

2019年度 第1回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日 時： 2019年4月16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・鶴澤・鷺坂・岡部・土屋・岡本(各委員)

議 題

1. 審議事項

- | | |
|--------------------|--|
| (1) 研究実施の適否 | 新規課題 36件(承認 31件、条件付承認 5件)
再審査課題2件(承認2件) |
| (2) 一部変更 | 20件(承認 20件) |
| (3) 研究実施状況報告(継続審査) | 41件(承認 36件、条件付承認 5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 | 1件(研究停止 1件) |

2. 報告事項

- | | |
|-----------------------|------|
| (1) 既条件付承認課題 | 4件 |
| (2) 迅速審査結果報告 | 該当なし |
| (3) 終了・中止報告 | 38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 |

3. その他

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	19-001	糖尿病・内分泌内科	高齢者2型糖尿病における認知予防のための多因子介入試験 Japan-Multidomain Intervention Trial for Prevention of Dementia in Older Adults with Diabetes: J-MIND-Diabetes	承認
2	新規	19-002	脳神経外科	「MRIを使用した脳脊髄液の可視化研究」	承認
3	新規	19-003	循環器内科	持続気道陽圧(CPAP)療法中の睡眠時無呼吸患者の肥満に対する遠隔モニタリングシステムを利用した減量指導の検証	承認
4	新規	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	新規	19-005	脳神経内科	パーキンソン病の遠隔診療におけるAI対話の効果のランダム化試験	承認
6	新規	19-006	臨床検査部	Haemophilus influenzae(インフルエンザ菌)の薬剤耐性に関する遺伝的变化と動向	承認
7	新規	19-007	薬剤部	細菌性髄膜炎治療におけるセフトリアキソンの先発品及び後発品の有効性及び安全性の比較評価(後方視的検討)	条件付承認
8	新規	19-008	循環器内科	心毒性を有する化学療法に関する前向き観察研究	条件付承認
9	新規	19-009	放射線診断学講座	脳動脈疾患におけるultra-short TE MRIの有用性評価(後方視的検討)	承認
10	新規	19-010	泌尿器科	前立腺癌スクリーニングのための新規尿中マーカーの同定	承認
11	新規	19-011	輸血・セルプロセッシング室	末梢血幹細胞採取前日のCD34陽性細胞数測定プロトコール導入による採取効率の評価	承認
12	新規	19-012	血液内科	再発難治性多発性骨髄腫に対するエロツズマブの効果と予後因子の検討	承認
13	新規	19-013	呼吸器外科	薄切CTで充実性腫瘍と部分充実腫瘍を呈する肺癌における病理学的臓側胸膜浸潤(VPI)の予後への影響の解析	承認
14	新規	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
15	新規	19-015	呼吸器内科	間質性肺炎急性増悪症例における発症誘因による予後因子解明を目的とした後方視的解析	承認
16	新規	19-016	整形外科・スポーツ診療科	特発性大腿骨頭壊死症の自然経過後向き観察研究	承認
17	新規	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
18	新規	19-018	整形外科・スポーツ診療科	肘部管症候群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
19	新規	19-019	整形外科・スポーツ診療科	手根管症候群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
20	新規	19-020	総合診療科	機械学習を使用したインフルエンザ流行(抗インフルエンザ薬処方状況)予測研究(パイロット研究)	承認
21	新規	19-021	消化器内科	フランシーン先端針を用いた超音波内視鏡ガイド下針生検の組織診断における有効性を検討する多施設共同前向き登録研究	承認
22	新規	19-022	消化器内科	EUSインターベンション治療の有用性と安全性についての後向き研究	承認
23	新規	19-023	消化器内科	内視鏡的胆管ステント留置術の臨床的有用性と偶発症に関する単施設後方視的症例集積研究	承認
24	新規	19-024	消化器内科	尿素呼気試験の判定保留域患者に対する実臨床での対処の現状(後方視的研究)	承認
25	新規	19-025	消化器内科	後方視的に解析したHelicobacter pylori除菌治療前後による上腹部症状の世代別比較	承認
26	新規	19-026	消化器内科	食物アレルギーとアトピー性皮膚炎患者の腸内細菌叢と病勢との関連についての検討	承認
27	新規	19-027	消化器内科	潰瘍性大腸炎における血中バイオマーカーの探索的検討及び血球成分除去療法との関連性の検討	承認

28	新規	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	条件付承認
29	新規	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
30	新規	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
31	新規	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	条件付承認
32	新規	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
33	新規	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
34	新規	19-034	脳神経内科	本態性血小板血症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
35	新規	19-035	消化器画像診断・治療学	ルストロンボパグの応答性に寄与する因子の検討	承認
36	新規 (事前審査 後保留)	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	条件付承認
37	新規(再審査)	18-313	循環器内科	心不全入院患者の患者背景および予後予測因子の検討	承認
38	新規(再審査)	18-325	整形外科・スポーツ診療科	股関節疾患患者のデータベース構築研究	承認

(2)一部変更

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	
1	一部変更	15-217	循環器内科	冠動脈ステント留置後の高齢者患者における血小板機能評価の臨床的意義	承認
2	一部変更	16-010	循環器内科	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
3	一部変更	16-159	産科・婦人科	生殖補助医療施行後の一卵性多胎の頻度と発生要因に対する後方視的研究	承認
4	一部変更	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
5	一部変更	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
6	一部変更	16-287	眼科	緑内障インプラントの当院での成績と安全性(後ろ向き研究) (旧課題名:バルベルト緑内障インプラントの当院での成績と安全性(後ろ向き研究))	承認
7	一部変更	16-291	消化器内科	胃底腺粘膜病変における免疫組織学的後方視的検討	承認
8	一部変更	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比較試験	承認
9	一部変更	17-254	眼科	高齢者における視覚障害及び白内障手術における認知機能への効果についての研究	承認
10	一部変更	17-263	循環器内科	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁植え込み術の成績及び予後についての検討	承認
11	一部変更	17-284	総合診療科	感染性心内膜炎初期治療におけるアンピシリン・クロキサシリン合剤とセフトリアキソンの非盲検比較試験	承認
12	一部変更	17-298	糖尿病・内分泌内科	2型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き研究	承認
13	一部変更	17-308	血液内科	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイクキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究	承認
14	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
15	一部変更	18-012	循環器内科	新規わが国における心臓植え込み型デバイス治療の登録調査 New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR)	承認
16	一部変更	18-013	循環器内科	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-ABLレジストリ)	承認

17	一部変更	18-106	整形外科・スポーツ診療科	股関節疾患患者に対する人工股関節全置換術におけるインプラント時に発生する巧打音の解析	承認
18	一部変更	18-176	人体病理病態学講座	日本人の進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者におけるPD-L1の陽性割合、高頻度マイクロサテライト不安定性及びEBウイルス感染割合を評価する多施設共同後ろ向き観察研究	承認
19	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
20	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

(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	351	放射線科	拡散テンソル画像を用いた中枢神経系疾患の研究	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	15-018	小児外科・小児泌尿生殖器外科	膀胱尿管逆流症に対するDeflux注入術の評価検討	承認
4	継続審査	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	継続審査	15-212	放射線科	ミエリンマップを含むSynthetic MRIによる脳疾患の病態解明と新たな診断バイオマーカーの開発	承認
11	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
12	継続審査	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
13	継続審査	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
14	継続審査	17-004	耳鼻咽喉科・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	承認
15	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
16	継続審査	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
17	継続審査	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
18	継続審査	17-011	乳腺科	再発乳癌患者におけるマイクロRNAの解析	承認
19	継続審査	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
20	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及び安全性に関する前方視的研究	承認
21	継続審査	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	条件付承認
22	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	条件付承認

23	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	条件付承認
24	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	条件付承認
25	継続審査	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	条件付承認
26	継続審査	17-291	放射線治療学講座	子宮癌のリンパ節転移症例に対する線量分布の後方視的研究 (骨盤リンパ節への照射線量の後方視的比較、腎臓照射線量と腎機能低下の線量体積効果の後方視的検討)	承認
27	継続審査	17-295	膠原病・リウマチ内科	膠原病および膠原病疑い患者における自己抗体価の変動に関する研究	承認
28	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
29	継続審査	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
30	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
31	継続審査	18-006	呼吸器内科	閉塞性睡眠時無呼吸患者の長期経過に伴う睡眠呼吸障害指標の変化とその関連要因に関する研究	承認
32	継続審査	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
33	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
34	継続審査	18-012	循環器内科	新規わが国における心臓植え込み型デバイス治療の登録調査 New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR)	承認
35	継続審査	18-013	循環器内科	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-ABLレジストリ)	承認
36	継続審査	18-014	膠原病・リウマチ内科	膠原病の各疾患背景の違いにより心臓組織に障害が起こるメカニズムの解明(後方視的研究)	承認
37	継続審査	18-015	膠原病・リウマチ内科	巨細胞性動脈炎の診断に際しての画像診断の有用性に関して	承認
38	継続審査	18-016	循環器内科	「高度石灰化症例のCT-FFRを用いた虚血診断における有用性についての研究-負荷心筋血流シンチグラムとの比較-」	承認
39	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
40	継続審査	18-021	看護部	化学療法を受ける造血器腫瘍患者の就労の実態	承認
41	継続審査	18-024	臨床検査部	ESBL産生腸内細菌科細菌における遺伝子解析簡易法の構築	承認

※No.5～9、No.22～25：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

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1	その他	15-178	革新的医療技術開発研究センター	高齢者における複合疾患構造の把握と治療および予防の開発(後ろ向き研究)	研究停止

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	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孕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
2	既条件付	18-316	麻酔科・ペインクリニック	ロボット支援下胸部手術(RATS)の術後鎮痛法についての後ろ向き検討	承認
3	既条件付	18-323	整形外科・スポーツ診療科	舟状骨骨折・偽関節術後の治療成績と合併症についての調査	承認
4	既条件付	18-324	看護部	心疾患を有する児を出産した母の心理的変化と愛着形成に関する後方視的観察研究	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	終了報告	664	循環器内科	新世代エベロリムス溶出ステントを用いた保護されていない左冠動脈主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー(J-LESSON)	承認
2	終了報告	796	小児科・思春期科	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する多施設共同観察研究(TAM-10)	承認
3	中止報告	863	小児科・思春期科	小児固形腫瘍観察研究	承認
4	終了報告	13-013	呼吸器内科	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験	承認
5	中止報告	15-029	膠原病・リウマチ内科	新規抗核抗体検査試薬の臨床的有用性の確認	承認
6	終了報告	15-052	メンタルクリニック	抗精神病薬投与量と皮膚糖化ストレスの関連性についての臨床研究	承認
7	終了報告	15-093	産科・婦人科	プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌、再発性卵管癌、腹膜癌)におけるリポソーム化ドキシルピシン(PLD)50mg/m ² に対するPLD40mg/m ² のランダム化第Ⅲ相比較試験	承認
8	終了報告	15-171	呼吸器内科	急性好酸球性肺炎の気管支肺胞洗浄液における好酸球活性化因子の探索的臨床試験	承認
9	終了報告	16-029	呼吸器内科	気管支喘息における抗IL-5抗体治療の効果予測、効果判定に関する新規バイオマーカーの開発	承認
10	終了報告	16-071	呼吸器内科	光電式容積脈波センサを使用した非侵襲的肺コンプライアンス測定による各種呼吸器疾患の病態評価	承認
11	終了報告	16-078	呼吸器内科	EGFR遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験(NEJ009)	承認
12	終了報告	16-087	産科・婦人科	切迫流・早産における子宮頸管短縮と分娩転帰：多施設共同後向きコホート研究—パイロット研究— A multicenter retrospective cohort STUDY in women with threatened abortion and/or Preterm Labor for revealing the association between the severity of Short cervix and pregnancy outcomes—The pilot study—: PLASH-1 STUDY	承認
13	終了報告	16-178	循環器内科	心不全患者の睡眠呼吸障害に対する口腔内装置の有効性の検討	承認
14	終了報告	16-191	小児科・思春期科	我が国における先天性胆汁酸代謝異常症の包括的スクリーニング構築	承認
15	終了報告	16-217	泌尿器科	前立腺癌に係る健康関連QOLの横断的評価及び新規骨転移治療法の経済評価	承認
16	中止報告	16-243	総合診療科	人工知能を利用した適正抗菌薬推奨Application Programming Interfaceの開発	承認
17	終了報告	17-002	循環器内科	遠隔モニタリングシステムを用いたCPAP療法の対面診療間隔の検討	承認
18	終了報告	17-005	放射線科	嚢胞性肺疾患に対する吸気・呼気CT画像解析	承認
19	終了報告	17-027	耳鼻咽喉・頭頸科	慢性浸潤型副鼻腔真菌症の鼻粘膜における真菌DNAの検出	承認

20	終了報告	17-099	メンタルクリニック	主観的認知機能低下群(Subjective cognitive decline: SCD)におけるアルツハイマー病早期発見の試みー実地診療所見とアミロイドイメージングの関連から	承認
21	終了報告	17-104	脳神経外科	ANSHINサポートプログラムによる未破裂脳動脈瘤患者の不安払拭とQOL改善効果の検証	承認
22	終了報告	17-146	呼吸器内科	Using fractional exhaled nitric oxide to guide step down treatment decisions in patients with asthma: a systematic review and individual patient data meta-analysis	承認
23	終了報告	17-192	メンタルクリニック	日本語版 Cognistat five 作成に係る臨床的有用性の検討	承認
24	終了報告	17-204	大腸・肛門外科	肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究	承認
25	中止報告	17-210	循環器内科	冠動脈硬化症を合併した糖尿病患者における中性脂肪蓄積心筋血管症との関係性	承認
26	終了報告	17-287	大腸・肛門外科	人工肛門閉鎖術後創に対する局所陰圧閉鎖療法の効果に関する多施設共同ランダム化第Ⅱ相試験	承認
27	終了報告	17-289	循環器内科	「急性非代償性心不全患者を対象としたオーディコア AM-RT(医療機器)で得られる心機能パラメーターの臨床的意義に関する探索的臨床研究」のフォローアップ研究	承認
28	終了報告	18-056	呼吸器内科	特発性肺線維症におけるニンテダニブ投与における消化器毒性を中心とした有害事象の後方視的調査	承認
29	終了報告	18-057	呼吸器内科	慢性期特発性肺線維症におけるニンテダニブとプレドニゾンによる治療の有効性と安全性に関する後方視的調査	承認
30	終了報告	18-104	大腸・肛門外科	虫垂腫瘍の臨床病理学的特徴に関する後ろ向き研究	承認
31	終了報告	18-148	産科・婦人科	術式別にみた婦人科腹腔鏡下手術における難易度に影響を及ぼす因子の後方視的検討	承認
32	終了報告	18-149	産科・婦人科	腹腔鏡下子宮全摘術後に腔断端感染が発症するリスク因子の後方視的検討	承認
33	終了報告	18-151	産科・婦人科	本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究	承認
34	終了報告	18-165	産科・婦人科	再発・再燃卵巣明細胞腺癌における予後に関する検討—JGOG 3017付随研究—	承認
35	終了報告	18-193	呼吸器内科	CT画像解析を用いたリンパ脈管筋腫症(LAM)におけるシロリムスの治療効果の検討	承認
36	終了報告	18-198	大腸・肛門外科	直腸癌に対する腹腔鏡下DST吻合術後の縫合不全についての後方視的検討	承認
37	終了報告	18-247	整形外科・スポーツ診療科	十字プレートを使用した人工股関節再置換術に対する手術成績の後方視的検討	承認
38	終了報告	18-281	膠原病・リウマチ内科	結節性多発動脈炎のフェノタイプの解析 (結節性多発動脈炎のフェノタイプに関する国際多施設共同後ろ向き観察研究)	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。

3.その他

該当なし。

4.次回の病院倫理委員会について

次回は、2019年5月21日(火) 16:00～