

平成30年度 第3回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日時:平成30年6月19日(火)

場所:お茶の水センタービル4階 第1会議室

出席者: 奥澤委員長

堀越・三井田・東海林・鶴澤・鷺坂・岡部・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19件(承認15件、条件付承認2件、変更の勧告1件、審査保留1件、
再審査課題2件(承認1件、変更の勧告1件) |
| (2) 一部変更 | 11件(承認11件) |
| (3) 研究実施状況報告
(継続審査) | 17件(承認17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 | 5件(承認5件) |

2. 報告事項

- | | |
|-----------------------|------|
| (1) 既条件付承認課題 | 2件 |
| (2) 迅速審査結果報告 | 該当なし |
| (3) 終了・中止報告 | 5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	18-052	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
2	新規	18-053	小児科・思春期科	食物アレルギー児への有効性と安全性の高い微量経口免疫療法の確立のための探索的臨床試験	承認
3	新規	18-054	整形外科・スポーツ診療科	超音波を用いた有鉤骨鉤の屈筋腱滑車機能および有鉤骨鉤と屈筋腱の位置関係についての考察(介入研究)	承認
4	新規	18-055	循環器内科学講座・心血管腫瘍呼吸器学講座	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
5	新規	18-056	呼吸器内科	特発性肺線維症におけるニンテダニブ投与における消化器毒性を中心とした有害事象の後方視的調査	承認
6	新規	18-057	呼吸器内科	慢性期特発性肺線維症におけるニンテダニブとプレドニゾンによる治療の有効性と安全性に関する後方視的調査	承認
7	新規	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
8	新規	18-059	耳鼻咽喉・頭頸科	鼻・副鼻腔軟体解剖におけるPVDFフィルムを使用した眼窩微小振動測定	承認
9	新規	18-060	マイクロバイオーム研究講座	次世代シーケンサーを用いた各種病態における胆汁中菌叢解析	承認
10	新規	18-061	総合診療科	HIV感染症患者に対して抗HIV薬とICT(服薬支援ネットワーク)および多職種連携強化の実施による服薬支援を12週間実施した時の有用性の検討	条件付承認
11	新規	18-062	がん治療センター	がん看護外来の現状と課題の分析(後方視的診療録調査)	承認
12	新規	18-063	糖尿病・内分泌内科	成人1型糖尿病患者の血糖コントロールとQoLを調査する国際共同、横断的観察研究	承認
13	新規	18-064	腎・高血圧内科	病状の悪化による入院を経験したネフローゼ症候群患者の不確かさの様相	変更の勧告(再審査)
14	新規	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
15	新規	18-066	消化器・低侵襲外科	糖尿病が発癌に及ぼすメカニズムの解明	承認
16	新規	18-067	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酸化ストレスマーカーと抗酸化力の解析(後方視野的研究)	条件付承認
17	新規	18-068	てんかんセンター	希少てんかんに関する調査研究 1. 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 2. てんかんの死因に関する横断調査	審査保留
18	新規	18-069	消化器・低侵襲外科	胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後QOL向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究	承認
19	新規	18-070	腎・高血圧内科	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究	承認
20	再審査	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 子どもの睡眠生活調査)	変更の勧告(再審査)
21	再審査	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	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	14-002	消化器内科	低用量アスピリン常用者の内視鏡的胃粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍出血に対するラベプラゾールとファモチジンの予防効果に関する二重盲検無作為化比較試験	承認
2	一部変更	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
3	一部変更	15-005	泌尿器科	高齢者の癌治療に対する支持療法確立のための包括的高齢者アセスメントに基づいた、身体機能、精神機能および栄養学的な非盲検化前向観察研究	承認
4	一部変更	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	一部変更	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
6	一部変更	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
7	一部変更	16-276	小児科・思春期科	てんかん患者に対するペランパネル追加療法の有効性及び安全性の検討	承認
8	一部変更	17-114	血液内科	本態性血小板血症と診断された患者の骨髓病理標本による後方的解析	承認
9	一部変更	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
10	一部変更	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
11	一部変更	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

(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	554	消化器内科	慢性肝炎(ウイルス性、自己免疫性、アルコール性、代謝性)および肝硬変における線維化マーカーとしてのTGF- β 活性化反応の血清中での定量的解析および肝組織分布の検討	承認
2 継続審査	664	循環器内科	新世代エベロリムス溶出ステントを用いた保護されていない左冠動脈主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー(J-LESSON)	承認
3 継続審査	13-017	呼吸器内科	高悪性度神経内分泌腫瘍完全切除術例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(JCOG1205/1206)	承認
4 継続審査	13-039	循環器内科	資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変(CTO)に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)のレジストリー (Japanese CTO PCI Expert Registry)	承認
5 継続審査	14-016	腎・高血圧内科	高血圧症と慢性腎臓病における睡眠時無呼吸症候群の病態	承認
6 継続審査	15-029	膠原病・リウマチ内科	新規抗核抗体検査試薬の臨床的有用性の確認	承認
7 継続審査	15-032	呼吸器内科	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験(Japanese Intergroup Study of Nab-Paclitaxel (J-AXEL))	承認
8 継続審査	16-042	乳腺科	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究	承認
9 継続審査	16-043	糖尿病・代謝内分泌内科	日本人の2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬、リナグリプチンのQOLスコアへの影響の検討 (The Study of INitial choice of DPP-4i in Japanese T2DM patients: Effects of Linagliptin on QOL)	承認
10 継続審査	16-046	大腸・肛門外科	切除不能・再発大腸癌3次治療に対するTAS-102+Bevacizumab併用療法: 第Ⅱ相試験	承認
11 継続審査	16-047	腎・高血圧内科	Low-Density Lipoprotein(LDL)アフレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験	承認
12 継続審査	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
13 継続審査	16-065	小児科・思春期科	加齢に伴う抗酸化作用とDNA修復能の変化およびそれらのH.pylori関連胃癌発生との関連性の検討	承認
14 継続審査	17-023	耳鼻咽喉・頭頸科	胎児心拍計測による胎児聴力検査法の開発	承認
15 継続審査	17-047	放射線科	子宮筋腫に対する子宮動脈塞栓術施行前の血管モデル作成の有効性の検討	承認
16 継続審査	17-049	放射線科	MRI拡散強調画像における拡散時間の影響と病態解析(後方視的研究)	承認
17 継続審査	17-303	消化器内科(消化器画像診断・治療研究室)	肝細胞癌患者に対する深鎮静下での超音波ガイド下ラジオ波焼灼術における術中呼吸抑制と体動に関連する因子の検討(後方視的検討)	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	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

(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 新たな安全性情報の報告	16-014(5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.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	18-029	呼吸器内科	吸入手技の再指導によるCOPD患者の吸入デバイス満足度の変化に関する調査研究	承認
2	既条件付	18-051	循環器内科	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対するBalloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	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	終了報告	14-133	呼吸器内科	厚生労働科学研究委託業務(難治性疾患実用化研究事業)「びまん性肺疾患に対するエビデンスを構築する新規戦略的研究」特発性肺線維症の進行防止におけるビルフェニドン+N-アセチルシステイン(NAC) 吸入併用療法に関する前向き多施設共同治療研究	承認
2	終了報告	15-102	脳神経内科	パーキンソン病における赤血球中酸化DJ-1検査の診断有用性に関する検証的臨床試験	承認
3	終了報告	16-055	脳神経外科	脳動脈瘤コイル塞栓術1年後の再開通に影響する血行力学的パラメーターに関する探索的研究(多施設共同前向き後ろ向き観察研究)	承認
4	終了報告	16-206	呼吸器外科	JCOG0201「胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌の診断とその妥当性に関する研究」の附随研究臨床病期IA期かつ充実性成分優位の原発性肺癌における臨床的・画像的因子を利用した病理学的リンパ節転移の予測式の確立と妥当性の検討(JCOG0201A)(後方視的研究)	承認
5	終了報告	17-267	麻酔科学・ベ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

(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.次回の病院倫理委員会について

次回は、平成30年7月24日(火) 16:00～