

平成30年度 第1回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日時:平成30年4月17日(火)

場所:お茶の水センタービル4階 第1会議室

出席者: 池田委員長

齊藤・堀越・奥澤・東海林・幅下・鷺坂・岡部・館林・土屋・岡本(各委員)

議 題

1. 審議事項

- | | |
|------------------------|--|
| (1) 研究実施の適否 | 新規課題24件(承認14件、条件付承認4件、変更の勧告2件、
審査保留4件)
再審査課題4件(承認4件) |
| (2) 一部変更 | 10件(承認9件、審査保留1件) |
| (3) 研究実施状況報告
(継続審査) | 22件(承認21件、審査保留1件) |
| (4) 重篤な有害事象の報告 | 1件(承認1件) |
| (5) 新たな安全性情報の報告 | 6件(承認6件)※2試験6報 |

2. 報告事項

- | | |
|-----------------------|------|
| (1) 既条件付承認課題 | 3件 |
| (2) 終了・中止報告 | 16件 |
| (3) 症例報告等倫理事項
確認申請 | 2件 |
| (4) 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) 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	18-001	産科・婦人科	TC療法におけるホスアプレピタントの制吐予防効果の検討	変更の勧告(再審査)
2	新規	18-002	呼吸器内科	健常者及び肺胞低換気患者の換気動態の検討	変更の勧告(再審査)
3	新規	18-003	産科・婦人科	腹腔鏡下手術後出血症例における術後ドレーン量、バイタルサインの継時的変化、転帰についての後方視的観察研究	承認
4	新規	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
5	新規	18-005	大腸・肛門外科	腸閉塞全国集計:腹腔鏡手術と癒着防止フィルムは腸閉塞を減少させたか?	承認
6	新規	18-006	呼吸器内科	閉塞性睡眠時無呼吸患者の長期経過に伴う睡眠呼吸障害指標の変化とその関連要因に関する研究	承認
7	新規	18-007	脳神経内科	パーキンソン病治療の費用対効果算出のための日本語版EQ5D-5Lを用いたQOLと重症度の関連の研究	承認
8	新規	18-008	消化器内科	当院におけるリナクロチド使用経験(後方視的研究)	条件付承認
9	新規	18-009	消化器内科	膵癌の診断・治療モニタリングにおける血中アミノ酸濃度の意義に関する探索的臨床研究	条件付承認
10	新規	18-010	呼吸器内科	細菌および真菌における質量分析、遺伝子解析、薬剤感受性と患者背景、臨床データとの関連性	審査保留
11	新規	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
12	新規	18-012	循環器内科	新規わが国における心臓植え込み型デバイス治療の登録調査 New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR)	審査保留
13	新規	18-013	循環器内科	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-ABレジストリ)	審査保留
14	新規	18-014	膠原病・リウマチ内科	膠原病の各疾患背景の違いにより心臓組織に障害が起こるメカニズムの解明(後方視的研究)	承認
15	新規	18-015	膠原病・リウマチ内科	巨細胞性動脈炎の診断に際しての画像診断の有用性に関して	承認
16	新規	18-016	循環器内科	「高度石灰化症例のCT-FFRを用いた虚血診断における有用性についての研究-負荷心筋血流シンチグラムとの比較-」	承認
17	新規	18-017	膠原病・リウマチ内科	Peripheral helper T (TPH)細胞による抗体産生制御機構の解明	審査保留
18	新規	18-018	膠原病・リウマチ内科	全身性エリテマトーデスの臨床経過および予後に関する前向き観察研究	承認
19	新規	18-019	泌尿器科	シスプラチンによる急性腎障害と長期腎機能に対する後ろ向き研究	条件付承認
20	新規	18-020	泌尿器科	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究	条件付承認
21	新規	18-021	看護部	化学療法を受ける造血器腫瘍患者の就労の実態	承認
22	新規	18-022	薬剤部	がんに伴う消化管閉塞における薬物療法の有効性および副作用に関する調査(後方視的研究)	承認
23	新規	18-023	薬剤部	ナルデメジン服用している患者を対象とした排便状況に関する調査(アンケート調査)	承認
24	新規	18-024	臨床検査部	ESBL産生腸内細菌科細菌における遺伝子解析簡易法の構築	承認
46	再審査	17-254	眼科	高齢者における視覚障害及び白内障手術の効果についての研究	承認
47	再審査	17-308	血液内科	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイクサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究	承認
48	再審査	17-316	産科婦人学講座	不妊治療と就労・生活の両立に関する実態調査	承認
49	再審査	17-309	心臓血管外科	冠動脈バイパスグラフト攣縮に対する薬物的除神経の検討	承認

(2)一部変更

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1	一部変更	15-028	大腸・肛門外科	高齢者大腸癌症例における治療の変遷と予後の関係性の後ろ向き観察研究	承認
2	一部変更	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
3	一部変更	16-019	脳神経内科	パーキンソン病に対する嗅覚トレーニングによる認知機能改善効果有効性に関する検討 ―単一施設臨床試験	承認
4	一部変更	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
5	一部変更	17-004	耳鼻咽喉・頭頸科	頭頸部腫瘍患者における治療前後の睡眠時無呼吸症候群併発の検討	審査保留
6	一部変更	17-054	消化器・低侵襲外科	胃悪性腫瘍に対するダ・ヴィンチSi手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下手術の有用性と安全性の検討	承認
7	一部変更	17-107	消化器内科	膵癌術前胆道ドレナージにおける金属ステントの有用性と安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	承認
8	一部変更	17-196	小児科・思春期科	小児期発症炎症性腸疾患患者のトランジション(移行期)医療に関する実態調査	承認
9	一部変更	17-229	医療看護学部	LCIG療法を受けるパーキンソン病者の病体験の変化と治療継続に向けた支援	承認
10	一部変更	17-267	麻酔科学・ペインクリニック講座	妊婦における携帯型フィブリノゲン測定装置の信頼性の研究	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	351	放射線科	拡散テンソル画像を用いた中枢神経系疾患の研究	承認
2	継続審査	871	循環器内科	CCU(Coronary Care Unit)・HCU(High Care Unit)に入室された循環器症例における短期・長期予後規定因子の検討	承認
3	継続審査	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
4	継続審査	13-157	整形外科・スポーツ診療科	骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験	承認
5	継続審査	14-206	臨床検査部	日常診療データを用いた小児における血液検査基準範囲の設定方法	承認
6	継続審査	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
7	継続審査	16-005	呼吸器内科	肺癌の抗癌剤治療効果予測バイオマーカーの探索(免疫チェックポイント阻害剤を含む)	承認
8	継続審査	16-008	産科婦人科	妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究(Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby Study) - 妊娠糖尿病・妊娠転帰- (DREAMBee study[GDM-PO])	承認
9	継続審査	16-009	膠原病・リウマチ内科	シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者における、アバセプト投与による有用性の検討 Rheumatoid Arthritis with Orencia Trial Toward Sjögren's syndrome Endocrinopathy (ROSE II Trial)	承認
10	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
11	継続審査	17-002	循環器内科(心血管睡眠呼吸医学講座)	遠隔モニタリングシステムを用いたCPAP療法の対面診療間隔の検討	承認
12	継続審査	17-003	循環器内科	急性非代償性心不全患者を対象としたオーディオ AM-RT(医療機器)で得られる心機能パラメーターの臨床的意義に関する探索的臨床研究	承認
13	継続審査	17-004	耳鼻咽喉・頭頸科	頭頸部腫瘍患者における治療前後の睡眠時無呼吸症候群併発の検討(旧課題名: 頭頸部癌患者における化学放射線治療同時併用療法前後の睡眠時無呼吸症候群併発の検討)	審査保留
14	継続審査	17-005	放射線科	嚢胞性肺疾患に対する吸気・呼気CT画像解析	承認
15	継続審査	17-006	消化器内科(消化器画像診断・治療研究室)	肝悪性腫瘍を対象とした可変型電極と固定型電極を用いたラジオ波焼灼術のランダム化比較試験	承認
16	継続審査	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
17	継続審査	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
18	継続審査	17-011	乳腺科	再発乳癌患者におけるマイクロRNAの解析	承認
19	継続審査	17-015	整形外科・スポーツ診療科	強直性脊椎炎の患者立脚型質問表と脊柱変形に関する横断的研究	承認
20	継続審査	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
21	継続審査	17-018	小児科・思春期科	小児患者に対するカプセル内視鏡検査の有効性および安全性に関する前方視的研究	承認
22	継続審査	17-019	呼吸器内科	希少肺疾患登録制度(特にリンパ脈管筋腫症と α_1 -アンチトリプシン欠乏症)の創設	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 16-014	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ザン長期投与時の安全性に関する検討	承認

(5) 新たな安全情報の報告

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	新たな安全性の報告 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ザン長期投与時の安全性に関する検討	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 17-273	消化器内科	切除不能悪性中下部胆管狭窄に対するMulti-Hole covered Self-expandable Metal Sten(MHSEMS)とFully-covered SEMS (FCSEMS)の有用性に関する多施設共同研究	条件付承認
2	既条件付 17-286	麻酔科・ペインクリニック	肺癌患者における術中麻酔薬(プロポフォール、デスフルラン、セボフルラン)による免疫抑制メカニズムの機序解明と予後への影響	条件付承認
3	既条件付 17-298	糖尿病・内分泌内科	2型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き研究	承認

(2) 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 13-191	呼吸器内科	高齢者(75歳以上)進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ペバシズマブ療法とペトレキセド+ペバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験(TORG1323)	承認
2	終了報告 14-007	呼吸器内科	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペトレキセド+ペバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験	承認
3	終了報告 15-023	公衆衛生学	愛媛県産高アミロース米のグリセミックインデックス、ならびに食行動に関連する主観的・客観的指標の単一群の個体内比較試験	承認
4	終了報告 16-017	看護部	全身性エリテマトーデス患者のセルフマネジメント獲得における修正版協働的パートナーシップモデルの有効性に関する研究	承認
5	終了報告 16-069	小児外科・小児泌尿生殖器外科	インドシアニングリーン便中排泄の有無を、カラー蛍光内視鏡システムを用いて評価することによる先天性胆道閉鎖症の補助診断; 前方視的臨床研究	承認
6	終了報告 16-076	腎・高血圧内科	ピリドキサミンによる腹膜透析患者の腹膜障害低減効果の検討: 探索的有効性評価項目の検討(Effects of pyridoxamine for peritoneal injury in patients with peritoneal dialysis: Search of the effective end-point)	承認
7	終了報告 16-209	呼吸器内科	睡眠時無呼吸症候群の病態解明における、非侵襲的経皮二酸化炭素分圧モニターの有効性の検討について、前向き観察研究	承認
8	終了報告 16-242	呼吸器外科	Validation of predictors for atrial fibrillation after lung cancer surgery, especially from the standpoint of mode of surgery. 肺癌切除後の心房細動発症に関する予測因子—術式の重要性に関する後方視的検証	承認
9	終了報告 16-286	医療看護学部	パーキンソン病患者の転倒と症状認知との関連 ~医療者との差異に着目して~	承認
10	終了報告 17-008	薬剤部	当院でのリネゾリド使用患者における血小板減少の要因検討(後方視的検討)	承認
11	終了報告 17-030	医療看護学研究科	関節リウマチ患者のセルフマネジメント測定尺度の開発	承認
12	終了報告 17-034	医療看護学研究科	妊娠糖尿病患者の妊娠期における血糖コントロールに関する体験についてのインタビュー調査	承認
13	終了報告 17-051	医療看護学研究科	全身性エリテマトーデス患者における外見症状へのセルフマネジメントについてのインタビュー調査	承認
14	終了報告 17-120	薬剤部	当院での感染性心内膜炎に対するアンピシリン/クロキサシリン/ゲンタマイシンを用いた経験的治療の安全性評価(後方視的検討)	承認
15	終了報告 17-213	歯科口腔外科学	口腔機能に関する退院患者アンケート調査	承認
16	終了報告 17-266	小児科・思春期科	小児におけるカプセル内視鏡挿入補助器具の有効性および安全性に関する後方視的研究	承認

(3)症例報告等倫理事項確認申請

2件

(4)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、平成30年5月29日(火) 16:00～