

2019年度 第2回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日 時： 2019年5月21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・飯野(各委員)

議 題

1. 審議事項

- | | |
|--------------------|---|
| (1) 研究実施の適否 | 新規課題 21件(承認 15件、条件付承認 4件、審査保留 2件)
再審査課題1件(承認 1件) |
| (2) 一部変更 | 14件(承認 14件) |
| (3) 研究実施状況報告(継続審査) | 37件(承認 37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 | 10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 | 6件 |
| (5) 生体部分肝移植について | 該当なし |

3. その他

他診療科の情報等を用いた研究について

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	19-036	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	条件付承認
2	新規	19-037	臨床検査部	緑膿菌(<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)敗血症の発生状況と遺伝子学的解析(後方視的研究)	承認
3	新規	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
4	新規	19-039	放射線科	高齢者食道癌に対するDOC-RTの治療成績と予後因子の後方視的検討	承認
5	新規	19-040	放射線科	ディープラーニング機械学習モデルによる乳幼児脳の髄鞘化評価の研究	審査保留
6	新規	19-041	放射線科	ディープラーニング機械学習モデルによる頭部CT診断支援システム開発	審査保留
7	新規	19-042	泌尿器科	日本人転移性腎細胞癌患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤治療中止後の、分子標的薬治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究(AFTER I-O試験)	承認
8	新規	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
9	新規	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
10	新規	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
11	新規	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
12	新規	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
13	新規	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
14	新規	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ー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ー	承認
15	新規	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
16	新規	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	条件付承認
17	新規	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
18	新規	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	条件付承認
19	新規	19-054	総合診療科	救急プライマリケアセンター併設型総合診療科外来におけるqSOFAの現状と分析	条件付承認
20	新規	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
21	新規	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
22	新規	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

(2)一部変更

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	
1	一部変更	17-015	整形外科・スポーツ診療科	強直性脊椎炎の患者立脚型質問表と脊柱変形に関する横断的研究	承認
2	一部変更	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
3	一部変更	17-283	糖尿病・内分泌内科	シンバイオティクス(乳酸菌・ビフィズス菌/オリゴ糖類食品)による2型糖尿病の慢性炎症に及ぼす効果の検討	承認
4	一部変更	17-313	小児科思春期発達・病態学	母乳型脂質の栄養評価(観察研究)	承認
5	一部変更	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
6	一部変更	18-009	消化器内科	降癌の診断・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
7	一部変更	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
8	一部変更	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
9	一部変更	18-085	臨床検査部	先進医療としてのウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)	承認
10	一部変更	18-108	メンタルクリニック	「知恵の板(Tangram)」の介入により軽度アルツハイマー型認知症の症状の変化を観察する研究	承認
11	一部変更	18-113	プロバイオティクス研究講座	Bifidobacterium breveヤクルト株(BBG-01)の投与が、計画的帝王切開出生児の腸内細菌叢ならびに乳児の成長に及ぼす影響の検証試験-プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較法-	承認
12	一部変更	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
13	一部変更	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
14	一部変更	18-255	総合診療科	オノマトベや比喻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

(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	12-203	大腸・肛門外科	進行・再発大腸癌症例に対するUFT/LV+Bevacizumab併用臨床第Ⅱ相試験	承認
2	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) - Extension Study -	承認
3	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
4	継続審査	14-002	消化器内科	低用量アスピリン常用者の内視鏡的胃粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍出血に対するラベプラゾールとファモチジンの予防効果に関する二重盲検無作為化比較試験	承認
5	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
6	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
7	継続審査	14-013	呼吸器内科	転移性または進行性の肺原発肉腫様癌(多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌)における化学療法の有効性及び安全性の検討:カルボプラチン/バクリタキセル/ペバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/バクリタキセル併用療法の前向き研究(HOT1201/NEJ024)	承認
8	継続審査	14-031	放射線科	転移性脳腫瘍の検出における、Gd造影剤静注後の撮像タイミングの最適化	承認
9	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

10	継続審査	15-030	公衆衛生学	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
11	継続審査	16-015	循環器内科	¹ 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	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
13	継続審査	16-030	呼吸器内科	間質性肺炎における気管支肺胞洗浄液中リンパ球分画に関する網羅的解析	承認
14	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
15	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
16	継続審査	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
17	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
18	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
19	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
20	継続審査	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
21	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
22	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及び安全性の検討	承認
23	継続審査	18-032	公衆衛生学講座	小児における睡眠呼吸障害と注意不足や多動に関する疫学調査 IV(文京区子どもの睡眠生活調査)	承認
24	継続審査	18-033	呼吸器内科	肺高血圧症の早期診断・治療評価に用いるバイオマーカーの探索	承認
25	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
26	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
27	継続審査	18-038	皮膚科	DPP4阻害薬関連類天疱瘡の実態調査	承認
28	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
29	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
30	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
31	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
32	継続審査	18-045	麻酔科・ペインクリニック	左上葉切除後患者と左上大区域切除後患者について気管支の解剖学的変形の比較と一側肺換気の方法についての後ろ向き研究	承認
33	継続審査	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
34	継続審査	18-047	小児科・思春期科	既存の医療情報を活用した効率的な小児がん長期フォローアップ計画の策定と妥当性の評価に関する研究	承認
35	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

36	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
37	継続審査	18-050	脳神経内科	日本における血漿交換療法の現況調査(神経疾患) J-POPPS (Japan-Plasmapheresis Outcome & Practice Patterns Study for Neurological Disease)	承認

(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	16-238	呼吸器外科	JCOG1413: 臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	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	17-040	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
2	既条件付	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
3	既条件付	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
4	既条件付	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
5	既条件付	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
6	既条件付	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
7	既条件付	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	承認
8	既条件付	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	承認
9	既条件付	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
10	既条件付	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

※No.2～5: 外部機関からの審査依頼

(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	中止	370	腎・高血圧内科	腹膜透析患者における腹膜障害の病期診断と障害因子の解明	承認
2	終了	12-011	耳鼻咽喉・頭頸科	胎児聴覚閾値計測の試み	承認
3	終了	13-072	小児科・思春期科	小児の腹部超音波検査による腸管血流量の技術開発と検討	承認
4	中止	16-019	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

5	終了	16-089	脳神経外科	初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ペバシズマブ療法および増悪または再発後のペバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	承認
6	終了	16-225	脳神経外科	EDコイルComplexタイプを用いたコイル塞栓術の症例調査	承認
7	終了	16-283	眼科	Japan eye model作成に向けた多施設研究	承認
8	終了	17-290	消化器内科	改訂FSスケールを用いた上腹部症状の年齢層別解析	承認
9	終了	18-077	薬剤部	当院におけるアルブミン製剤の使用量(後方視的研究)	承認
10	終了	18-156	泌尿器科	国内の非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対するエンザルタミドの実臨床的有効性及び安全性に関する後ろ向き研究	承認
11	終了	18-264	糖尿病・内分泌内科	A3243Gミトコンドリア糖尿病の多施設患者調査	承認
12	終了	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ソルピシン(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

(4)症例報告書等倫理事項確認申請

(5)生体部分肝移植について

該当なし。

3.その他

他診療科の情報等を用いた研究について

4.次回の病院倫理委員会について

次回は、2019年6月18日(火) 16:00～