

2019年度 第9回病院倫理委員会 会議の記録の概要

日 時: 2020年1月28日(火)

場 所: A棟8階カンファレンスルーム

出席者: 奥澤委員長

奥澤・東海林・松下・野澤・磯田・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 8件(承認 6件、条件付承認 2件、変更の勧告(再審査) 0件)
再審査課題 3件(承認 3件) |
| (2) 一部変更 | 9件(承認 9件) |
| (3) 研究実施状況報告(継続審査) | 56件(承認 55件、審査保留 1件) |
| (4) 重篤な有害事象の報告 | 4件(承認 4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 | 2件 |
| (2) 迅速審査結果報告 | 該当なし |
| (3) 終了・中止報告 | 8件 |
| (4) 症例報告等倫理事項
確認申請 | 2件 |
| (5) 生体部分肝移植について | 該当なし |
| (6) 2019年12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1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	19-238	腎・高血圧内科	当院の持続的血液濾過透析におけるサイトカイン除去に関する前向き観察研究	条件付承認
2	新規	19-239	腎・高血圧内科	Apoptosis Inhibitor of Macrophageを介した腎糸球体の炎症起点の解明	条件付承認
3	新規	19-240	整形外科・スポーツ診療科	膝前十字靭帯再建術後成績評価に関する研究	承認
4	新規	19-241	呼吸器内科学講座	切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究：日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究（JEWEL-IN）	承認
5	新規	19-242	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： 患者・保護者向けの意識度調査	承認
6	新規	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
7	新規	19-244	大学院医学研究科 難治性疾患診断・治療学	認知症に関与するマイクロバイオーーム・バイオマーカーの解析研究	承認
8	新規	19-245	メンタルクリニック	壮年期・中年期における自覚的なもの忘れの訴えの背景疾患に係る 後方視的検討	承認
10	再審査	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	承認
11	再審査	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	承認
9	再審査	19-229	血液内科	骨髄線維症患者におけるPNH型血球の検索と治療内容の前向き研究	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	17-194	循環器内科	三尖弁逆流症例の心機能変化に関する後ろ向き観察研究	承認
2	一部変更	17-230	脳神経外科学講座	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database)	承認
3	一部変更	18-228	呼吸器内科	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設 共同前向き観察研究：(J-TAIL)	承認
4	一部変更	18-255	総合診療科	オノマトペや比喩による主観表現に着目した病態分類に基づく診断推論支援 システム構築	承認
5	一部変更	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
6	一部変更	19-017	整形外科・スポーツ診療科	人工股関節全置換術後の血中金属濃度の観察研究	承認
7	一部変更	19-097	放射線科	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫における標準的化学療法後の地固め放射 線治療における放射線量減量試験前向き非対照非盲検Ⅱ相試験	承認
8	一部変更	19-129	脳神経血管内治療講座	未破裂脳動脈瘤に対するコイリング術においてマイクロカテーテルに適切な 形状付けを行うための脳動脈瘤3次元プリンターモデルの有用性に関する前 向き研究	承認
9	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ウィ 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

(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	809	血液内科	分子遺伝学的完全寛解(CMR)に到達した慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ切り替え・中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同臨床試験	承認
2	継続審査	12-140	整形外科・スポーツ診療科	整形外科領域疾患における至適多血小板血漿 (PRP) 調整法の検討	承認
3	継続審査	14-170	腎・高血圧内科	腹膜透析患者における腹腔透析カテーテル抜去時における腹腔内癒着評価のための腹腔鏡検査の必要性の検討	承認
4	継続審査	15-141	医療看護学部 小児看護学	女性生殖器に関する小児外科的疾患を有する子どもと家族の生活における困難とニーズの検討	承認
5	継続審査	15-144	呼吸器内科	PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	承認
6	継続審査	15-147	心臓血管外科	心臓組織および心筋幹細胞の差異に関する研究	承認
7	継続審査	15-161	血液内科	高精度のフローサイトメトリーを用いたPNH型血球の検出	審査保留
8	継続審査	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
9	継続審査	16-172	脳神経内科	パーキンソン病における小腸細菌叢の解析に関する横断研究	承認
10	継続審査	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
11	継続審査	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
12	継続審査	16-236	大腸・肛門外科	直腸癌側方リンパ節転移におけるMRI診断能に関する研究 (多施設共同研究)	承認
13	継続審査	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
14	継続審査	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
15	継続審査	17-189	病理・腫瘍学講座	中皮腫特異的なバイオマーカーの探索	承認
16	継続審査	17-194	循環器内科	三尖弁逆流症例の心機能変化に関する後ろ向き観察研究	承認
17	継続審査	17-198	産科・婦人科	子宮内膜症・子宮腺筋症の異所性浸潤機構の解明	承認
18	継続審査	17-200	脳神経内科	バーチャルリアリティを用いたパーキンソン病の姿勢異常の評価の研究	承認
19	継続審査	17-203	眼科	角膜難病の標準的診断法および治療法の確立を目指した調査研究	承認
20	継続審査	17-205	形成外科	培養環境の変化におけるヒト血管内皮前駆細胞培養の効率化の検討	承認
21	継続審査	17-207	メンタルクリニック	主観的認知機能低下(Subjective cognitive decline: SCD)における疫学研究 ~MISSION SCD~	承認
22	継続審査	17-209	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	先天性肺嚢胞性疾患に対する胸腔鏡下肺葉切除術の評価・検討	承認
23	継続審査	17-211	泌尿器科	前立腺癌の悪性度を予測する精液中バイオマーカーの探索研究	承認

24	継続審査	17-215	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(5日内服9日休薬)+Bevacizumab併用療法:第II相試験」TAS-102 and Bevacizumab as Salvage line chemotherapy for colorectal cancer. [TAS-CC4 Study]	承認
25	継続審査	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
26	継続審査	17-232	放射線科	転移性脳腫瘍に対する定位放射線照の適及的多施設共同研究	承認
27	継続審査	17-233	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	胆道閉鎖症における長期自己肝生存に関与する因子の評価・後方視的検討	承認
28	継続審査	17-234	麻酔科学ペインクリニック講座	難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価	承認
29	継続審査	18-205	病院管理学	漢方薬に含まれる甘草による偽アルドステロン症回避への検討	承認
30	継続審査	18-227	呼吸器内科	呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設共同前向き症例登録研究 (Japan Respiratory PH study: JRPHS)	承認
31	継続審査	18-229	消化器内科	AI(人工知能)による内視鏡画像自動診断(病変拾いあげ)システムの実証実験	承認
32	継続審査	18-241	呼吸器内科学講座	リンパ脈管筋腫症の病巣構成細胞間の情報伝達機序メカニズムに着目した基礎研究	承認
33	継続審査	18-245	脳神経血管内治療学講座	急性期虚血性脳卒中に対するrt-PA静注療法及び機械的血栓回収療法におけるモバイル端末を利用した医療情報連携に関する研究	承認
34	継続審査	18-246	整形外科・スポーツ診療科	手指骨折術後の治療成績と合併症についての調査 (後方視的研究)	承認
35	継続審査	18-249	循環器内科学講座	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究	承認
36	継続審査	18-252	循環器内科	副甲状腺ホルモン(パルトロン)と肺高血圧症との関連性を検討する横断研究	承認
37	継続審査	18-253	循環器内科	2群肺高血圧症に対するsLR11の有用性を検討した後ろ向きコホート研究	承認
38	継続審査	18-257	下部消化管外科	大腸癌における腹水中細胞の微小環境に関する観察研究	承認
39	継続審査	18-258	腎・高血圧内科	ネフローゼ症候群における新規バイオマーカーの検討	承認
40	継続審査	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
41	継続審査	18-260	消化器内科	Regulation of gastric metaplasia, dysplasia and neoplasia by Bone Morphogenetic Protein signaling: 骨形成たんぱく質系による胃粘膜化生、胃粘膜異型性、胃粘膜腫瘍の制御	承認
42	継続審査	18-261	消化器内科	順天堂大学におけるB型肝炎治療に関する後方視的解析:多施設共同研究	承認
43	継続審査	18-265	膠原病・リウマチ内科	予後不良のループス腎炎の解析	承認
44	継続審査	18-267	小児思春期発達・病態学	小児肝・神経疾患におけるオキシステロールの病態解析とバイオマーカーとしての可能性	承認
45	継続審査	18-268	小児科・思春期科	C型肝炎のお子さんご家族を対象とする治療に関するアンケート調査	承認
46	継続審査	18-269	小児科・思春期科	小児慢性/反復性肝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

47	継続審査	18-271	小児科・思春期科	炎症性腸疾患を有する小児における便中カルプロテクチンの臨床的有用性の検討	承認
48	継続審査	18-272	小児科・思春期科	小児炎症性腸疾患患児の疾患活動性評価における便中カルプロテクチン値の有用性の検討	承認
49	継続審査	18-273	小児科・思春期科	小児炎症性腸疾患における血清亜鉛およびセレン値の臨床的有用性に関する研究	承認
50	継続審査	18-274	小児科・思春期科	本邦の炎症性腸疾患患者におけるEpstein-Barr virus(EBV)感染状況に関する多施設共同研究	承認
51	継続審査	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
52	継続審査	18-276	リハビリテーション室	視床下核脳深部刺激療法術後パーキンソン病患者における身体機能の調査	承認
53	継続審査	18-278	麻酔科・ペインクリニック	慢性疼痛改善のための応用行動分析プログラム(E-ABA)の開発-理学療法士による予備的研究(非対照探索的臨床試験)-	承認
54	継続審査	18-279	脳神経内科	多施設共同レジストリーに基づいた深部静脈血栓症に起因する奇異性脳塞栓症の臨床徴候、治療、予後に関する研究調査	承認
55	継続審査	18-280	マイクロバイオーム研究講座	膵頭十二指腸切除術中・術後に摘出される膵液・胆汁・腸液を対象とした菌叢の研究	承認
56	継続審査	18-283 (16-010-1)	福岡輝栄会病院	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究(多施設共同研究)	承認

*No:56外部機関からの審査依頼

(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	17-193	循環器内科	出血リスクの高い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プラスグレール治療の研究	承認
2	重篤な有害事象の報告	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
3	重篤な有害事象の報告	18-288	血液内科	慢性期慢性骨髄性白血病患者におけるポ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
4	重篤な有害事象の報告	19-004	循環器内科	Adaptive Servo Ventilation (ASV)療法中の心不全患者における遠隔モニタリングシステムを利用した対面診療間隔の検討	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	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 (旧課題名:頭頸部癌患者における化学放射線治療同時併用療法前後の睡眠時無呼吸症候群併発の検討)	承認
2	既条件付	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

(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	16-190	大腸・肛門外科	大腸癌における血清抗p53抗体と臨床病理学的因子の後方視的検討	承認
2	終了	16-278	大腸・肛門外科	切除不能・再発大腸癌に対するregorafenib escalation療法： 多施設共同第Ⅱ相試験	承認
3	終了	16-290	大腸・肛門外科	直腸癌回腸瘻造設症例におけるClostridium Difficile感染が術後経過に及ぼす影響に関する研究	承認
4	終了	17-135	循環器内科	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	承認
5	終了	18-239	呼吸器内科	肺骨化症症例に関する全国疫学調査(二次調査)	承認
6	終了	18-243	泌尿器科	泌尿器腹腔鏡手術における仰臥位から側臥位への体位変換による標的臓器、体表マーカ―の位置変動の検討	承認
7	終了	19-014	呼吸器内科	厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班 多施設共同慢性線維化性間質性肺炎の急性増悪後方視的観察研究および画像所見の予後因子解析	承認
8	終了	19-120	脳神経外科学講座・ 脳神経血管内治療学講座	血管内治療を施行した外側壁型傍前床突起内頸動脈瘤に関する後向き観察研究	承認

(4) 症例報告書等倫理事項確認申請

2件

(5) 生体部分肝移植について

該当なし。

(6) 2019年12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 1月委員会未提出分一覽

4. 次回の病院倫理委員会について

次回は、2020年2月18日(火) 16:00～