

## 2019年度 第5回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日 時: 2019年9月17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・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 33 件(承認 27件、条件付承認 3件、変更の勧告(再審査) 3件)<br>再審査課題 1件(承認 1件) |
| (2) 一部変更           | 28件(承認 27件、変更の勧告(再審査) 1件)                                   |
| (3) 研究実施状況報告(継続審査) | 73件(承認 73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   | 3件   |
| (2) 迅速審査結果報告   | 1件   |
| (3) 終了・中止報告  | 45件  |
| (4) 症例報告等倫理事項<br>確認申請  | 8件   |
| (5) 生体部分肝移植について  | 該当なし |
| (6) ・2019年7月医学部研究等倫理委員会通常審査承認案件の報告<br>・2019年7.8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9月委員会未提出分一覧
- ・18-245 脳神経血管内治療学講座 逸脱報告

#### 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   | 19-129 | 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  | 変更の勧告(再審査) |
| 2  | 新規   | 19-130 | 革新的医療技術開発研究センター | 「凹凸形状ショルダーストラップ搭載バッグ」による負担軽減メカニズムの解明ークロスオーバー試験ー                           | 承認         |
| 3  | 新規   | 19-131 | 呼吸器外科           | 左肺上大区域切除術後の肺合併症に関する研究   | 条件付承認      |
| 4  | 新規   | 19-132 | 呼吸器内科学講座        | リンパ脈管筋腫症におけるリンパ管新生機序の解明   | 条件付承認      |
| 5  | 新規   | 19-133 | 呼吸器内科学講座        | 多様性に着目したリンパ脈管筋腫症の胸部HRCT解析研究   | 承認         |
| 6  | 新規   | 19-134 | 呼吸器内科学講座        | 保存検体を用いた新規遺伝子解析技術によるリンパ脈管筋腫症の病態解明   | 承認         |
| 7  | 新規   | 19-135 | 呼吸器内科           | ペトレキセドの長期奏効機序及び臨床背景の解明  | 条件付承認      |
| 8  | 新規   | 19-136 | 整形外科・スポーツ診療科    | 変形性膝関節症患者の血中および関節液中のバイオマーカーの検討  | 承認         |
| 9  | 新規   | 19-137 | 肝・胆・膵外科         | 膵頭部癌に対する門脈合併切除再建を伴う膵頭十二指腸切除術における門脈再建手技(パラシュート法)の有効性及び安全性の検討:非対照後向き多施設共同研究 | 承認         |
| 10 | 新規   | 19-138 | 肝・胆・膵外科         | 急性胆嚢炎に対する内視鏡的逆行性胆嚢ステントイングと経皮経肝胆嚢ドレナージを行った後の手術に関する検討                       | 承認         |
| 11 | 新規   | 19-139 | 大腸・肛門外科         | pStage II 大腸癌に対するOSNA法によるリンパ節微小転移診断意義の検討                                  | 承認         |
| 12 | 新規   | 19-140 | 大腸・肛門外科         | 大腸癌同時性肝転移切除症例におけるオキサリプラチンを用いた術後補助化学療法の意義に関する後方視的検討                        | 承認         |
| 13 | 新規   | 19-141 | 大腸・肛門外科         | 内痔核における炎症細胞の動態の検証   | 承認         |
| 14 | 新規   | 19-142 | 腎・高血圧内科         | 日本ネフローゼ症候群バイオマーカー研究   | 承認         |
| 15 | 新規   | 19-143 | 消化器内科           | 上部消化管内視鏡検査における腫瘍性病変の拾上げ・鑑別の診断を支援するAI開発に向けた内視鏡画像および診療データの取得                | 承認         |
| 16 | 新規   | 19-144 | 放射線治療学講座        | 子宮頸癌小線源治療における抗腫瘍効果規定因子の解析研究(後ろ向き観察研究)                                     | 承認         |
| 17 | 新規   | 19-145 | 小児外科学講座         | 新生児・乳児腸内細菌中に存在する免疫寛容誘導細菌の同定   | 承認         |
| 18 | 新規   | 19-146 | 小児科・思春期科        | 急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究(ALL-18)                | 承認         |
| 19 | 新規   | 19-147 | 小児科・思春期科        | 小児胆汁うっ滞性肝疾患のかゆみの自然歴の解析  | 承認         |
| 20 | 新規   | 19-148 | 泌尿器科            | 多発性嚢胞腎に対する後ろ向き臨床研究  | 承認         |
| 21 | 新規   | 19-149 | 臨床検査部           | 自動分析装置Dimension EXL 200におけるフレックスカートリッジ タクロリムスTACの分析性能評価                   | 承認         |
| 22 | 新規   | 19-150 | 臨床検査部           | クレアチニン測定試薬「アクアオート カイノス CRE-IV試薬」の基礎性能評価                                   | 承認         |

|    |                 |                      |              |  |            |
|----|-----------------|----------------------|--------------|--|------------|
| 23 | 新規              | 19-151               | 膠原病・リウマチ内科   | 抗MDA5抗体陽性患者の単純血漿交換療法廃液を二次利用に用いる研究                                      | 承認         |
| 24 | 新規              | 19-152               | 膠原病・リウマチ内科   | 安定期全身性エリテマトーデス患者へのヒドロキシクロロキン追加投与効果                                     | 承認         |
| 25 | 新規              | 19-153               | 膠原病内科学講座     | 関節エコーのリウマチ性多発筋痛症をはじめとする多発関節炎診療への影響                                     | 承認         |
| 26 | 新規              | 19-154               | 循環器内科        | 心不全患者に対するLFCT測定方法を検討する探索的共同研究  | 承認         |
| 27 | 新規              | 19-155               | 看護部          | 眼科外来における医師の検査指示に対するインシデントならびにアクシデントに関する研究(後方視的研究)                      | 変更の勧告(再審査) |
| 28 | 新規              | 19-156               | 脳神経外科        | 脳動脈瘤に対する血管内治療後の遅発性脳内多発病変に関する多施設共同後ろ向き観察研究                              | 承認         |
| 29 | 新規              | 19-157               | 麻酔科・ペインクリニック | 術前外来における各職種による介入の実態調査(後ろ向きコホート研究)                                      | 承認         |
| 30 | 新規              | 19-158               | 皮膚科学講座       | ダリエー病、ヘイリーヘイリー病、グローバー病の皮膚組織解析  | 承認         |
| 31 | 新規              | 19-159               | 病理・腫瘍学講座     | ヒト血管炎腎組織における免疫・炎症学的解析  | 承認         |
| 32 | 新規              | 19-160               | 産科・婦人科       | 月経状況や栄養摂取状況に着目した女性アスリートのコンディショニング管理に関する前方視的研究                          | 変更の勧告(再審査) |
| 33 | 新規<br>(事前審査後保留) | 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         |
| 34 | 新規<br>(再審査)     | 19-125<br>(18-061-1) | 新宿東口クリニック    | 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         |

\*No34: 外部医療機関からの審査依頼

## (2)一部変更

|    | 審査区分 | 受付番号   | 申請科      | 課題名  |    |
|----|------|--------|----------|--|----|
| 1  | 一部変更 | 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 |
| 2  | 一部変更 | 14-086 | 消化器内科    | 低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験  | 承認 |
| 3  | 一部変更 | 15-073 | 放射線科     | 脳神経疾患に対するMRI検査後に各種撮像法を算出する新たな方法 (Synthetic MRI)の検証   | 承認 |
| 4  | 一部変更 | 15-087 | 循環器内科    | がん患者に対する化学療法後の心機能障害に関する臨床研究<br>Strain sUrveillance durning Chemotherapy for improving Cardiovascular OUtcome (SUCCOUR study) | 承認 |
| 5  | 一部変更 | 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 |
| 6  | 一部変更 | 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 |
| 7  | 一部変更 | 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 |
| 8  | 一部変更 | 16-220 | 消化器内科    | ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃がんESD治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃がん抑制効果を証明するランダム化比較試験   | 承認 |
| 9  | 一部変更 | 17-053 | 小児科・思春期科 | Fontan手術後患者における呼吸リハビリテーションと心肺運動負荷テストを用いた運動耐用量評価  | 承認 |
| 10 | 一部変更 | 17-121 | 小児科・思春期科 | 1型糖尿病患者における心機能低下の最新超音波評価法による解明   | 承認 |

|    |      |        |               |   |            |
|----|------|--------|---------------|---|------------|
| 11 | 一部変更 | 17-129 | 消化器内科         | 内視鏡的胆管内自己拡張型金属ステント留置後の内視鏡的抜去試行例についての多施設共同後方視的症例集積研究   | 承認         |
| 12 | 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         |
| 13 | 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         |
| 14 | 一部変更 | 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         |
| 15 | 一部変更 | 17-276 | 膠原病内科学講座      | 最重症型ANCA血管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多施設共同前向き非ランダム化非盲検比較試験                                    | 承認         |
| 16 | 一部変更 | 17-277 | 膠原病・リウマチ内科    | 食道症状を有する強皮症患者に対するアコチアミドの有用性   | 承認         |
| 17 | 一部変更 | 18-026 | 消化器内科         | 10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験                              | 承認         |
| 18 | 一部変更 | 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・東大和市 子どもの睡眠生活調査)  | 承認         |
| 19 | 一部変更 | 18-081 | 眼科            | 眼および口腔内の細菌叢とドライアイおよびシェーグレン症候群との関連性の研究   | 承認         |
| 20 | 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         |
| 21 | 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         |
| 22 | 一部変更 | 18-144 | 血液内科          | 日本における真性多血症および本態性血小板血症患者の臨床像、生命予後およびイベントリスクに関する多施設後方視的研究  | 承認         |
| 23 | 一部変更 | 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         |
| 24 | 一部変更 | 18-238 | 消化器・低侵襲外科     | 腹腔鏡下胃全摘時のRoux-en-Y再建時のDouble Stapling TechniqueとHemi Double Stapling Techniqueの術後合併症に関する単盲検並行群間比較試験 | 承認         |
| 25 | 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         |
| 26 | 一部変更 | 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)  | 変更の勧告(再審査) |
| 27 | 一部変更 | 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         |
| 28 | 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         |

### (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 | 13-046 | 泌尿器科  | da Vinci Si Surgical System によるロボット支援泌尿器腹腔鏡手術に関する臨床研究                 | 承認   |
| 2 | 継続審査 | 13-058 | 循環器内科 | 本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー Japanese Cardiac Rehabilitation Registry | 承認   |
| 3 | 継続審査 | 14-052 | 泌尿器科  | 泌尿器癌における血中循環がん細胞(CTC)の変化  | 承認   |

|    |      |        |           |   |    |
|----|------|--------|-----------|---|----|
| 4  | 継続審査 | 14-086 | 消化器内科     | 低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験   | 承認 |
| 5  | 継続審査 | 14-089 | 乳腺科       | ホルモン受容体陽性、HER2陰性進行再発乳癌に対するエリブリンDay1、Day8投与3サイクル施行後、隔週投与による維持療法の第Ⅱ相試験  | 承認 |
| 6  | 継続審査 | 15-056 | 産科・婦人科    | BRCA1/2変異陽性邦人女性に対する予防的両側卵巣卵管摘出術の有用性の検討  | 承認 |
| 7  | 継続審査 | 15-087 | 循環器内科     | がん患者に対する化学療法後の心機能障害に関する臨床研究<br>Strain surveillance during Chemotherapy for improving Cardiovascular Outcome (SUCCOUR study) | 承認 |
| 8  | 継続審査 | 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 |
| 9  | 継続審査 | 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 |
| 10 | 継続審査 | 16-085 | 呼吸器外科     | 呼吸器外科術前患者における労作時の酸素化評価(非介入観察研究)   | 承認 |
| 11 | 継続審査 | 16-110 | 循環器内科     | CVHR scoreを用いた睡眠呼吸障害の重症度評価に関する研究  | 承認 |
| 12 | 継続審査 | 16-111 | 循環器内科     | 心房細動患者における睡眠呼吸障害の合併頻度と予後への影響に関する検討  | 承認 |
| 13 | 継続審査 | 16-116 | 消化器内科     | 除菌後胃癌におけるNBI併用拡大観察の有用性についての後方視的検討   | 承認 |
| 14 | 継続審査 | 16-120 | 小児科・思春期科  | 小児炎症性腸疾患における粘膜免疫機構の検討   | 承認 |
| 15 | 継続審査 | 16-121 | 血液内科      | ワルデンシュトレームマクログロブリン血症に関する多施設共同後方視的調査研究   | 承認 |
| 16 | 継続審査 | 16-122 | 血液内科      | 日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究(JSH-MM-15)  | 承認 |
| 17 | 継続審査 | 16-123 | メンタルクリニック | 周産期メンタルヘルスにおけるリスク因子(後方視的研究)   | 承認 |
| 18 | 継続審査 | 16-124 | 大腸・肛門外科   | 次世代シーケンサーを用いた直腸切除術、回腸瘻造設後の腸内細菌叢の変化についての解析   | 承認 |
| 19 | 継続審査 | 16-125 | 眼科        | 眼科患者におけるFunctional Vision Scoreについての前向き観察研究   | 承認 |
| 20 | 継続審査 | 16-126 | 眼科        | 角膜形状異常眼における角膜形状解析の研究(前向き観察研究)   | 承認 |
| 21 | 継続審査 | 16-127 | 眼科        | 眼内レンズ2次移植術の術後成績の検討(後方視的研究)  | 承認 |
| 22 | 継続審査 | 16-134 | 耳鼻咽喉・頭頸科  | 鼻粘膜における炎症とバリア機能の制御機構解析  | 承認 |
| 23 | 継続審査 | 16-135 | 眼科        | 手術室稼働時間と状況の調査(後方視的研究)   | 承認 |
| 24 | 継続審査 | 16-137 | 循環器内科     | 冠動脈石灰化病変に対するロータブレード使用症例の多施設での予後に関する多施設での後ろ向き研究  | 承認 |
| 25 | 継続審査 | 16-139 | 乳腺科       | 血中循環乳癌細胞の解析   | 承認 |
| 26 | 継続審査 | 17-053 | 小児科・思春期科  | Fontan手術後患者における呼吸リハビリテーションと心肺運動負荷テストを用いた運動耐用量評価   | 承認 |

|    |      |        |                      |  |    |
|----|------|--------|----------------------|--|----|
| 27 | 継続審査 | 17-087 | 小児科・思春期科             | 大動脈縮窄症術後患者における心機能低下の最新超音波評価法による解明  | 承認 |
| 28 | 継続審査 | 17-097 | 呼吸器内科                | 特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル(分割)＋ペバシズマブ療法の認容性試験  | 承認 |
| 29 | 継続審査 | 17-101 | 糖尿病・内分泌内科            | 糖および食事負荷前後の血中グルカゴン値の推移の検証  | 承認 |
| 30 | 継続審査 | 17-102 | 脳神経内科                | 脳深部刺激装置植込み術後のパーキンソン病患者における三次元歩容解析  | 承認 |
| 31 | 継続審査 | 17-108 | 日本大学生物資源科学部食品生命学科    | 食品のメイラード反応で生成する香気成分のヒトに対する生理機能および作業能率向上効果<br>—縮腫率、指先皮膚温、大脳疲労度、大脳酸化ヘモグロビン量、ストレスマーカー量、および単純作業量における非対照・対照試験—  | 承認 |
| 32 | 継続審査 | 17-109 | 放射線科                 | 3Dプリンティングを用いた冠動脈血流予測モデルの研究(後方視的研究)   | 承認 |
| 33 | 継続審査 | 17-115 | 放射線科                 | 日本インターベンショナルラジオロジー学会(IVR学会)における症例データベースを用いた医学系研究   | 承認 |
| 34 | 継続審査 | 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 |
| 35 | 継続審査 | 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 |
| 36 | 継続審査 | 17-121 | 小児科・思春期科             | 1型糖尿病患者における心機能低下の最新超音波評価法による解明   | 承認 |
| 37 | 継続審査 | 17-122 | 腎・高血圧内科              | 最適な維持透析導入方法確立のための、導入時状況と患者転帰の関連についての観察研究   | 承認 |
| 38 | 継続審査 | 17-128 | 呼吸器内科                | 気管支喘息における抗IgE抗体治療の効果予測に関する新規バイオマーカーの開発   | 承認 |
| 39 | 継続審査 | 17-132 | 循環器内科                | 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明(BAT2研究)   | 承認 |
| 40 | 継続審査 | 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 |
| 41 | 継続審査 | 17-136 | 人体病理病態学(病理診断科)       | 治癒切除不能な進行・再発認定胃癌または食道胃接合部癌組織に対する抗HER2抗体を用いた免疫染色キットの染色データ取得とHER2プローブを用いた蛍光 in situ ハイブリダイゼーション(FISH)キットのHER2遺伝子の検出  | 承認 |
| 42 | 継続審査 | 17-138 | 眼科                   | コンタクトレンズ装用中に合併症を来した患者についての後ろ向き研究   | 承認 |
| 43 | 継続審査 | 18-091 | 循環器内科                | 急性心不全患者における利尿薬反応性尿中ナトリウム排泄定量による利尿薬抵抗性の検討 —多施設前向き観察研究—<br>Diuretic Resistance Measured by Sodium Excretion and Urine Output in Acute Heart Failure (DIURESIS-AHF)                                   | 承認 |
| 44 | 継続審査 | 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挿入時に発生する巧打音の解析   | 承認 |
| 45 | 継続審査 | 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 |
| 46 | 継続審査 | 18-109 | 消化器内科                | 悪性胃十二指腸閉塞患者におけるWallFlex Duodenal Soft stentの臨床的有用性と安全性に関する研究<br>Management of inoperable malignant gastric outlet obstructions with WallFlex Duodenal Soft stent: a multicentre prospective study. | 承認 |
| 47 | 継続審査 | 18-112 | 消化器内科(消化器画像診断・治療研究室) | 肝細胞癌患者を対象としたマイクロ波焼灼術とラジオ波焼灼術の有効性、安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験   | 承認 |

|    |      |        |               |   |    |
|----|------|--------|---------------|---|----|
| 48 | 継続審査 | 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 |
| 49 | 継続審査 | 18-116 | 乳腺科           | 乳がんの治療効果および再発予測因子の探索  | 承認 |
| 50 | 継続審査 | 18-117 | 放射線科          | 乳房・胸壁接線照射の放射線治療計画の改善・自動化に関する検討  | 承認 |
| 51 | 継続審査 | 18-118 | 放射線診断学講座      | 全身ダイナミック18F-FDG-PET/CT検査の臨床的有用性に関する後方視的探索研究   | 承認 |
| 52 | 継続審査 | 18-119 | 放射線治療学        | 放射線治療中の患者呼吸波形を利用した肺がんにおける最適なInternal target volume マージンの後方視的研究                                      | 承認 |
| 53 | 継続審査 | 18-120 | 大腸・肛門外科       | 大腸早期癌の内視鏡的切除術と追加腸切除術の適応について   | 承認 |
| 54 | 継続審査 | 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 |
| 55 | 継続審査 | 18-123 | 呼吸器内科         | EGFRチロシンキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬の投与順・投与間隔と間質性肺疾患発症リスクの関連を検討する多施設共同後ろ向き観察研究(NEJ040)                     | 承認 |
| 56 | 継続審査 | 18-124 | 神経学講座         | 複合現実を用いたパーキンソン病の双方向性3次元テレメディスンシステムの開発   | 承認 |
| 57 | 継続審査 | 18-127 | 小児科・思春期科      | 小児の食物アレルギーにおける経口免疫寛容の誘導に関する前方視的検討   | 承認 |
| 58 | 継続審査 | 18-128 | 腎・高血圧内科       | 終末期慢性心不全における慢性腎臓病の転帰および治療介入効果についての観察研究  | 承認 |
| 59 | 継続審査 | 18-129 | がん治療センター      | がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究   | 承認 |
| 60 | 継続審査 | 18-130 | 呼吸器内科学講座      | 肺癌及び間質性肺炎の肺線維芽細胞を介する肺疾患病態の解明  | 承認 |
| 61 | 継続審査 | 18-131 | 小児科・思春期科      | 小児慢性蕁麻疹患者における便中ヘリコバクター・ピロリ菌抗原の陽性率の検討  | 承認 |
| 62 | 継続審査 | 18-132 | 消化器内科         | 膵粘液性嚢胞腫瘍(MCN)の検証 —多施設共同後ろ向き研究—  | 承認 |
| 63 | 継続審査 | 18-133 | 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の臨床学的特徴に関する後方視的研   | 承認 |
| 64 | 継続審査 | 18-134 | 形成外科          | 生体外増幅末梢血単核球及び間葉系幹細胞の相乗効果発現機構に関する基盤研究  | 承認 |
| 65 | 継続審査 | 18-135 | 血液内科          | 成人における血小板増多症患者(45万/ $\mu$ l以上)の原因疾患、および臨床的特徴に関する後方視的臨床  | 承認 |
| 66 | 継続審査 | 18-136 | 肝・胆・膵外科       | 小型肝細胞癌に対する部分切除症例・系統的切除症例の後方視的観察研究   | 承認 |
| 67 | 継続審査 | 18-138 | 眼科            | エキシマレーザーによる治療的表層角膜切除術の術後成績の後ろ向き検討   | 承認 |
| 68 | 継続審査 | 18-139 | 眼科            | 人工知能を用いた角膜上皮障害解析アルゴリズム開発のための研究(後ろ向き研究)  | 承認 |
| 69 | 継続審査 | 18-140 | 眼科            | 眼科手術における術中変化に関する後方視的研究  | 承認 |
| 70 | 継続審査 | 18-141 | 眼科            | ドライアイ新診断基準におけるドライアイのコントラスト感度の検討: 前方視的研究   | 承認 |

|    |      |        |          |  |    |
|----|------|--------|----------|--|----|
| 71 | 継続審査 | 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 |
| 72 | 継続審査 | 18-143 | てんかんセンター | 脳波とMRIの機械学習によるてんかん診断・治療支援AI構築のための多施設研究                 | 承認 |
| 73 | 継続審査 | 18-144 | 血液内科     | 日本における真性多血症および本態性血小板血症患者の臨床像、生命予後およびイベントリスクに関する多施設後方視的 | 承認 |



\*No31, No71: 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 | 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・東大和市 子どもの睡眠生活調査) | 承認   |
| 2 | 既条件付 | 19-096 | 消化器・低侵襲外科  | 末梢血RNA情報を用いた消化器癌患者さんの病状把握マーカー研究開発                     | 承認   |
| 3 | 既条件付 | 19-099 | 膠原病・リウマチ内科 | 全身性エリテマトーデスにおけるリンパ球異常活性化をきたす機序の解明                     | 承認   |

(2) 迅速審査結果報告

|   | 審査区分 | 受付番号   | 申請科   | 課題名  | 審査結果 |
|---|------|--------|-------|--|------|
| 1 | 一部変更 | 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   |

(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   | 801    | 産科・婦人科   | 局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験   | 承認   |
| 2  | 終了   | 868    | 小児科・思春期科 | IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験            | 承認   |
| 3  | 中断   | 12-057 | 眼科       | 角膜内皮移植術の有効性に関する検討   | 承認   |
| 4  | 終了   | 12-162 | 産科・婦人科   | <JCOG1101> 腫瘍径2cm以下の子宮頸癌ⅠB1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験  | 承認   |
| 5  | 終了   | 12-187 | 呼吸器内科    | EGFR遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験(WJOG-6911L)                               | 承認   |
| 6  | 終了   | 12-207 | 小児科・思春期科 | 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 ALL-B12   | 承認   |
| 7  | 終了   | 13-151 | 呼吸器内科    | JCOG1201: 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験          | 承認   |
| 8  | 終了   | 13-183 | 産科・婦人科   | <JCOG1203> 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験   | 承認   |
| 9  | 終了   | 13-188 | 脳神経内科    | 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板併用療法の有効性及び安全性の検討<br>CSPS.com(Cilostazol Stroke Prevention Study.Combination) | 承認   |
| 10 | 終了   | 14-067 | 腎・高血圧内科  | 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエチンアルファ製剤低反応に関する検討   | 承認   |

|    |    |        |                 |  |    |
|----|----|--------|-----------------|--|----|
| 11 | 終了 | 14-076 | 小児科・思春期科        | 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨  | 承認 |
| 12 | 終了 | 14-127 | 眼科              | 2重焦点コンタクトレンズにおける近視進行抑制効果の研究  | 承認 |
| 13 | 終了 | 15-032 | 呼吸器内科           | 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験(Japanese Intergroup Study of Nab-Paclitaxel (J-AXEL))   | 承認 |
| 14 | 終了 | 15-061 | 糖尿病・内分泌内科       | トログリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討<br>(Using TOFogliflozin for Possible better Intervention against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes Patients)  | 承認 |
| 15 | 終了 | 15-086 | 産科・婦人科          | JCOG1311:IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するConventional Paclitaxel/Carboplatin±Bevacizumab併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin±Bevacizumab併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験<br>(旧課題名:<JCOG1311>IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験) | 承認 |
| 16 | 終了 | 16-014 | 消化器内科           | 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラゼン長期投与時の安全性に関する検討   | 承認 |
| 17 | 終了 | 16-107 | 小児科・思春期科        | 限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験  | 承認 |
| 18 | 終了 | 16-117 | 麻酔科学・ペインクリニック講座 | 重症患者における尿中バイオマーカーと臓器不全の相関関係:前向き観察研究  | 承認 |
| 19 | 終了 | 16-174 | 産科・婦人科          | <JCOG1412>リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節 郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験   | 承認 |
| 20 | 終了 | 16-196 | 小児科・思春期科        | 横紋筋肉腫低リスクA群患者に対する短期間VAC1.2療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験   | 承認 |
| 21 | 終了 | 16-197 | 小児科・思春期科        | 横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(ピンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m <sup>2</sup> )/VI(ピンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験   | 承認 |
| 22 | 終了 | 16-272 | 呼吸器内科           | 前治療のEGFR-TKI後に進行した、T790M陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第Ⅱ相試験   | 承認 |
| 23 | 終了 | 16-273 | 呼吸器内科           | EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性、PS不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験  | 承認 |
| 24 | 終了 | 16-274 | 呼吸器内科           | 脳転移(放射線未治療)のあるT790M陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験   | 承認 |
| 25 | 終了 | 16-277 | 産科・婦人科          | JCOG1402:子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験   | 承認 |
| 26 | 中止 | 17-059 | 小児外科・小児泌尿生殖器外科  | 嚢胞性肺疾患に対するダ・ヴィンチSi/Xi手術システムを用いたロボット支援下肺葉切除術の有用性と安全性の検討<br>(旧課題名:嚢胞性肺疾患に対するダ・ヴィンチSi手術システムを用いたロボット支援下肺葉切除術の有用性と安全性の検討)   | 承認 |
| 27 | 中止 | 17-069 | 整形外科            | 圧力波(拡散型ショックウェーブ)治療のアキレス腱・膝腱炎・骨端症に対する単盲検比較試験による効果検証   | 承認 |
| 28 | 終了 | 17-072 | 呼吸器内科           | 胸水症例の初期診断における胸水グラム染色の臨床的意義(後ろ向き観察研究)   | 承認 |
| 29 | 終了 | 17-103 | 呼吸器内科           | PBMC immunological biomarkerで判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第Ⅱ相試験   | 承認 |
| 30 | 中止 | 17-105 | 消化器内科           | 大腸憩室出血の標準的な診断・治療の確立を目指した無作為化比較試験   | 承認 |

|    |    |        |          |   |    |
|----|----|--------|----------|---|----|
| 31 | 終了 | 17-127 | 呼吸器内科    | PS不良EGFR遺伝子T790M変異陽性肺癌に対するオシメルチニブ単剤療法の検討  | 承認 |
| 32 | 終了 | 17-129 | 消化器内科    | 内視鏡的胆管内自己拡張型金属ステント留置後の内視鏡的抜去試行例についての多施設共同後方視的症例集積研究   | 承認 |
| 33 | 中止 | 17-130 | 消化器内科    | 慢性肝疾患患者における腸内細菌と病態の解析   | 承認 |
| 34 | 終了 | 17-163 | 呼吸器外科    | 肺区域及び中葉気管支閉鎖切離におけるエンドステーブラー(Powered ECHELON FLEX® 7)の安全性を検討する試験   | 承認 |
| 35 | 終了 | 17-243 | 循環器内科    | 心血管疾患患者における酸化ストレスと糖化ストレスの関与についての検討  | 承認 |
| 36 | 終了 | 17-278 | 小児科・思春期科 | 横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2 g/m <sup>2</sup> )/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価  | 承認 |
| 37 | 終了 | 17-279 | 小児科・思春期科 | 小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験   | 承認 |
| 38 | 終了 | 17-280 | 小児科・思春期科 | 標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索主目的とした多施設共同試験  | 承認 |
| 39 | 終了 | 18-011 | 呼吸器内科    | 特発性肺線維症に対するニンテダニブ効果予測バイオマーカーの前向き解析  | 承認 |
| 40 | 終了 | 18-027 | 脳神経内科    | 脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究(STroke secondary prevention with catheter ABLation and EDoxaban for patients with non-valvular atrial fibrillation: STABLED study) | 承認 |
| 41 | 終了 | 18-110 | 看護部      | 経膈分娩予定の妊婦に対する会陰裂傷予防を目的としたタオルによる間接的会陰マッサージの有効性に関するパイロットスタディ  | 承認 |
| 42 | 中止 | 18-125 | 耳鼻咽喉・頭頸科 | 耳鼻咽喉科領域から分離される緑膿菌の薬剤耐性、PCRおよび次世代シーケンサを用いたゲノム解析により薬剤耐性因子の同定を行う研究   | 承認 |
| 43 | 終了 | 18-160 | 産科・婦人科   | 胎状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究   | 承認 |
| 44 | 終了 | 18-305 | 産科・婦人科   | 再発卵巣癌に対するオラパリブの安全性の後方視的研究   | 承認 |
| 45 | 終了 | 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 |

#### (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。

#### (6)2019年7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7,8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9月委員会未提出分一覧
- ・18-245 脳神経血管内治療学講座 逸脱報告

#### 4.次回の病院倫理委員会について

次回は、2019年10月15日(火) 16:00～