関節全置換術の安全性の後ろ向き研究 —大腿骨近位部骨折に対する骨接合術との比較—	承認
26	継続審査	18-219	整形外科・スポーツ診療科	前方アプローチにおける人工股関節置換術の術中放射線時間の後方視的検討	承認
27	継続審査	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
28	継続審査	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
29	継続審査	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
30	継続審査	18-240	呼吸器内科	切除肺検体および胸腔洗浄液を使用した気胸を生じる嚢胞性肺疾患の病態解析	承認
31	継続審査	18-282	放射線科	頭部放射線治療中に自覚される異常感覚に関する前向き観察研究	承認

\*No3: 外部機関からの審査依頼

#### (4) 重篤な有害事象の報告

該当なし。

#### (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	19-183	小児科・思春期科	生後1か月児におけるレジステン濃度に関する後方視的検討	承認
2	既条件付	19-191	血液内科	慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬による心血管有害事象に関する前向き観察研究	承認

### (2)迅速審査結果報告

該当なし。

### (3)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	13-095	臨床検査部	搬送接続型血液自動分析システムによる体液分析評価に関する研究	承認
2	終了	14-121	小児科・思春期科	早産児における発達特性の神経心理学的基盤に関する検討	承認
3	終了	16-169	消化器内科	潰瘍性大腸炎患者に対する便移植療法の有効性に関する要因の解析	承認
4	終了	16-176	呼吸器外科	呼吸器外科疾患に対するda Vinci手術システムを用いたロボット支援胸腔鏡併用手術の有用性と安全性の検討	承認
5	終了	16-213	膠原病・リウマチ内科	アバタセプトの日本人関節リウマチ患者における臨床的有効性と抗原別抗シトルリン化蛋白抗体に関する多施設共同研究	承認
6	終了	17-010	産科・婦人科	GDMスクリーニングにおける50gGCTの有用性についての多施設調査(後ろ向き観察研究)	承認
7	終了	17-179	産科・婦人科	先天性横隔膜ヘルニアにおける肺低形成の重症度予測とその長期予後	承認
8	終了	17-231	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(X-suit NIR)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
9	終了	18-197	糖尿病・内分泌内科	「ミニメド640G:スマートガードテクノロジーが1型糖尿病のコントロールに与える影響の検討」	承認
10	終了	18-221	糖尿病・内分泌内科	日本の実臨床における成人2型糖尿病患者を対象とした、インスリン グラルギンからライゾデグ®(インスリン デグルデク/インスリン アスパルト)に切り替えたときの治療効果を検討する前向き、非介入研究 -RESILIENT-	承認
11	中止	18-262	脳神経外科学講座	急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究 (Part 1, Drip & Ship法に関する調査研究) (Part 2, MTに関する調査研究)	承認
12	終了	19-028	麻酔科・ペインクリニック	新規フィブリノゲン定量試薬の性能評価	保留

(4)症例報告書等倫理事項確認申請  
1件

(5)生体部分肝移植について  
該当なし。

(6)2019年11月医学部研究等倫理委員会通常審査承認案件の報告  
2019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12月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1月28日(火) 16:00～