

平成30年度 第2回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日時:平成30年5月29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・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27件(承認24件、条件付承認2件、変更の勧告1件)
再審査課題5件(承認5件) |
| (2) 一部変更 | 18件(承認16件、条件付承認1件、審査保留1件) |
| (3) 研究実施状況報告
(継続審査) | 38件(承認38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 | 3件(承認3件)※1試験3報 |

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 | 18件 |
| (4) 症例報告等倫理事項
確認申請 | 8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	18-025	消化器内科	慢性肝疾患における糖鎖欠損トランスフェリンの測定意義に関する前方視的検討	承認
2	新規	18-026	消化器内科	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験	承認
3	新規	18-027	脳神経内科	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 (STroke secondary prevention with catheter ABLation and EDoxaban for patients with non-valvular atrial fibrillation: STABLED study)	承認
4	新規	18-028	呼吸器外科	JCOG1708: 特発性肺線維症合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験	承認
5	新規	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	条件付承認
6	新規	18-030	放射線科	頭頸部癌強度変調放射線治療におけるPET/CTを用いた標的体積の決定による口腔線量低減の有効性及び安全性の検討	承認
7	新規	18-031	整形外科・スポーツ診療科	前十字靭帯損傷に対する保存同種靭帯組織を用いた運動機能再建術の検討	承認
8	新規	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)
9	新規	18-033	呼吸器内科	肺高血圧症の早期診断・治療評価に用いるバイオマーカーの探索	承認
10	新規	18-034	放射線科	Helical Tomotherapyを用いた全身照射における伝達線量評価(後ろ向き研究)	承認
11	新規	18-035	腎臓内科学	IgA腎症およびIgA血管炎における病理組織分類(Oxford分類)を用いた予後予測モデルの構築	承認
12	新規	18-036	整形外科・スポーツ診療科	製造販売後調査データを用いた骨巨細胞腫に対するランマークの治療効果に関する後ろ向き観察研究	承認
13	新規	18-037	整形外科・スポーツ診療科	骨粗鬆症薬物治療による骨密度増加関連因子の後方視的検討	承認
14	新規	18-038	皮膚科	DPP4阻害薬関連類天疱瘡の実態調査	承認
15	新規	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
16	新規	18-040	産科・婦人科	子宮内バルーンタンポナーデの止血有効性に関する検討	承認
17	新規	18-041	放射線科	次世代拡散MRIとミエリンマップによる脊髄微細構造の描出と病態解析	承認
18	新規	18-042	血液内科	多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究	承認

19	新規	18-043	整形外科・スポーツ診療科	日本人における軟部肉腫に対するトラベクテジンの有効性と安全性－ 骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究－	承認
20	新規	18-044	大腸・肛門外科	後期高齢者低位直腸癌(高リスクpT1、低リスクpT2)の標準治療を評価する多施設共同前向き観察研究	承認
21	新規	18-045	麻酔科・ペインクリニック	左上葉切除後患者と左上大区域切除後患者について気管支の解剖学的変形の比較と一側肺換気の方法についての後ろ向き研究	承認
22	新規	18-046	消化器内科	肝疾患における糖鎖欠損トランスフェリンの測定意義に関する後方視的検討	承認
23	新規	18-047	小児科・思春期科	既存の医療情報を活用した効率的な小児がん長期フォローアップ計画の策定と妥当性の評価に関する研究	承認
24	新規	18-048	整形外科・スポーツ診療科	びまん型腱滑膜巨細胞腫の長期成績に関する多施設共同研究	承認
25	新規	18-049	麻酔科・ペインクリニック	慢性疼痛患者の診療継続性及び治療反応性に寄与する生物心理社会的因子の探索を目的とする観察研究	承認
26	新規	18-050	脳神経内科	日本における血漿交換療法の現況調査(神経疾患) J-POPPS (Japan-Plasmapheresis Outcome & Practice Patterns Study for Neurological Disease)	承認
27	新規	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	条件付承認
28	再審査	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
29	再審査	18-002	呼吸器内科	非肺胞低換気及び肺胞低換気患者の換気動態の検討	承認
30	再審査	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)	承認
31	再審査	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-ABLレジストリ)	承認
32	再審査	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	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	801	産科婦人科	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験	承認
2 一部変更	13-005	糖尿病・内分泌内科	アログリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 観察研究・期間延長研究 Study of Preventive Effects of Alogliptin on Diabetic Atherosclerosis (SPEAD-A) – Extention Study –	承認
3 一部変更	13-058	循環器内科	本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー Japanese Cardiac Rehabilitation Registry	承認
4 一部変更	13-159	糖尿病・内分泌内科	シタグリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討観察研究・期間延長研究	承認
5 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	審査保留

6	一部変更	14-078	泌尿器科	腎癌患者を対象としたda Vinci サージカルシステム(DVSS)によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性及び安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験	承認
7	一部変更	16-057	脳神経内科	非外傷性脳出血急性期の現状に関する登録研究	承認
8	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
9	一部変更	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
10	一部変更	17-001	泌尿器科	腎門部に位置するcT1,cN0,cM0腎腫瘍の患者を対象にda Vinciサージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究	承認
11	一部変更	17-092	放射線科	人工知能を用いた画像診断補助の研究(後ろ向き観察研究)	承認
12	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
13	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
14	一部変更	17-307	循環器内科	心血管疾患患者における排便習慣と便秘評価についての検討	承認
15	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
16	一部変更	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	条件付承認
17	一部変更	17-303	消化器内科	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
18	一部変更(再審査)	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	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	370	腎・高血圧内科	腹膜透析患者における腹膜障害の病期診断と障害因子の解明	承認
2	継続審査	778	腎・高血圧内科	糖尿病患者における自然経過と腎症進展・大血管障害に関するバイオマーカーの同定	承認
3	継続審査	834	呼吸器内科	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するベメトレキセド+シスプラチン併用療法とビニレルピン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
4	継続審査	858	腎・高血圧内科	腎生検によらない血清糖鎖異常IgAならびに関連免疫複合体測定によるIgA腎症診断スコアリングシステムの実用化に向けた研究	承認
5	継続審査	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Ⅱ相試験	承認
6	継続審査	13-005	糖尿病・内分泌内科	アログリブチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 観察研究・期間延長研究Study of Preventive Effects of Alogliptin on Diabetic Atherosclerosis (SPEAD-A) -Extension Study-	承認

7	継続審査	13-013	呼吸器内科	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験	承認
8	継続審査	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
9	継続審査	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
10	継続審査	14-020	眼科	小切開白内障手術の術後成績の検討	承認
11	継続審査	14-021	眼科	ドナー角膜条件の角膜移植術成績への影響の検討	承認
12	継続審査	14-031	放射線科	転移性脳腫瘍の検出における、Gd造影剤静注後の撮像タイミングの最適化	承認
13	継続審査	15-030	公衆衛生学	愛媛県東温市の地域住民を対象としたホルター心電図による心機能評価と、心機能に関連する危険因子の検索を目的とするコホート研究	承認
14	継続審査	15-199	耳鼻咽喉・頭頸科	感冒後嗅覚障害に対する当帰芍薬散とメコパラミンによる治療効果の比較検討	承認
15	継続審査	16-007	血液内科	NK/T細胞リンパ腫における抗PDL-1抗体の有効性の後方視的研究	承認
16	継続審査	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
17	継続審査	16-011	眼科	加齢黄斑変性症における血清電解質と微量元素の解析	承認
18	継続審査	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
19	継続審査	16-015	循環器内科	¹ H-MRS法による心筋中性脂肪含有量と心血管疾患や冠危険因子重責との関連の検討	承認
20	継続審査	16-016	泌尿器科	ハイリスク前立腺がんへのドセタキセル治療を含めた集学的治療の有効性の検討	承認
21	継続審査	16-018	呼吸器内科	EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	承認
22	継続審査	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 一単一施設臨床試験	承認
23	継続審査	16-029	呼吸器内科	気管支喘息における抗IL-5抗体治療の効果予測、効果判定に関する新規バイオマーカーの開発	承認
24	継続審査	16-030	呼吸器内科	間質性肺炎における気管支肺胞洗浄液中リンパ球分画に関する網羅的解析	承認
25	継続審査	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

26	継続審査	16-037	膠原病・リウマチ内科	Corrona Japan 関節リウマチ(RA) レジストリ	承認
27	継続審査	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
28	継続審査	16-287	眼科	バルベルト緑内障インプラントの当院での成績と安全性(後ろ向き研究)	承認
29	継続審査	17-001	泌尿器科	腎門部に位置するcT1,cN0,cM0腎腫瘍の患者を対象にda Vinciサージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究	承認
30	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	承認
31	継続審査	17-009	眼科	緑内障治療の自己中断に関係する因子についての研究(後方視的研究)	承認
32	継続審査	17-022	脳神経外科	特発性正常圧水頭症における症状改善のための臨床研究-アルツハイマー病理が疑われる患者に対するシャントの有効性・安全性に関して- Study of Idiopathic Normal-Pressure Hydrocephalus On Neurological Improvement (SINPHONI-3)	承認
33	継続審査	17-029	眼科	視覚障害者におけるロービジョンケア関連ニーズに関する研究	承認
34	継続審査	17-031	乳腺科	乳癌内分泌療法中に発生する子宮内膜癌の解析(後方視的研究)	承認
35	継続審査	17-033	小児外科・小児泌尿生殖器外科	サージカルペビーにおける唾液中サイトカイン分析	承認
36	継続審査	17-035	大腸・肛門外科	ゲノムワイドDNAメチル化解析を用いた大腸SM癌における所属リンパ節転移予測(後方視的研究)	承認
37	継続審査	17-036	大腸・肛門外科	大腸癌におけるタキサン系抗癌剤への感受性を期待しうる症例の同定に関する検討	承認
38	継続審査	17-040	泌尿器科	感染症核酸検出に資するトランスレーショナル研究	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 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ブ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 17-286	麻酔科・ペインクリニック	肺がん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	承認
2	既条件付 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)	承認

3	既条件付	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	承認
4	既条件付	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	承認
5	既条件付	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	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	13-002	脳神経内科	重度嗅覚障害を呈するパーキンソン病を対象としたドネペジルの予後改善効果に関する研究	承認
2	終了報告	13-028	乳腺科	HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたペバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究	承認
3	終了報告	14-005	耳鼻咽喉・頭頸科	胎児聴性誘発電位の測定	承認
4	終了報告	14-019	循環器内科	左室収縮機能障害を有する心不全患者におけるアスタキサンチンサプリメント摂取による効果の検討	承認
5	終了報告	14-176	血液内科	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法 第Ⅱ臨床試験 JALSG APL212G	承認
6	終了報告	15-033	血液内科	成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験(JCOG0907)	承認
7	終了報告	15-088	血液内科	InterimPETIに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験(JCOG1305)	承認
8	終了報告	15-090	血液内科	高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan+prednisolone+bortezomib(MPB) 導入療法のランダム化第Ⅱ相試験(JCOG1105)	承認
9	終了報告	15-181	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初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生抑制治療	承認
10	終了報告	15-195	糖尿病・内分泌内科	日本人2型糖尿病患者のインスリン単位調節における、患者の自己調節群と医師調節群のQOL及び自己効力感に関する比較研究・The COMparison of satisfaction between patient-led and physician-led titration groups Measured by QOL and self-efficacy scores In Japanese T2D patients (The COMMIT-patient) study	承認
11	終了報告	15-152	乳腺・内分泌外科	乳がん治療中の患者の就労に関する調査	承認
12	終了報告	16-128	脳神経内科	三次元計測装置を用いたパーキンソン病およびパーキンソン症候群の歩容解析	承認
13	終了報告	16-226	小児科・思春期科	日本人ターナー症候群における腎合併症とeGFR(推定糸球体濾過量)を用いた腎機能評価の横断的研究(後方視的研究)	承認
14	中止報告	17-026	消化器内科	ブラハC&M分類を用いたバレット上皮の経時的変化と関連因子の後方視的検討	承認

15	終了報告	17-077	臨床検査部	血液凝固自動分析装置CP3000の基礎性能評価	承認
16	終了報告	17-134	薬剤部	スクロオキシ水酸化鉄の投与中止理由の検討(後方視的検討)	承認
17	終了報告	17-157	はぐみ母子クリニック	正期産児における血中 oxidized linoleic acid metabolites の濃度の検討	承認
18	中止報告	17-255	臨床検査部	先進医療としてのリアルタイムPCR法によるEBウイルス感染症迅速診断	承認

(4) 症例報告等倫理事項確認申請

8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. 次回の病院倫理委員会について

次回は、平成30年6月19日(火) 16:00～