

2019年度 第6回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日 時： 2019年10月15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 20件(承認 16件、条件付承認 3件、変更の勧告(再審査) 1件)
再審査課題 3件(承認 3件) |
| (2) 一部変更 | 20 件(承認 19件、事前審査後保留 1件) |
| (3) 研究実施状況報告(継続審査) | 65 件(承認 65件) |
| (4) 重篤な有害事象の報告 | 2 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 | 3 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 | 3 件 |
| (5) 生体部分肝移植について | 該当なし |
| (6) 2019年9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10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	19-161	耳鼻咽喉・頭頸科	小児閉塞性睡眠無呼吸症における周術期CPAP管理の有用性に関する検討	承認
2	新規	19-162	呼吸器内科	抗IL-5抗体治療における抗IL-5抗体製剤の血中濃度推移	承認
3	新規	19-163	産科・婦人科	子宮腺肉腫の臨床病理学的後方視的研究	承認
4	新規	19-164	循環器内科	多施設研究:安定狭心症患者における心臓CTを用いた非侵襲的動脈硬化診断・治療戦略(標準的侵襲的画像診断検査(血管内超音波検査及び光干渉断層法)との比較) INVICTUS REGISTRY Multicenter Registry of Coronary Computed Tomography Angiography, intravenous ultrasound and optical coherence tomography to compare invasive and non-invasive imaging modalities for the determination of severity, volume and type of coronary atherosclerosis	承認
5	新規	19-165	消化器内科	原発性硬化性胆管炎、原発性胆汁性胆管炎におけるTRAIL系免疫異常と臨床的特徴に関する比較検討・後方視的研究	条件付承認
6	新規	19-166	消化器内科	超音波内視鏡下穿刺吸引法の偶発症に関する実態調査多施設共同研究	条件付承認
7	新規	19-167	消化器内科	肝硬変患者におけるcovert肝性脳症の診断に用いられる精神神経機能検査に関する多施設共同研究	承認
8	新規	19-168	小児科・思春期科	小児好酸球性消化管疾患の内視鏡所見についての検討	承認
9	新規	19-169	糖尿病・内分泌内科	1型糖尿病患者の食事、睡眠、身体活動量、治療実態とQuality of Life(QOL)との関連性のコホート調査	承認
10	新規	19-170	乳腺科	高齢者乳癌に対する周術期化学療法の意義に関する多施設共同後方視研究	承認
11	新規	19-171	泌尿器科	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験 (Japan mHNPC Registry)	承認
12	新規	19-172	泌尿器科	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究 (J-ENCORE)	承認
13	新規	19-173	放射線科	動注化学放射線治療を施行した上顎洞癌のリンパ節転移の後方視的検討	承認
14	新規	19-174	放射線科	左乳房温存照射に対する深吸気呼吸停止法と強度変調回転照射法を応用した心臓線量低減法の後方視的研究	承認
15	新規	19-175	放射線部	放射線治療における線量検証ソフトウェアを用いた放射線治療計画の評価 (後方視的研究)	承認
16	新規	19-176	放射線部	放射線治療における位置確認画像を用いた実績線量評価 (後方視的研究)	承認
17	新規	19-177	麻酔科・ペインクリニック	慢性疼痛患者における発達障害の関与に関する研究	承認
18	新規	19-178	薬剤部	腎機能に応じたミロガバリンの使用状況と有害事象発現状況の検討 (後方視的検討)	変更の勧告(再審査)
19	新規	19-179	脳神経内科	ラサギリンによるパーキンソン病疾患修飾効果についての機械学習を用いた臨床研究	条件付承認
20	新規	19-180	心臓血管外科	高齢者大動脈弁狭窄に対する治療選択の後方視的解析	承認
21	新規 (再審査)	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

22	新規 (再審査)	19-155	看護部	眼科外来における検査指示に関連したエラーについての研究 (後方視的研究)	承認
23	新規 (再審査)	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	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	448	呼吸器外科	肺野抹消小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験 (JCOG0802/WJOG4607L)	承認
2	一部変更	13-026-1	おがわ循環器内科 クリニック	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
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	15-212	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
5	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
6	一部変更	16-081	脳神経外科	ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に 関する多施設共同登録研究 (DAPTS ACE Registry)	承認
7	一部変更	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
8	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
9	一部変更	17-158	東京藝術大学 保健管理センター	東京藝術大学保健管理センターが保有する健康診断情報と診療情報の 疫学的解析	承認
10	一部変更	17-177	総合診療科	筋肉量・内臓脂肪蓄積量・体重が生体に及ぼす諸影響についての 後方視的調査	承認
11	一部変更	17-297	呼吸器内科	気管支喘息における抗IL-5受容体αモノクローナル抗体製剤の効果予測に 関する新規バイオマーカーの開発	承認
12	一部変更	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
13	一部変更	18-153	分子病理病態学	新規開発メチル化DNA解析法の大腸がんにおける有用性の検討	承認
14	一部変更	18-158	糖尿病・内分泌内科	難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出を目的とする多施設共同観 察研究 Japan Rare/Intractable Adrenal Diseases Study (JRAS)	審査保留
15	一部変更	18-194	脳神経外科	小児水頭症に対する脳室腹腔(VP)シャントの治療効果の評価	承認
16	一部変更	18-226	小児科・思春期科	小児潰瘍性大腸炎におけるがん遺伝子発現についての検討	承認
17	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
18	一部変更	18-287	消化器内科	胃切除後Roux-en-Y再建術後の総胆管結石患者に対する超音波内視鏡下 インターベンション治療とバルーン内視鏡下ERCPの比較解析 -多施設前向き共同研究-	承認
19	一部変更	18-290	呼吸器内科	気管支喘息における抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体製剤の効果判定 と効果予測に関する新規バイオマーカーの開発	承認

20	一部変更	19-100	リハビリテーション科	脳卒中後上肢機能障害に対するバーチャルリアリティーを用いた在宅リハビリテーションの効果に関する研究 (無作為化比較試験)	承認
----	------	--------	------------	---	----

*No2 No9: 外部機関からの審査依頼

(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	448	呼吸器外科	肺野抹消小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験 (JCOG0802/WJOG4607L)	承認
2	継続審査	456	呼吸器内科	呼吸機能検査・呼気一酸化窒素濃度からみたoutgrow群、成人喘息群、正常群の比較検討	承認
3	継続審査	778	腎・高血圧内科	糖尿病患者における自然経過と腎症進展・大血管障害に関与するバイオマーカーの同定	承認
4	継続審査	12-105	血液内科	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫を対象とした90mg/m ² ベンダムスチン+リツキシマブ併用療法と120mg/m ² ベンダムスチン+リツキシマブ併用療法の有効性と安全性の検討	承認
5	継続審査	13-063	消化器内科	大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の長期予後に関する観察研究	承認
6	継続審査	13-078	呼吸器外科	胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験 (JCOG1211)	承認
7	継続審査	13-084	腎・高血圧内科	遺伝性血管性浮腫における自己免疫異常の解明と早期診断・治療を目指す研究	承認
8	継続審査	13-094	大腸・肛門外科	大腸悪性疾患における新たな腫瘍マーカーとしてのCTC (circulating tumor cells)を用いた診断法の比較	承認
9	継続審査	13-101	腎・高血圧内科	新規透析導入患者におけるイコサペント酸エチル(EPA)の心血管イベント抑制効果に関する臨床検討	承認
10	継続審査	13-113	循環器内科	心不全患者における睡眠呼吸障害と心機能および夜間の体液シフトの関係性についての検討	承認
11	継続審査	14-075	腎・高血圧内科	国際展開をふまえた新規バイオマーカーを用いたスコア法によるIgA腎症早期発見・早期診断を介した透析移行ゼロ化に向けた試み	承認
12	継続審査	14-121	小児科・思春期科	早産児における発達特性の神経心理学的基盤に関する検討	承認
13	継続審査	15-109	小児科・思春期科	小児における機能的消化管障害および起立性調節障害患児の治療確立のための前方視的評価研究	承認
14	継続審査	15-111	整形外科・スポーツ診療科	画像検査による膝痛の原因・病態解明	承認
15	継続審査	15-115	産科・婦人科	産婦人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
16	継続審査	15-124	脳神経内科	神経変性疾患に関する臨床経過および検査、治療の有用性に関する後方視的検討	承認
17	継続審査	15-129	呼吸器内科	スギ花粉症合併喘息患者における舌下免疫療法の効果に関する観察研究と新規バイオマーカーの開発	承認
18	継続審査	16-142	総合診療科	急性咽頭炎・扁桃炎患者に対する小柴胡湯加桔梗石膏の有効性の検討	承認
19	継続審査	16-143	脳神経内科	難治性てんかん患者に対するペランパネル投与による認知機能への影響に関するオープンラベル群間比較試験	承認
20	継続審査	16-153	眼科	手術室稼働時間と状況の調査 (前方視的研究)	承認
21	継続審査	16-157	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

22	継続審査	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
23	継続審査	16-160	病理・腫瘍学講座	乳癌微小環境のバイオマーカー同定による癌生物学や治療学への応用	承認
24	継続審査	16-163	てんかんセンター	難治性てんかん疾患の病態解明を目的としたレジストリ構築	承認
25	継続審査	16-164	麻酔科・ペインクリニック	頸動脈ステント留置術における麻酔法の後方視的検討 -全身麻酔と局所麻酔の比較-	承認
26	継続審査	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
27	継続審査	16-171	保科医院	STD診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究	承認
28	継続審査	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
29	継続審査	17-126	乳腺科	乳房温存療法術後の乳房照射における短期照射法の有用性および安全性の研究に関する情報、既存試料を用いた研究	承認
30	継続審査	17-139	乳腺・内分泌外科	BRCA1/2変異陽性女性に対するリスク低減対側乳房切除術の有用性の検討	承認
31	継続審査	17-140	消化器・低侵襲外科	食道癌に対するダ・ヴィンチSi手術システムを用いたロボット支援食道切除術の有用性と安全性の検討	承認
32	継続審査	17-141	腎・高血圧内科	腹膜透析カテーテル出口部に対する局所陰圧閉鎖療法の効果の検討	承認
33	継続審査	17-147	腎・高血圧内科	糖尿病性腎症におけるアミノ酸変化を調べる並行群間比較	承認
34	継続審査	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
35	継続審査	17-149	産科・婦人科	体外受精における経腔超音波下採卵時の合併症発症頻度とリスク要因に関する後方視的検討	承認
36	継続審査	17-152	薬剤部	小児領域におけるバンコマイシン薬物動態母集団解析に基づく新規投与設計法の確立 (後方視的研究)	承認
37	継続審査	17-153	膠原病・リウマチ内科	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	承認
38	継続審査	17-154	総合診療科	ノロウイルスの高感度検出方法の評価	承認
39	継続審査	17-158	東京藝術大学 保健管理センター	東京藝術大学保健管理センターが保有する健康診断情報と診療情報の疫学的解析	承認
40	継続審査	17-159	東京藝術大学 保健管理センター	大学生における体重異常のリスク因子と予防法の探索についての観察研究	承認
41	継続審査	18-114	膠原病・リウマチ内科	関節リウマチの治療薬と合併症との関連に関する研究 (後方視的研究)	承認
42	継続審査	18-137	泌尿器科	アジアロボット支援根治的膀胱摘除術コンソーシアムにおけるロボット支援根治的膀胱摘除術後ろ向きレジストリー研究	承認
43	継続審査	18-146	糖尿病・内分泌内科	食事記録アプリが2型糖尿病患者の食習慣および血糖コントロールに与える影響の検討	承認
44	継続審査	18-150	産科・婦人科	早発型妊娠高血圧腎症の3歳時発達指数への影響: 多施設後ろ向きコホート研究	承認

45	継続審査	18-152	分子病理病態学	Deep learningを用いた病理診断支援ソフトの開発	承認
46	継続審査	18-153	分子病理病態学	新規開発メチル化DNA解析法の大腸がんにおける有用性の検討	承認
47	継続審査	18-154	消化器画像診断治療学	進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法と分子標的薬の組み合わせによる治療成績に関する検討	承認
48	継続審査	18-155	電子医療情報管理学講座	心臓血管外科の手術部位感染症の有無が入院の医療経済性に及ぼす影響に関する研究 (後方視的研究)	承認
49	継続審査	18-158	糖尿病・内分泌内科	難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出を目的とする多施設共同観察研究 Japan Rare/Intractable Adrenal Diseases Study (JRAS)	承認
50	継続審査	18-159	整形外科・スポーツ診療科	前立腺癌骨転移患者における後方視的検討	承認
51	継続審査	18-162	大腸・肛門外科	大腸癌術前治療症例におけるDNAメチル化解析を用いた感受性予測に関する検討	承認
52	継続審査	18-164	てんかんセンター	頭蓋内脳派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視覚情報解読技術開発のための観察研究～	承認
53	継続審査	18-166	内科学 代謝内分泌学講座	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 Extension study	承認
54	継続審査	18-167	放射線部	動体追跡放射線治療における3次元的な呼吸性移動を考慮した線量評価 (後方視的研究)	承認
55	継続審査	18-168	整形外科・スポーツ診療科	膝前十字靭帯損傷に対する日本語版患者立脚型評価表の有効性の検証	承認
56	継続審査	18-170	てんかんセンター	希少難治性てんかんの臨床病理像に関する多施設共同観察研究	承認
57	継続審査	18-171	てんかんセンター	てんかんの死因に関する横断調査	承認
58	継続審査	18-172	てんかんセンター	希少てんかんに関する調査研究	承認
59	継続審査	18-173	循環器内科学講座	構造的な心疾患における心臓超音波検査の有用性に関する後ろ向き観察研究	承認
60	継続審査	18-174	循環器内科学講座	弁膜症に対する診断・予後に関する後ろ向き観察研究 (多施設共同研究)	承認
61	継続審査	18-175	放射線科	CT画像における骨転移およびリンパ節転移疑いの病変検出方法の検討 (後方視的研究)	承認
62	継続審査	18-178	放射線科	ディープラーニング機械学習モデルによる認知症疾患の脳血流SPECT診断支援の研究	承認
63	継続審査	18-179	循環器内科	乳癌化学療法遠隔期における心血管合併症に関するヒストリカルコホート研究 (観察研究)	承認
64	継続審査	18-180	脳神経外科学講座	多孔化カバードステント(NCVC-CS1)留置症例の長期安全性観察研究	承認
65	継続審査	18-181	脳神経内科	心房細動を有する脳卒中2次予防患者の脳血管イベントリスクに関する解析 ～ RAFFINE studyサブ解析～	承認

*No39, No40: 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	17-165	放射線科	早期喉頭癌に対する強度変調放射線治療による頸動脈線量低減試験(単施設前向きコホート試験)第一報	承認
1	重篤な有害事象の報告	17-165	放射線科	早期喉頭癌に対する強度変調放射線治療による頸動脈線量低減試験(単施設前向きコホート試験)第二報	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	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	承認
2	既条件付	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	承認
3	既条件付	19-135	呼吸器内科	ペメトレキセドの長期奏効機序及び臨床背景の解明	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	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
2	終了	14-116	呼吸器内科	リンパ脈管筋腫症に対するラパリムス発売後の長期経過の調査	承認
3	終了	15-070	放射線科	CT・MRI検査と患者アウトカムの関連の解析(後ろ向き観察研究)	承認
4	終了	15-107	プロバイオティクス研究講座	「歯周病患者の腸内細菌叢の特徴と2型糖尿病など全身疾患合併の検討」—順天堂大学大学院医学研究科プロバイオティクス研究講座、東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科歯周病学分野共同プロジェクト—	承認
5	終了	18-115	保健看護学部 高齢看護学	高齢神経変性疾患患者のせん妄発症の実態と発症のリスク因子	承認
6	終了	18-182	腎・高血圧内科	国内3施設で実施したピリドキサミン臨床研究結果の連結と論文化	承認
7	終了	18-233	脳神経血管内治療学講座	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
8	終了	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

(4)症例報告書等倫理事項確認申請
3件

(5)生体部分肝移植について
該当なし。

(6) 2019年9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10月委員会未提出分一覧

4.次回の病院倫理委員会について

次回は、2019年11月19日(火) 16:00～