

## 2018年度 第8回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日 時： 2018年12月25日(火)

場 所： 4号館7階会議室

出席者： 奥澤委員長

堀越・東海林・松下・鶴澤・鷺坂・岡部・土屋・岡本・渡邊(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 13件、条件付承認 5件、<br>変更の勧告(再審査) 3件、審査保留 1件) |
| (2) 一部変更             | 31件(承認 31件)   |
| (3) 研究実施状況報告(継続審査) □ | 21件(承認 21件)   |
| (4) 重篤な有害事象の報告       | 2件(承認 2件)   |
| (5) 新たな安全性情報の報告      | 8件(承認 8件)   |

#### 2. 報告事項

- |                       |      |
|-----------------------|------|
| (1) 既条件付承認課題          | 4件   |
| (2) 迅速審査結果報告          | 該当なし |
| (3) 終了・中止報告           | 20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 |

#### 3. その他

該当なし

#### 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	18-213	耳鼻咽喉・頭頸科	睡眠時無呼吸症候群を対象とした香りがCPAP忍容性と睡眠の質に及ぼす影響の検討	承認
2	新規	18-214	歯科口腔外科	歯肉退縮に対する結合組織移植の安全性評価研究	承認
3	新規	18-215	脳神経内科	パーキンソン病患者の時間処理における視床下核の役割:脳深部刺激療法を用いた並行群間比較	承認
4	新規	18-216	整形外科・スポーツ診療科	転移性孤在性線維性腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究	承認
5	新規	18-217	整形外科・スポーツ診療科	不安定型大腿骨頸部骨折に対する前方アプローチを用いた人工股関節全置換術の安全性の後ろ向き研究-大腿骨近位部骨折に対する骨接合術との比較-	承認
6	新規	18-218	整形外科・スポーツ診療科	脊柱変形手術における2017年度の合併症調査 - 日本側彎症学会による報告	条件付承認
7	新規	18-219	整形外科・スポーツ診療科	前方アプローチにおける人工股関節置換術の術中放射線時間の後方視的検討	承認
8	新規	18-220	眼科	OCTアンギオグラフィーを用いた前眼部の血管新生の評価(前方視的研究)	変更の勧告(再審査)
9	新規	18-221	糖尿病・内分泌内科	日本の実臨床における成人2型糖尿病患者を対象とした、インスリン グラルギンから ライゾデグ®(インスリン デグルデク/インスリン アスパルト)に切り替えたときの治療効果を検討する前向き、非介入研究 -RESILIENT-	変更の勧告(再審査)
10	新規	18-222	代謝内分泌内科学	バセドウ病における少量ヨウ素投与の長期臨床成績に関する検討(観察研究)	承認
11	新規	18-223	麻酔科・ペインクリニック	硬膜外無痛分娩中の帝王切開患者における絨毛膜羊膜炎の有無と硬膜外麻酔失敗の独立性の検討 —非介入後方視的観察研究—	条件付承認
12	新規	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
13	新規	18-225	小児外科・小児泌尿生殖器外科	先天性肺疾患の術前CT評価:年齢、スライス厚による有用性の差	審査保留
14	新規	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
15	新規	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)	条件付承認
16	新規	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)	変更の勧告(再審査)
17	新規	18-229	消化器内科	AI(人工知能)による内視鏡画像自動診断(病変拾いあげ)システムの実証実験	条件付承認
18	新規	18-230	リハビリテーション室	パーキンソン症候群とパーキンソン病患者の手続き運動学習特性	承認
19	新規	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
20	新規	18-232	脳神経外科学講座	頸椎人工椎間板の治療成績に関する多施設共同研究	承認
21	新規(事前審査後保留)	18-205	病院管理学	漢方薬に含まれる甘草による偽アルドステロン症回避への検討	条件付承認
22	新規(事前審査後保留)	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

## (2)一部変更

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	
1	一部変更	471	放射線科	認知症およびその関連疾患の3T-MRIによる画像統計解析	承認
2	一部変更	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
3	一部変更	14-140	消化器内科	喫煙・非喫煙IBD症例の内視鏡所見および病理組織所見の比較検討	承認
4	一部変更	15-074	整形外科・スポーツ診療科	関節疾患における関節破壊・再生の病態、診断法および治療法の解明研究	承認
5	一部変更	15-144	呼吸器内科	PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	承認
6	一部変更	15-211	眼科	眼科患者における歩行状態に関する研究	承認
7	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
8	一部変更	16-074	脳神経外科	ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験（DAPTS ACE）	承認
9	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
10	一部変更	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
11	一部変更	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
12	一部変更	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
13	一部変更	16-291	消化器内科	胃底腺粘膜病変における免疫組織学的後方視的検討	承認
14	一部変更	17-007	血液内科	胃形質細胞腫に関する多施設共同後方視的調査研究	承認
15	一部変更	17-010	産科・婦人科	GDMスクリーニングにおける50gGCTの有用性についての多施設調査（後ろ向き観察研究）	承認
16	一部変更	17-016	小児科・思春期科	川崎病における便中蛋白漏出の検討	承認
17	一部変更	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
18	一部変更	17-082	消化器内科	大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究	承認
19	一部変更	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
20	一部変更	17-256	薬剤部	当院における血中ポリコナゾール濃度測定の実況（後方視的検討）	承認
21	一部変更	17-314	小児科・思春期科	周産期母子医療センターネットワークの構築およびアウトカム分析（新生児臨床研究ネットワーク登録事業）	承認
22	一部変更	17-316	産婦人科学講座	不妊治療と就労・生活の両立に関する実態調査	承認
23	一部変更	18-004	放射線科	頭頸部癌強度変調放射線治療中の体型変化によって生じる耳下腺平均線量変化とそれに影響する因子の解析（後ろ向き研究）	承認

24	一部変更	18-055	循環器内科学講座・心血管腫瘍呼吸器医学講座	高血圧症を合併した高尿酸血症患者を対象としたトピロキソスタットとフェブキソスタットによる血管特性に及ぼす影響の検討と比較-BEYOND-UA-trial-	承認
25	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
26	一部変更	18-093	腎・高血圧内科	ヨーロッパと本邦におけるIgA腎症の臨床的特徴の比較調査研究	承認
27	一部変更	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
28	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
29	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
30	一部変更	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
31	一部変更(再審査)	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

### (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	12-162	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
2	継続審査	13-104	小児科・思春期科	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、原発性胆汁うっ滞性肝硬変症、原発性硬化性胆管炎、アラジール症候群などの難治性胆汁うっ滞性疾患患者に対するフェニルブチレート的安全性と有効性に関する探索的研究	承認
3	継続審査	15-141	医療看護学部 小児看護学	女性生殖器に関する小児外科的疾患を有する子どもと家族の生活における困難とニーズの検討	承認
4	継続審査	15-144	呼吸器内科	PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	承認
5	継続審査	15-147	心臓血管外科	心臓組織および心筋幹細胞の差異に関する研究	承認
6	継続審査	15-149	整形外科・スポーツ診療科	第5中足骨疲労骨折に関する多施設共同後ろ向き調査研究	承認
7	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
8	継続審査	16-200	循環器内科	心不全入院患者における腺外分泌機能に関する検討	承認
9	継続審査	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
10	継続審査	16-213	膠原病・リウマチ内科	アバタセプトの日本人関節リウマチ患者における臨床的有効性と抗原別抗シトルリン化蛋白抗体に関する多施設共同研究	承認
11	継続審査	16-216	脳神経内科	多発性硬化症・視神経脊髄炎患者の血球および髄液中細胞タンパクと遺伝子発現の解析、またそれらの病態や予後との関連性についての研究	承認
12	継続審査	17-184	心臓血管外科	目標指向型体外循環管理(Goal directed perfusion)の有効性に関する無作為化比較試験	承認
13	継続審査	17-188	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「診療の質」の検討	承認
14	継続審査	17-192	メンタルクリニック	日本語版 Cognistat five 作成に係る臨床的有用性の検討	承認
15	継続審査	17-198	産科・婦人科	子宮内膜症・子宮腺筋症の異所性浸潤機構の解明	承認

16	継続審査	17-205	形成外科	培養環境の変化におけるヒト血管内皮前駆細胞培養の効率化の検討	承認
17	継続審査	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
18	継続審査	17-208	総合診療科	機械学習を使用した薬剤在庫管理システムの開発と有効性評価	承認
19	継続審査	17-210	循環器内科	冠動脈硬化症を合併した糖尿病患者における中性脂肪蓄積心筋血管症との関係性	承認
20	継続審査	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
21	継続審査	17-212	腎・高血圧内科	IgA血管炎の紫斑病変における糖鎖異常IgA1の検討	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	16-219	脳神経内科	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究)	承認
2	重篤な有害事象の報告	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

#### (5)新たな安全性情報の報告

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1	新たな安全性情報の報告	16-014(7例)	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ザン長期投与時の安全性に関する検討	承認
2	新たな安全性情報の報告	16-219	脳神経内科	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究)	承認

## 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	18-199	大腸・肛門外科	肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験	承認
2	既条件付	18-204	腎・高血圧内科	慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタットによる治療が血中TNF受容体濃度に及ぼす影響に関する後方視解析	承認
3	既条件付	18-212	産科・婦人科	インフルエンザ罹患妊婦で起こる周産期異常の成因及び病態解明に関する研究	承認
4	既条件付(事前審査保留)	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

### (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	終了報告	730	循環器内科	実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント(ノポリ)とエベロリムス溶出性ステント(プロマス)の有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験	承認
2	終了報告	12-126	血液内科	骨髄増殖性腫瘍の実態調査(後方視的臨床研究)	承認
3	終了報告	13-174	膠原病・リウマチ内科	トシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善、日常生活動作改善の検討	承認
4	終了報告	15-081	臨床検査部	Reverse antibioticsの臨床分離株に対する効果の検証	承認

5	終了報告	15-100	眼科	多焦点眼内レンズ（白内障手術）の臨床経済評価の研究 （SEMIOL : Socioeconomic Evaluation of multifocal intraocular lenses）	承認
6	終了報告	15-179	循環器内科	冠動脈疾患患者を対象とした尿酸の日内変動に関する観察 研究	承認
7	終了報告	15-187	循環器内科（心血管種呼吸器医学講座）	女性アスリートの睡眠の質とその低下に影響を及ぼす因子に ついての検討	承認
8	終了報告	15-218	微生物学講座	菌血症患者由来の新規表現型の薬剤耐性MRSAと緑膿菌の追跡 調査（菌血症患者を対象とした薬剤耐性菌の研究）	承認
9	終了報告	16-205	呼吸器外科	肺切除後肺静脈断端の血栓形成に関する前向き観察研究	承認
10	終了報告	16-227	小児科・思春期科	乳幼児の食物アレルギーにおける尿中プロスタグランジン 代謝物排泄についての検討	承認
11	終了報告	16-231	血液内科	本邦における多発性骨髄腫に対する同種移植に関する アンケート調査（後方視的研究）	承認
12	終了報告	16-260	大腸・肛門外科	Stage II大腸癌病理組織学的転移陰性リンパ節におけるDNA メチル化解析を用いた予後予測に関する後方視的検討	承認
13	終了報告	16-280	放射線科	腎血管筋脂肪腫（AML）の位置・大きさと栄養血管の関係性に ついて：腎AMLに対する動脈塞栓術（TAE）を施行した症例の 後ろ向き研究	承認
14	終了報告	16-284	血液内科	ダサチニブによる治療を受けた慢性骨髄性白血病患者の 後方的解析	承認
15	終了報告	17-090	神経学講座	複合現実を用いたパーキンソン病の3次元テレメディスン システムの開発	承認
16	終了報告	17-114	血液内科	本態性血小板血症と診断された患者の骨髄病理標本による 後方的解析	承認
17	終了報告	17-171	循環器内科	急性冠症候群患者における冠動脈プラークの退縮が長期予後 に与える影響の検討（後ろ向き観察研究）	承認
18	終了報告	17-311	循環器内科	アリスNightOneを用いた簡易ポリグラフィの自動解析に よる無呼吸低呼吸指数とマニュアル解析による無呼吸低呼吸 指数の比較検討	承認
19	中止報告	18-080	電子医療情報管理学講座	病院情報システムのタイムスタンプ（時刻情報）を用いた 眼科外来患者の待ち時間分析及び業務改善後評価	承認
20	終了報告	18-121	脳神経外科・脳神経血管内治療学講座	頸椎動静脈シャント疾患の病態に対する後方視的検討	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。

#### 4.次回の病院倫理委員会について

次回は、2019年1月29日(火) 16:30～