

## 2019年度 第3回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日 時： 2019年6月18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39件(承認 36件、条件付承認 2件、<br>変更の勧告(再審査) 1件) |
| (2) 一部変更           | 23件(承認 23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                         | 5件(審査保留 1件) |
| (2) 迅速審査結果報告                         | 該当なし        |
| (3) 終了・中止報告                          | 22件         |
| (4) 症例報告等倫理事項<br>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4月・5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

他診療科の情報等を用いた研究について(案)

#### 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	19-057	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腓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	承認
2	新規	19-058	がん治療センター	乳がん治療中の患者家族のAdvance Care Planning(ACP)における課題(後方視的診療録調査)	承認
3	新規	19-059	膠原病・リウマチ内科	ループス腎炎患者におけるミコフェノール酸モフェチルの安全性と有効性に関する後方視的研究	承認
4	新規	19-060	小児外科・小児泌尿生殖器外科	小児の切除腸組織を利用した腸上皮細胞体外培養技術の開発	条件付承認
5	新規	19-061	腎・高血圧内科	順天堂大学血液透析患者コホート	承認
6	新規	19-062	てんかんセンター	頭蓋内脳波を用いた疾患バイオマーカーの開発とBMIへの応用～てんかん患者を対象とした皮質脳波による聴覚情報解読技術開発のための観察研究	承認
7	新規	19-063	肝・胆・膵外科	大腸癌肝転移切除後の長期予後予測の検討 -分子生物学的評価を加えたNomogramの作成-	承認
8	新規	19-064	眼科	ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査	承認
9	新規	19-065	眼科	眼科問診票における回答と実際の視力障害についての後方視的検討	承認
10	新規	19-066	眼科	視覚障害者が求めるロービジョンケア関連機器や機能に関する調査研究	承認
11	新規	19-067	呼吸器外科	高齢者肺癌手術例に対するADLの転帰を評価する前向き観察研究	承認
12	新規	19-068	呼吸器内科	抗線維化薬投与下慢性期特発性肺線維症症例へのステロイド併用実態調査 -多施設共同前向き観察試験-	承認
13	新規	19-069	呼吸器内科	スエヒロタケによるアレルギー性気管支肺真菌症症例の後ろ向き検討	承認
14	新規	19-070	呼吸器内科	IL-5抗体/IL-5受容体抗体治療を受けたアレルギー性気管支肺真菌症合併喘息症例の後ろ向き検討	承認
15	新規	19-071	呼吸器内科	抗ヒトIL4/13受容体モノクローナル抗体製剤の効果予測因子同定と炎症病態の時間経過の検討に関する非介入、観察研究	承認
16	新規	19-072	呼吸器内科	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるEGFRチロシンキナーゼ阻害薬オシメルチニブによる治療前後の腫瘍組織検体を用いた新規耐性機序の研究	承認
17	新規	19-073	呼吸器内科	リンパ脈管筋腫症の病理診断における新規免疫染色指標の探索	承認
18	新規	19-074	産科・婦人科	早発型妊娠高血圧腎症の最適な妊娠週数区切り値の検討:多施設後ろ向きコホート研究 Evaluation of an optimal gestational age cut-off for early-onset preeclampsia: a multicenter retrospective cohort study — COPE study—	承認
19	新規	19-075	循環器内科	心臓弁石灰化に関する調査-後ろ向き探索的観察研究-	承認
20	新規	19-076	循環器内科	Coronary atherosclerosis T1W characterization with integrated anatomical reference (GATCH) シーケンスを用いた非造影MRIによる経皮的冠動脈インターベンション(PCI)に伴う心筋障害予測能に関する前向き多施設共同研究	承認
21	新規	19-077	循環器内科	FFRとiFRのミスマッチ症例におけるCT上の特徴についての研究	承認
22	新規	19-078	循環器内科	心不全における心臓MRIの有用性を検証する多施設共同レジストリ研究 -IMAGE HF Registry-	承認
23	新規	19-079	循環器内科学講座	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリ研究	承認
24	新規	19-080	消化器内科	肝硬変初期に生じる随伴症状および栄養障害の臨床的意義に関する観察研究	承認

25	新規	19-081	消化器内科	非アルコール性脂肪性肝疾患およびアルコール性肝障害における脂質代謝関連因子の発現と臨床的特徴に関する後方視的研究	承認
26	新規	19-082	消化器内科	肝細胞癌と転移性肝がんにおけるオートファジー関連蛋白の発現と臨床的特徴に関する比較検討・後方視的研究	承認
27	新規	19-083	消化器内科	脂肪肝炎関連疾患の病態形成における好中球細胞外トラップ(NETs)の役割	変更の勧告(再審査)
28	新規	19-084	整形外科・ スポーツ診療科	小児前腕骨骨折術後の治療成績と合併症についての調査	条件付承認
29	新規	19-085	整形外科・ スポーツ診療科	中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する前向き研究 -骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究-	承認
30	新規	19-086	整形外科・ スポーツ診療科	中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する後ろ向き研究 -骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究-	承認
31	新規	19-087	放射線科	乳房全摘術後照射時に使用する1 mm厚組織等価性ボー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
32	新規	19-088	放射線部	高画質低線量小児PET検査法の確立(後方視的研究)	承認
33	新規	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
34	新規	19-090	麻酔科学・ ペインクリニック講座	理解しやすい麻酔説明用媒体についての後方視的研究	承認
35	新規	19-091	小児科・思春期科	食物アレルギー児のエピジェネティクスに関する解析	承認
36	新規	19-092	麻酔科・ ペインクリニック	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価:多施設共同研究	承認
37	新規	19-093	麻酔科・ ペインクリニック	患者報告アウトカムを用いた慢性疼痛の疾病分類別病態についての観察研究	承認
38	新規	19-094	大腸・肛門外科	大腸癌手術における縫合不全と腸内細菌叢との関連性の検証	承認
39	新規	19-095	整形外科・ スポーツ診療科	本邦における四肢/体幹部脱分化脂肪肉腫の治療成績	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	16-009	膠原病・ リウマチ内科	シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者における、アバセプト投与による有用性の検討 Rheumatoid Arthritis with Orencia Trial Toward Sjögren's syndrome Endocrinopathy (ROSE II Trial)	承認
2	一部変更	16-065	小児科・思春期科	加齢に伴う抗酸化作用とDNA修復能の変化およびそれらのH.pylori関連胃癌発生との関連性の検討	承認
3	一部変更	16-056	消化器内科	上部消化管内視鏡的バルーン拡張術における偶発症および抗血栓薬の取り扱いに関する多施設後ろ向き研究	承認
4	一部変更	16-182	小児科・思春期科	難治性小児胆汁うっ滞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	16-224	循環器内科	<sup>123</sup> 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	17-092	放射線科	人工知能を用いた画像診断補助の研究(後ろ向き観察研究)	承認
7	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
8	一部変更	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ル治療の研究	承認
9	一部変更	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
10	一部変更	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
11	一部変更	17-229	医療看護学部	LCIG療法を受けるパーキンソン病者の病体験の変化と治療継続に向けた支援	承認
12	一部変更	18-001	産科・婦人科	パクリタキセル・カルボプラチン療法におけるホスアプレピタント、パロノセトロン、デキサメタゾンとホスアプレピタント、グラニセトロン、デキサメタゾンの制吐予防効果のランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
13	一部変更	18-029	呼吸器内科	吸入手技の再指導によるCOPD患者の吸入デバイス満足度の変化に関する調査研究	承認
14	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
15	一部変更	18-058	脳神経外科	原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研究(MG-Control study)	承認
16	一部変更	18-061	総合診療科	HIV感染症患者に対して抗HIV薬とICT(服薬支援ネットワーク)および多職種連携強化の実施による服薬支援を12週間実施した時の有用性の検討	承認
17	一部変更	18-088	産科・婦人科	卵巣癌、卵管癌及び腹膜癌患者の難治性腹水成分の解析と腹水濾過濃縮再静注法(CART)施行による影響の検討	承認
18	一部変更	18-136	肝・胆・膵外科	小型肝細胞癌に対する部分切除症例の後方視的観察研究	承認
19	一部変更	18-161	呼吸器内科	内科系医療技術負荷度調査	承認
20	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
21	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
22	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
23	一部変更	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

## (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	412	乳腺科	RNA発現プロファイル解析による乳癌術後予後の有用性の研究	承認
2	継続審査	554	消化器内科	慢性肝炎(ウイルス性、自己免疫性、アルコール性、代謝性)および肝硬変における線維化マーカーとしてのTGF- $\beta$ 活性化反応の血清中での定量的解析および肝組織分布の検討	承認
3	継続審査	13-017	呼吸器内科	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除術例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(JCOG1205/1206)	承認
4	継続審査	13-037	消化器内科	抗血栓薬服用者の早期胃癌に対する内視鏡治療(ESD/EMR)における消化器内視鏡診療ガイドラインの妥当性の検討	承認
5	継続審査	13-039	循環器内科	資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変(CTO)に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)のレジストリー(Japanese CTO PCI Expert Registry)	承認
6	継続審査	15-028	大腸・肛門外科	高齢者大腸癌症例における治療の変遷と予後の関係性の後ろ向き観察研究	承認
7	継続審査	16-046	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+Bevacizumab併用療法:第II相試験	承認
8	継続審査	16-056	消化器内科	上部消化管内視鏡的バルーン拡張術における偶発症および抗血栓薬の取り扱いに関する多施設後ろ向き研究	承認
9	継続審査	16-057	脳神経内科	非外傷性脳出血急性期の現状に関する登録研究	承認
10	継続審査	16-070	小児科・思春期科	小児潰瘍性大腸炎患児に対する酪酸菌とレジスタントスターチ投与による、便中酪酸と制御性T細胞への影響に関するランダム化比較試験	条件付承認
11	継続審査	16-241	脳神経外科	脊椎疾患の痺れに対するプレガバリンの有用性及び安全性の検討	承認
12	継続審査	17-035	大腸・肛門外科	ゲノムワイドDNAメチル化解析を用いた大腸SM癌における所属リンパ節転移予測(後方視的研究)	承認
13	継続審査	17-036	大腸・肛門外科	大腸癌におけるタキサン系抗癌剤への感受性を期待しうる症例の同定に関する検討	承認
14	継続審査	17-045	脳神経内科	パーキンソン病患者における認知機能、注意機能に関する研究	承認
15	継続審査	17-049	放射線科	MRI拡散強調像における拡散時間の影響と病態解析(後方視的研究)	承認
16	継続審査	17-066	リハビリテーション科	脳卒中片麻痺上肢機能障害に対する外来HANDS療法の効果	承認
17	継続審査	17-067	リハビリテーション科	脳卒中片麻痺患者に対する随意筋活動トリガー反復経頭蓋磁気刺激の上肢運動機能に対する効果の検討	承認
18	継続審査	17-237	膠原病内科学講座	免疫抑制療法中の膠原病患者におけるニューモシスチス肺炎予防を目的としたST合剤の多施設共同前向きランダム化非盲検用量比較研究	承認
19	継続審査	17-240	整形外科・スポーツ診療科	CTを用いた有鉤骨鉤の屈筋腱滑車機能および有鉤骨鉤と屈筋腱の位置関係についての考察(介入研究)	承認
20	継続審査	17-241	循環器内科	2型糖尿病を有する冠動脈疾患患者におけるSGLT-2阻害薬の食後高血糖および心機能改善効果の検討	承認
21	継続審査	18-001	産科・婦人科	バクリタキセル・カルボプラチン療法におけるホスアプレビタント、パロノセトロン、デキサメタゾンとホスアプレビタント、グラニセトロン、デキサメタゾンの制吐予防効果のランダム化比較第III相試験	承認
22	継続審査	18-052	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
23	継続審査	18-053	小児科・思春期科	食物アレルギー児への有効性と安全性の高い微量経口免疫療法の確立のための探索的臨床試験	承認
24	継続審査	18-054	整形外科・スポーツ診療科	超音波を用いた有鉤骨鉤の屈筋腱滑車機能および有鉤骨鉤と屈筋腱の位置関係についての考察(介入研究)	承認

25	継続審査	18-058	脳神経外科	原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研究 (MG-Control study)	承認
26	継続審査	18-061	総合診療科	HIV感染症患者に対して抗HIV薬とICT(服薬支援ネットワーク)および多職種連携強化の実施による服薬支援を12週間実施した時の有用性の検討	承認
27	継続審査	18-066	消化器・低侵襲外科	糖尿病が発癌に及ぼすメカニズムの解明	承認
28	継続審査	18-067	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酸化ストレスマーカーと抗酸化力の解析 (後方視的研究)	承認
29	継続審査	18-069	消化器・低侵襲外科	胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後QOL向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究	承認
30	継続審査	18-070	腎・高血圧内科	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究	承認
31	継続審査	18-079	消化器低侵襲外科	薬物代謝酵素カルボキシルエステラーゼの胃癌における発現調節機構の解明	承認

#### (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	19-036	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	承認
2	既条件付	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	承認
3	既条件付	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	承認
4	既条件付	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	承認
5	既条件付 (審査後保留)	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)	審査保留

#### (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	14-016	腎・高血圧内科	高血圧症と慢性腎臓病における睡眠時無呼吸症候群の病態	承認
2	終了	15-163	血液内科	多発性骨髄腫に対するレナリドミドを用いた同種造血幹細胞移植後の維持療法的安全性及び有効性の検討 多施設共同第 I / II 相臨床試験(E-FLAT study)	承認
3	終了	15-197	脳神経内科	パーキンソン病患者におけるカフェイン吸収機能の定量的評価に基づく発症機序解明研究	承認
4	終了	16-045	脳神経内科	タウを標的とする新規画像診断法と治療法	承認
5	終了	16-082	臨床検査部	公益社団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会・一般社団法人日本臨床微生物学会 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス(VRE)	承認
6	終了	16-158	産科・婦人科	腹腔鏡手術と生殖補助技術によるSurgery-ART hybrid therapyの治療成績の後方視的研究	承認

7	終了	16-173	麻酔科・ ペインクリニック	食道癌術後ハイフローセラピーが術後肺合併症に与える影響 ランダム化、並行群間比較、探索的臨床試験	承認
8	終了	16-175	脳神経内科	筋萎縮性側索硬化症患者に対するペランパネルの安全性の検討	承認
9	終了	16-201	消化器内科	炎症性腸疾患に対する便移植療法および抗菌薬療法の有効性とその要因の検討	承認
10	終了	16-240	消化器内科	ドック経鼻内視鏡検査における二酸化炭素送気の検討 ～前向き二重盲検比較試験～	承認
11	終了	17-058	放射線科	閉塞性脳血管障害患者の診断におけるGadobutrolを用いたSimultaneous multi-slice(SMS) 灌流 MRI検査の有用性の検討	承認
12	終了	17-060	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	腎盂尿管移行部狭窄症に対するダ・ヴィンチSi/Xi手術システムを用いたロボット支援下腎盂形成術の有用性と安全性の検討	承認
13	終了	17-061	小児外科・ 小児泌尿生殖器外科	胆道拡張症に対するダ・ヴィンチSi/Xi手術システムを用いたロボット支援下胆道拡張症手術の有用性と安全性の検討	承認
14	終了	17-107	消化器内科	膵癌術前胆道ドレナージにおける金属ステントの有用性と安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	承認
15	終了	17-142	代謝内分泌内科学	SGLT2阻害薬トログリフロジンが内因性糖産生、インスリンクリアランスに与える影響の検討	承認
16	終了	17-160	東京藝術大学 保健管理センター	芸術系専攻の学生における作業関連健康障害のリスク因子と予防法の探索についての観察研究	承認
17	終了	17-238	循環器内科	CPAP Effects on Atherosclerotic Plaques in Patients with Sleep Disordered Breathing and Coronary Artery Disease 睡眠呼吸障害を合併した冠動脈疾患患者における冠動脈プラークに対するCPAP治療効果を評価する前向きランダム化比較試験	承認
18	終了	17-246	メンタルクリニック	軽症アルツハイマー型認知症患者に対する熟成ホップエキス及びホエイペプチド二重盲検前向き研究(Kirin Alzheimer's Disease Project; KIRINAD)	承認
19	終了	17-272	血液内科	骨髄増殖性腫瘍に伴う倦怠感に対する漢方薬補剤(ツムラ補中益気湯エキス顆粒(医療用))の有効性および安全性を検討する無作為化並行群間比較試験	承認
20	終了	17-274	膠原病内科学講座	抗MDA5抗体陽性間質性肺炎患者に対する単純血漿交換療法の有効性を検証する歴史的対照を用いた単施設前向き非ランダム化非盲検比較試験	承認
21	終了	17-281	整形外科・ スポーツ診療科	人工膝関節全置換術後の深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症予防のためのEPA補充の有用性についての検討	承認
22	終了	17-285	循環器内科	睡眠呼吸障害を合併する心房細動患者における陽圧呼吸療法の有効性に関する検討	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4月・5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

他診療科の情報等を用いた研究について(案)

4.次回の病院倫理委員会について

今回は、2019年7月23日(火) 16:00～