

2019年度 第7回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日 時: 2019年11月19日(火)

場 所: 4号館7階会議室

出席者: 奥澤委員長

東海林・野澤・磯田・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 22件(承認 19件、条件付承認 2件、変更の勧告(再審査) 1件)
再審査課題 1件(承認 1件) |
| (2) 一部変更 | 17件(承認 16件、事前審査後保留 1件)
※事前審査後保留1件含む |
| (3) 研究実施状況報告(継続審査) | 36件(承認 36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(研究再開 1件) |

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 | 10件 |
| (4) 症例報告等倫理事項確認申請 | 該当なし |
| (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通常審査承認案件の報告
・2019年10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11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	19-181	脳神経外科学講座	患者の援助要請を支援するアプリ(仮称)が患者満足度及び看護援助のワークフローに与える影響 (パイロット試験)	承認
2	新規	19-182	乳腺科	乳癌における腫瘍浸潤リンパ球の意義に関する研究	承認
3	新規	19-183	小児科・思春期科	生後1か月児におけるレジスチン濃度に関する後方視的検討	条件付承認
4	新規	19-184	小児科・思春期科	小児胆汁うっ滞性疾患における胆汁酸分画についての探索的研究	承認
5	新規	19-185	小児科・思春期科	小児期発症炎症性腸疾患関連膀胱炎と高アマラーゼ/リパーゼ血症に関する 当科10年間の検討	承認
6	新規	19-186	整形外科・スポーツ診療科	橈骨遠位端骨折患者における骨盤後傾及び骨代謝マーカー (後方視的研究)	承認
7	新規	19-187	糖尿病・内分泌内科	糖尿病教育入院の効果と治療満足度の関係及びそれらに影響する因子の 検討	承認
8	新規	19-188	産科・婦人科	産科DICスコアの検査項目に関する多施設共同による後方視的検討	承認
9	新規	19-189	薬剤部	集中治療、救命救急領域における抗菌薬使用状況調査 (多施設共同研究)	承認
10	新規	19-190	放射線科	マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いたコンピューター自動 診断システム(DLADs)の性能評価試験	承認
11	新規	19-191	血液内科	慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬による心血管有害 事象に関する前向き観察研究	条件付承認
12	新規	19-192	血液内科	慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療 寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究	承認
13	新規	19-193	呼吸器内科	慢性線維化性間質性肺炎急性増悪症例の実態調査 -多施設共同前向き観察試験-	承認
14	新規	19-194	消化器内科	胃癌AI診断の精度向上のための研究	承認
15	新規	19-195	脳神経内科	パーキンソン病患者の垂直姿勢の認識が前屈姿勢に及ぼす影響に関する 多施設観察研究	承認
16	新規	19-196	腎臓内科学	持続的血液濾過透析における浄化膜比較の前向き観察研究	変更の勧告(再審査)
17	新規	19-197	神経学講座	フィンゴリモド(FTY720)0.5 mgを服用した多発性硬化症患者におけるJCウイルス に対する免疫応答を検討する18ヵ月、多施設共同、2コホート、前向き観 察研究	承認
18	新規	19-198	次世代細胞・免疫治療学講座	悪性腫瘍に対する腫瘍浸潤T細胞(TIL)拡大培養に関する探索的研究	承認
19	新規	19-199	保健医療学部理学療法学科	心臓外科患者の術前後の「骨格筋の質」に着目した観察研究	承認
20	新規	19-200	麻酔科・ペインクリニック	ロボット支援下胸部手術(Robot assisted thoracic surgery, RATS)患者におけ る周術期体温変化についての後ろ向き検討	承認
21	新規	19-201	医療看護学部	疾患修飾薬治療を受けている多発性硬化症患者が直面する治療継続上の 困難と対処	承認
22	新規	19-202	大腸・肛門外科	局所進行大腸癌(c/sT4)に対する手術治療意義に関する後方視的検討	承認
23	再審査	19-178	薬剤部	腎機能に応じたミロガバリンの使用状況と副作用発現状況の検討 (後方視的検討)	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	15-156	泌尿器科	未治療転移性前立腺がんへの腫瘍縮小手術の有効性と安全性の検討 (多施設国際共同前向き研究)	承認
2	一部変更	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)	承認
3	一部変更	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
4	一部変更	17-055	リハビリテーション科	パーキンソン病患者における足圧分析・歩行解析	承認
5	一部変更	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
6	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
7	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
8	一部変更	17-211	泌尿器科	前立腺癌の悪性度を予測する精液中バイオマーカーの探索研究	承認
9	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
10	一部変更	18-201	産科・婦人科	合併症妊娠における生理活性脂質の動態に関する研究	承認
11	一部変更	18-206	臨床検査部	血液凝固自動分析装置CP3000に搭載されたクロスミキシング機能評価	承認
12	一部変更	18-227	呼吸器内科	呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設共同前向き症例登録研究 (Japan Respiratory PH study: JRPHS)	承認
13	一部変更	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
14	一部変更	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
15	一部変更	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治療法の開発の ための心不全レジストリ	承認
16	一部変更 (事前審査後保留)	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
17	一部変更 (再審査)	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

(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	806	乳腺科	TAP-144-SR(3M)の閉経前乳癌患者に対する術後補助療法に関する 比較試験	承認
2	継続審査	15-130	循環器内科	320列冠動脈CTを用いた新しい冠血流予備比(FFR)算出法の算出法の臨床 的有用性に対する研究	承認
3	継続審査	15-131	腎・高血圧内科	携帯型加速度センサー活動レコーダを使った透析患者の身体活動の評価 Assessment of physical activity in dialysis patients by mobile acceleration sensor: PALMO-J	承認
4	継続審査	16-170	脳神経内科	末期腎不全による血液透析患者の認知機能と頭部MRIによる白質障害の 検討、及びバイオマーカーの探索に関する研究調査	承認
5	継続審査	16-180	脳神経外科	フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査	承認

6	継続審査	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
7	継続審査	16-187	薬剤部	注射薬抗がん剤と抗リウマチ薬(生物学的製剤)の調製時における残液廃棄の現状とDrug Vial Optimization(DVO)の研究(後方視的研究)	承認
8	継続審査	16-189	血液内科	骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY)	承認
9	継続審査	16-190	大腸・肛門外科	大腸癌における血清抗p53抗体と臨床病理学的因子の後方視的検討	承認
10	継続審査	16-195	大腸・肛門外科	局所進行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
11	継続審査	17-156	小児外科・小児泌尿生殖器外科	小児がん患者の口腔内ケアと腸内細菌叢の関連性に関する研究	承認
12	継続審査	17-162	腎・高血圧内科	低亜鉛血症を呈する慢性腎臓病患者に対するノベルジン投与による貧血・味覚障害改善効果の検討	承認
13	継続審査	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)	承認
14	継続審査	17-166	放射線科	出血を伴う胃癌への緩和的放射線治療の有効性を調べる多施設前向き観察研究	承認
15	継続審査	17-170	循環器内科学講座	心臓カテーテルの実態把握と冠動脈疾患予後調査のための患者登録研究	承認
16	継続審査	17-175	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前向き観察研究	承認
17	継続審査	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
18	継続審査	17-183	循環器内科学講座	運動機能低下と併存疾患の診療実態と医療経済評価	承認
19	継続審査	18-147	循環器内科	冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討 Registry for Estimation of Warfarin and Rivaroxaban in Atrial Fibrillation Patients With Coronary Stent Implantation (多施設共同研究)(REWRAPS研究)	承認
20	継続審査	18-161	呼吸器内科	内科系医療技術負荷度調査	承認
21	継続審査	18-169	眼科	緑内障術後予後に関する因子の検討(後方視的研究)	承認
22	継続審査	18-188	歯科口腔外科	歯根破折歯等に対する意図的歯牙再植術の安全性評価に係る研究	承認
23	継続審査	18-189	心臓血管外科	シリアル食品(フルグラ®)の虚血性心疾患二次予防効果の検証	承認
24	継続審査	18-190	消化器内科	早期胃癌の組織型診断に対する狭帯域光併用拡大内視鏡の有用性及び安全性を評価するための多施設共同第II相試験	承認
25	継続審査	18-191	小児外科・小児泌尿生殖器外科	新生児先天性横隔膜ヘルニアの国際共同研究	承認
26	継続審査	18-192	肝・胆・膵外科	膵管内乳頭粘液性腫瘍由来浸潤性腺癌と浸潤性膵管癌の生物学的悪性度の比較および国際ガイドラインの検証を目的とした後方視的観察試験	承認
27	継続審査	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
28	継続審査	18-195	脳神経外科学講座	硬膜動静脈瘻に対するOnyx液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究	承認

29	継続審査	18-196	脳神経外科・脳神経血管内 治療学講座	脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実態調査	承認
30	継続審査	18-197	糖尿病・内分泌内科	「ミニメド640G:スマートガードテクノロジーが1型糖尿病のコントロールに 与える影響の検討」	承認
31	継続審査	18-201	産科・婦人科	合併症妊娠における生理活性脂質の動態に関する研究	承認
32	継続審査	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
33	継続審査	18-206	臨床検査部	血液凝固自動分析装置CP3000に搭載されたクロスミキシング機能評価	承認
34	継続審査	18-207	循環器内科	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶 出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究 PrOsPective multiCenter registry Of dRug-coated ballooN for femoropopliteal disease; POPCORN	承認
35	継続審査	18-210	泌尿器科	男性更年期障害におけるテストステロン補充療法が空間認知機能に与える 影響の検討	承認
36	継続審査	18-224	小児外科・小児泌尿 生殖器外科	新生児先天性横隔膜ヘルニアの国際共同研究 (前向き調査)	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

	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)	研究再開

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	19-165	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	承認
2	既条件付	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	承認
3	既条件付	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	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	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	終了	13-127	循環器内科	虚血性心疾患患者における睡眠呼吸障害の有病率について	承認
3	終了	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/パクリタキセル/ペバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究(HOT1201/NEJ024)	承認
4	終了	16-194	臨床検査部	血液培養検査の24時間体制と感染症専門医による診療サポート体制の効果に関する後方視的検証	承認
5	終了	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
6	終了	18-200	産科・婦人科	IB2-IIIB期の子宮頸部通常型腺癌における術前化学療法の有効性についての後方視的検討	承認
7	終了	18-203	腎・高血圧内科	日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症のvariantの予後についての二次調査	承認
8	終了	18-231	呼吸器外科	同時性または異時性多発肺癌病巣における至適治療戦略、予後分類に関する後方視的研究	承認
9	終了	19-024	消化器内科	尿素呼吸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
10	終了	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

(4)症例報告書等倫理事項確認申請
該当なし。

(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通常審査承認案件の報告
2019年10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11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12月24日(火) 16:00～