

2018年度 第10回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日 時：2019年2月19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 20件(承認 16件、条件付承認 3件、審査保留 1件) |
| (2) 一部変更 | 10件(承認 10件) |
| (3) 研究実施状況報告(継続審査) | 33件(承認 33件) |
| (4) 重篤な有害事象の報告 | 5件(承認 5件)※3試験5報 |
| (5) 新たな安全性情報の報告 | 1件(承認 1件) |
| (6) その他 | 1件 |

2. 報告事項

- | | |
|-----------------------|------|
| (1) 既条件付承認課題 | 5件 |
| (2) 迅速審査結果報告 | 該当なし |
| (3) 終了・中止報告 | 13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 |

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	18-277	放射線科	胸部レントゲン写真での気胸検出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	新規	18-284	総合診療科	敗血症疑い患者に対する早期抗生物質投与開始有効性評価のための非盲検ランダム化比較試験(パイロット研究)	条件付承認
3	新規	18-285	総合診療科	感染症患者に対する酸素補給の安全性評価のための非盲検ランダム化比較試験(パイロット研究)	承認
4	新規	18-286	膠原病・リウマチ内科	アフレシスでの末梢血管確保手技における超音波機器の優位性についての非盲検ランダム化比較試験	承認
5	新規	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
6	新規	18-288	血液内科	慢性期慢性骨髄性白血病患者におけるポナチニブの血中濃度と治療アウトカムに関する研究	承認
7	新規	18-289	呼吸器外科	肺癌充実成分径の術前評価についての検討(非介入試験)	承認
8	新規	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
9	新規	18-291	循環器内科	心不全患者における冠動脈疾患合併患者の特徴と予後に関する前向き多施設観察研究	承認
10	新規	18-292	消化器内科	十二指腸病変における内視鏡的・臨床病理学的特徴についての後方視的検討	承認
11	新規	18-293	小児科・思春期科	日本における髄芽腫の予後に関する後方視的調査研究-多施設共同研究	承認
12	新規	18-294	腎・高血圧内科	微小変化型ネフローゼ症候群の病態における自然リンパ球の関与およびステロイド抵抗性の機序の解明	承認
13	新規	18-295	神経学講座	パーキンソン病および神経変性疾患患者に対する遠隔診療の実態のアンケート調査	条件付承認
14	新規	18-296	総合診療科学講座	血中亜鉛レベルとメタボリックシンドロームおよびその構成要因との関連に関する研究	承認
15	新規	18-297	総合診療科学講座	B-type natriuretic peptide (BNP)レベルと内臓脂肪・皮下脂肪蓄積との関連に関する研究	承認
16	新規	18-298	脳神経外科	特発性正常圧水頭症患者に対するアミロイドイメージングによる治療効果の評価と安全性	承認
17	新規	18-299	放射線科	ゼラチンスポンジとマイクロコイルを用いた腎血管筋脂肪腫の予防的腎動脈塞栓術の有用性評価	審査保留
18	新規	18-300	薬剤部	外来における経口抗菌薬処方状況の実態調査	条件付承認
19	新規	18-301	膠原病・リウマチ内科	膠原病に合併する心筋炎のメカニズムの解析	承認
20	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)	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	15-063	乳腺科	乳がん内分泌療法が免疫応答に及ぼす影響の解析	承認
2	一部変更	16-033	糖尿病・内分泌内科	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究	承認
3	一部変更	17-078	放射線科	磁気共鳴画像法(Magnetic resonance imaging)で得られた脳画像と臨床評価尺度のデータベース構築と多施設による共同運用(prospective study)	承認
4	一部変更	17-136	人体病理病態学(病理診断科)	治療切除不能な進行・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遺伝子の検出データ取得	承認
5	一部変更	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
6	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
7	一部変更	18-039	メンタルクリニック	順天堂医院におけるDBS施行後の精神症状評価	承認
8	一部変更	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
9	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
10	一部変更	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-	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	852	大腸・肛門外科	下部直腸SM癌に対する内視鏡切除後の化学放射線療法の検討	承認
2	継続審査	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
3	継続審査	13-166	耳鼻咽喉・頭頸科	PVDF フィルムを用いた内視鏡下副鼻腔手術時の眼球微小変位計測	承認
4	継続審査	14-177	血液内科	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験	承認
5	継続審査	14-184	循環器内科	心不全(HF)及び睡眠時無呼吸(SA)患者における生存率と心血管(CV)入院の頻度に関する順応性自動制御換気(ASV)の影響を評価する多施設無作為化試験-The ADVENT-HF試験	承認
6	継続審査	14-187	放射線科	ドパミントランスポーターイメージによるパーキンソン病及び類縁疾患の鑑別と病態解明	承認
7	継続審査	15-180	循環器内科(心血管腫瘍呼吸器医学講座)	治療抵抗性高血圧・循環器疾患における睡眠血圧と呼吸障害の頻度と予後に関する研究(SPREAD研究)	承認
8	継続審査	16-244	総合診療科	データに基づく最適な糖尿病治療薬処方アルゴリズムの開発に向けた研究	承認
9	継続審査	16-248	心臓血管外科	人工心肺中の酸素供給量の違いが患者の予後に与える影響に関する多施設共同観察研究	承認
10	継続審査	16-251	次世代血液検査医学講座	搬送接続型血液自動分析システムによる体液・血液分析評価に関する研究	承認
11	継続審査	16-255	呼吸器内科	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究Japanese idiopathic interstitial pneumonias registry JIPS Registry-NEJ030-	承認
12	継続審査	16-256	呼吸器内科	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究(Cancer-VTE Registry)	承認
13	継続審査	16-259	消化器内科	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究(Cancer-VTE Registry)	承認
14	継続審査	16-261	大腸・肛門外科	StageⅣ大腸癌根治切除症例における原発巣、遠隔転移巣および血中循環遊離DNAにおけるRAS 遺伝子変異およびDNAメチル化の不均一性が長期予後に及ぼす影響に関する検討	承認
15	継続審査	16-262	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後方視的検討	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
16	継続審査	16-263	大腸・肛門外科	大腸癌の新規がん抑制遺伝子候補の機能解析	承認
17	継続審査	16-264	糖尿病・内分泌内科	糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握(多施設共同後ろ向きケース・コホート研究)	承認
18	継続審査	16-269	腎・高血圧内科	IgA腎症における糖鎖異常IgA1産生系をターゲットとした治療戦略	承認
19	継続審査	17-217	循環器内科・心血管睡眠呼吸医学講座	睡眠時無呼吸を有する心不全入院患者に対する減塩強化に関する無作為化試験	承認
20	継続審査	17-236	大腸・肛門外科	「リキッドバイオプシーを用いた切除不能RAS野生型大腸癌に対する抗EGFR抗体の効果予測」Precision medicine for patients with KRAS wild metastatic colorectal cancer by using liquid biopsy	承認
21	継続審査	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
22	継続審査	17-239	看護部	末梢血管留置カテーテル固定による医療関連機器圧迫創傷の予防効果の検証	承認
23	継続審査	17-244	脳神経内科	軽度認知障害患者における認知機能トレーニングの脳画像解析による白質評価	承認
24	継続審査	17-247	心臓血管外科	シリアル食品(フルグラ®)の生活習慣病是正効果および心血管病予防効果の検証	承認
25	継続審査	17-250	整形外科・スポーツ診療科	橈骨遠位端骨折術後の治療成績と合併症についての調査(後方視的研究)	承認
26	継続審査	17-252	乳腺科	乳癌における高内皮細静脈の意義の検討(後方視的研究)	承認
27	継続審査	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
28	継続審査	17-258	膠原病・リウマチ内科	膠原病患者の血球細胞タンパクと自己抗体産生能および遺伝子発現の解析、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
29	継続審査	17-259	小児外科・小児泌尿生殖器外科	小児期に臍頭部十二指腸切除術を施行した症例の多施設 中長期術後調査	承認
30	継続審査	17-262	放射線科	膠芽腫のIDH遺伝子変異と関連するMRI画像所見の検討	承認
31	継続審査	17-264	熱帯医学・寄生虫病学講座	臨床検体を用いた寄生虫病の疫学的調査および診断法の開発	承認
32	継続審査	17-270	公衆衛生学	健康起因事故防止のための実証的研究と防止対策の普及啓発に関する研究 - 視野欠損の簡易スクリーニング法の検証 -	承認
33	継続審査	17-271	臨床薬理学	腫瘍循環器学的観点からみたチーム医療および地域医療連携に関する後方視的研究	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	14-184	循環器内科	心不全(HF)及び睡眠時無呼吸(SA)患者における生存率と心血管(CV)入院の頻度に関する順応性自動制御換気(ASV)の影響を評価する多施設無作為化試験-The ADVENT-HF試験	承認
2	重篤な有害事象の報告	16-048	循環器内科	Comparison of the Healing response of Durable polymer versus Bioresorbable polymer DES in patients with acute coronary syndrome 急性冠症候群(ACS)患者におけるDurable polymer およびBioresorbable polymer DESの治癒過程を比較する前向き観察研究	承認
3	重篤な有害事象の報告	17-246(3例)	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

(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	16-219	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

(6) その他

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1	努力義務範囲に該当する可能性のある研究について	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

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	18-228	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
2	既条件付	18-234	消化器内科(消化器画像診断・治療研究)	大腸癌肝転移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
3	既条件付	18-237	循環器内科	心不全入院患者の99mTc-MIBI検査によるミトコンドリア機能の評価	承認
4	既条件付	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
5	既条件付	18-270	小児科・思春期科	非アルコール性脂肪肝疾患の重症度評価のための生化学的バイオマーカーの開発	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	12-022	脳神経内科	パーキンソン病患者の排尿障害に対するシロドシンの有効性・安全性の検討	承認
2	終了報告	13-051	呼吸器内科	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1210 WJOG7813L)	承認
3	終了報告	13-066	脳神経内科	パーキンソン病の両側視床下核脳深部刺激療法における術前MRI・術後CT融合画像を用いた電極位置測定と臨床成績に関する国際的多施設共同研究	承認
4	終了報告	13-162	循環器内科	循環器疾患患者における下肢静止不能(レストレスレッグス)症候群の合併頻度と生活および睡眠の質への影響	承認
5	中止報告	14-061	心臓血管外科	心房細動新規診断男女患者を対象とした多施設共同国際登録前向き試験	承認
6	終了報告	14-180	呼吸器内科	喘息における吸入ステロイド服薬アドヒアランス低下の客観的指標の開発	承認
7	終了報告	14-183	呼吸器内科	EGFR遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR法を用いたバイオマーカー研究(第Ⅱ相試験)	承認
8	終了報告	15-013	脳神経内科	脳深部刺激療法がパーキンソン病患者の眼球運動および時間認知に及ぼす影響に関する研究	承認
9	終了報告	15-198	消化器内科	胃食道逆流症(GERD)患者を対象としたカリウムイオン競合型アシッドブロッカーとプロトンポンプインヒビターによる腹部症状改善効果の比較検討ー症状改善 までの日数を指標としたポノプラザン20mgとラベプラゾール10mgの無作為割り付け比較試験ー	承認
10	中止報告	16-044	呼吸器内科	COPD患者におけるALAの運動耐容能の改善効果の検討:パイロット試験	承認
11	終了報告	16-106	脳神経内科	脳深部刺激に対する体外反応による閉ループプログラミングの評価(Closed Loop Programming Evaluation Using External Responses for Deep Brain Stimulation)	承認
12	終了報告	17-294	麻酔科・ペインクリニック	慢性神経障害性疼痛患者における疼痛の日内変動と睡眠に関するアンケート調査	承認
13	終了報告	18-065	医療看護学部	食道がん患者への術前指導の実態-術後患者の語りから-	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。

3.その他
該当なし。

4.次回の病院倫理委員会について

次回は、2019年3月19日(火) 16:00～