

平成30年度 第4回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日 時：平成30年7月24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37件(承認28件、条件付承認7件、変更の勧告1件、審査保留1件)
再審査課題3件(承認1件、条件付承認1件、変更の勧告1件) |
| (2) 一部変更 | 23件(承認16件、条件付承認3件、審査保留4件) |
| (3) 研究実施状況報告
(継続審査) | 49件(承認49件) |
| (4) 重篤な有害事象の報告 | 3件(承認3件) |
| (5) 新たな安全性情報の報告 | 1件(承認1件)※1試験5報 |

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 | 1件 |
| (3) 終了・中止報告 | 4件 |
| (4) 症例報告等倫理事項
確認申請 | 6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	18-071	産科・婦人科	JGOG1083S根治的同時化学放射線治療が行われた子宮頸がん症例における治療前画像診断を用いた予防的拡大照射野の適応に関する検討	承認
2	新規	18-072	産科・婦人科	子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究	承認
3	新規	18-073	小児外科・小児泌尿生殖器外科	超低出生体重児の乳児期発症鼠径ヘルニアに対する腹腔鏡下手術の有用性に関する研究	承認
4	新規	18-074	脳神経外科	心電図解析を用いたてんかん発作の検知・予知・鑑別診断プログラムの開発のための研究	承認
5	新規	18-075	放射線治療学講座	コーンビームCT画像を応用した放射線治療当日の実績線量評価システムの構築	承認
6	新規	18-076	救急科	心拍変動パワースペクトル解析による神経調節性失神患者の病態解析の研究	承認
7	新規	18-077	薬剤部	当院におけるアルブミン製剤の使用量(後方視的研究)	条件付承認
8	新規	18-078	糖尿病・内分泌内科	不妊女性の甲状腺機能・甲状腺自己抗体・不妊治療方法・補充療法別の不妊治療成績と産科的予後に関する検討(後ろ向き研究)	承認
9	新規	18-079	消化器低侵襲外科	薬物代謝酵素カルボキシルエステラーゼの胃癌における発現調節機構の解明	承認
10	新規	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
11	新規	18-081	眼科	眼および口腔内の細菌叢とドライアイおよびシェーグレン症候群との関連性の研究	変更の勧告(再審査)
12	新規	18-082	眼科	白内障術後のドライアイ発症因子の検討(後方視的研究)	承認
13	新規	18-083	呼吸器内科	免疫チェックポイント阻害剤の予後予測因子と実臨床における影響についての検討	承認
14	新規	18-084	臨床検査部	Pseudomonas aeruginosa敗血症の発生状況と遺伝子学的解析(後方視的研究)	審査保留
15	新規	18-085	臨床検査部	先進医療としてのウイルスに起因する難治性の眼感染症患に対する迅速診断(PCR法)	承認
16	新規	18-086	放射線科治療学講座	深層学習を用いた次世代型適応的放射線治療法の実現を目指した後方視的検討	条件付承認
17	新規	18-087	小児科・思春期科	新生児集中治療室(NICU)におけるメチシリン感受性黄色ブドウ球菌(MSSA)の分子疫学解析	承認
18	新規	18-088	産科・婦人科	卵巣癌、卵管癌及び腹膜癌患者の難治性腹水成分の解析と腹水濾過濃縮再静注法(CART)施行による影響の検討	承認
19	新規	18-089	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虫垂内菌叢解析	承認
20	新規	18-090	肝・胆・膵外科	生体肝移植後のレシピエントとドナーにおける経時的な変化の検討	承認
21	新規	18-091	循環器内科	急性心不全患者における利尿薬反応性尿中ナトリウム排泄定量による利尿薬抵抗性の検討—多施設前向き観察研究— Diuretic Resistance Measured by Sodium Excretion and Urine Output in Acute Heart Failure (DIURESIS-AHF)	条件付承認
22	新規	18-092	循環器内科	RESET Randomized Evaluation of Sirolimus-eluting versus Everolimus-eluting Stent Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント(Xience VTM)とシロリムス溶出性ステント(Cypher SelectTM+)の有効性及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:長期追跡試験	条件付承認
23	新規	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
24	新規	18-094	消化器内科	慢性炎症による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析-多施設共同前向き実態調査	承認
25	新規	18-095	放射線科	MRIによるリハビリテーション前後の神経変化の観察	条件付承認
26	新規	18-096	呼吸器外科	縦隔悪性腫瘍手術において、左腕頭静脈切離後に抗凝固療法は必要か	承認

27	新規	18-097	消化器内科	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する研究	承認
28	新規	18-098	消化器内科	当院における急性肝不全・劇症肝炎患者の後方視的研究	承認
29	新規	18-099	糖尿病・内分泌内科	健常成人の外眼筋T2値、後眼窩面積の検討	承認
30	新規	18-100	循環器内科	僧帽弁閉鎖不全症の重症度評価および予後予測における経食道3次元心エコー検査の有用性に関する前向き観察研究	承認
31	新規	18-101	消化器内科	肝炎ウイルス分布の変化に関する研究 —過去10年の変化と今後10年のフォロー	条件付承認
32	新規	18-102	消化器内科	門脈圧亢進症治療に関する研究 —過去10年の変遷と今後5年のフォロー	条件付承認
33	新規	18-103	大腸・肛門外科	次世代医療機器開発へ向けた内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築	承認
34	新規	18-104	大腸・肛門外科	虫垂腫瘍の臨床病理学的特徴に関する後ろ向き研究	承認
35	新規	18-105	産科・婦人科	タイムラプスイнкуベーターを用いた受精卵の動的発育の解析	承認
36	新規	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
37	新規	18-107	整形外科・スポーツ診療科	前方進入法を用いた人工股関節全置換術におけるインプラントの種類の違いによる脚長差の後ろ向き調査	承認
38	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)	条件付承認
39	再審査	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-インタビュー調査を通して-	承認
40	再審査	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	変更の勧告(再審査)

(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	790	泌尿器科	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究	承認
2	一部変更	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	一部変更	13-082	呼吸器外科	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としてのCisplatin (CDDP)+Pemetrexed (PEM)+Bevacizumab (BEV)併用療法もしくは、CDDP+PEM+同時胸部放射線照射(45Gy)後の手術のランダム化比較第Ⅱ相試験	審査保留
4	一部変更	13-124	呼吸器外科	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としてのCDDP+TS-1+同時胸部放射線照射(45Gy)後の手術の第Ⅱ相試験	審査保留
5	一部変更	14-039	呼吸器外科	Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としてのCDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射(66Gy)後の手術の有効性検証試験	審査保留
6	一部変更	15-212	放射線科	ミエリンマップを含むSynthetic MRIによる脳疾患の病態解明と新たな診断バイオマーカーの開発	承認
7	一部変更	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
8	一部変更	16-071	呼吸器内科	光電式容積脈波センサを使用した非侵襲的肺コンプライアンス測定による各種呼吸器疾患の病態評価	承認
9	一部変更	16-072	消化器内科	非アルコール性脂肪性肝疾患又は非アルコール性脂肪肝炎患者に対する青梅加熱濃縮エキス「ミサトール®GL」の有効性の検討 -多施設共同研究- (有効性検証試験)	承認
10	一部変更	16-169	消化器内科	潰瘍性大腸炎患者に対する便移植療法の有効性に関する要因の解析	承認
11	一部変更	16-199	呼吸器外科	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期ヒト上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第Ⅱ相試験	審査保留
12	一部変更	16-201	消化器内科	炎症性腸疾患に対する便移植療法および抗菌薬療法の有効性とその要因の検討	承認
13	一部変更	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	条件付承認
14	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
15	一部変更	17-088	眼科	ドライアイ症状と生活習慣の関連性の研究(後方視的研究)	承認
16	一部変更	17-118	放射線科	MRA画像による未破裂脳動脈瘤診断を支援するAIソフトウェアの性能評価(後方視的研究)	条件付承認
17	一部変更	17-132	循環器内科	脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明(BAT2研究)	承認
18	一部変更	17-136	人体病理病態学(病理診断科)	治癒切除不能な進行・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
19	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)	条件付承認
20	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
21	一部変更	17-231	消化器内科	非切除悪性胆道狭窄に対する新規レーザーカットステント(X-suit NIR)の有用性と安全性に関する多施設共同後方視的症例集積研究	承認
22	一部変更	17-297	呼吸器内科	気管支喘息における抗IL-5受容体αモノクローナル抗体製剤の効果予測に関する新規バイオマーカーの開発	承認
23	一部変更	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

(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	14	病理・腫瘍学講座	中皮腫および肺がんなどの腫瘍マーカー(ERC/Mesothelin)に関する研究	承認
2	継続審査	12-057	眼科	角膜内皮移植術の有効性に関する検討	承認
3	継続審査	12-060	膠原病・リウマチ内科	関節リウマチ・膠原病疾患における関節・表在エコー検査の有用性の検討	承認
4	継続審査	13-046	泌尿器科	da Vinci Si Surgical System によるロボット支援泌尿器腹腔鏡手術に関する臨床研究	承認
5	継続審査	13-050	腎・高血圧内科	コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究	承認
6	継続審査	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
7	継続審査	13-068	臨床検査部	抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生に関するレトロスペクティブ研究	承認
8	継続審査	14-059	乳腺科	HER2陰性局所進行乳癌に対するアンスラサイクリン・タキサン・エリブリン逐次療法の有用性確認試験	承認
9	継続審査	15-052	メンタルクリニック	抗精神病薬投与量と皮膚糖化ストレスの関連性についての臨床研究	承認
10	継続審査	15-055	産科・婦人科	産後対人関係障害予防介入プログラムの効果に関する多施設共同研究	承認
11	継続審査	15-060	泌尿器科	前立腺癌骨転移に対するエンザルタミド治療効果予測因子の検討 —オープンラベル、前向きシングルアーム研究—	承認
12	継続審査	15-061	糖尿病・内分泌内科	トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 (Using TOFogliflozin for Possible better Intervention against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes Patients)	承認
13	継続審査	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
14	継続審査	15-064	乳腺科	免疫応答モニタリングによる新規乳癌予後予測マーカーの開発	承認
15	継続審査	15-069	総合診療科	HIV患者の医療費に影響を及ぼす因子の解析	承認
16	継続審査	15-073	放射線科	脳神経疾患に対するMRI検査後に各種撮像法を算出する新たな方法(Synthetic MRI)の検証	承認
17	継続審査	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
18	継続審査	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
19	継続審査	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
20	継続審査	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
21	継続審査	16-072	消化器内科	非アルコール性脂肪性肝疾患又は非アルコール性脂肪肝炎患者に対する青梅加熱濃縮エキス「ミサトール®GL」の有効性の検討—多施設共同研究—(有効性検証試験)	承認
22	継続審査	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
23	継続審査	16-077	循環器内科	STOPDAPT-2 Short and Optimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-2 study ～エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法(DAPT)期間を1か月に短縮することの安全性を評価する研究～	承認

24	継続審査	16-078	呼吸器内科	EGFR遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験(NEJ009)	承認
25	継続審査	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
26	継続審査	16-082	臨床検査部	公益社団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会・一般社団法人日本臨床微生物学会 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス(VRE)	承認
27	継続審査	16-083	腎・高血圧内科	糖尿病性腎症例を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究(前向きコホートスタディー)	承認
28	継続審査	16-095	乳腺科	髄様癌における腫瘍浸潤リンパ球の解析	承認
29	継続審査	16-096	乳腺科	乳癌転移巣における予後予測マーカーの検索	承認
30	継続審査	16-097	乳腺科	非浸潤性乳癌における浸潤形成機序の解明	承認
31	継続審査	16-101	形成外科	ヒト組織に存在する血管内皮幹細胞の分離及び同定に関する研究	承認
32	継続審査	16-102	形成外科	脂肪移植におけるヒト生体外増幅血管幹細胞を用いた血管再生の効果の検討	承認
33	継続審査	16-103	膠原病・リウマチ内科	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバセプトの多施設共同による長期観察研究	承認
34	継続審査	17-041	総合診療科	ビッグデータ・機械学習による問診入力システム情報を利用した受診科予測研究	承認
35	継続審査	17-054	消化器・低侵襲外科	胃癌に対するダ・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
36	継続審査	17-056	呼吸器内科	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	承認
37	継続審査	17-061	小児外科・小児泌尿生殖器外科	胆道拡張症に対するダ・ヴィンチSi/Xi手術システムを用いたロボット支援下胆道拡張症手術の有用性と安全性の検討	承認
38	継続審査	17-062	眼科	スポーツによる調節力およびドライアイへの影響に関する研究	承認
39	継続審査	17-063	眼科	スポーツ競技者におけるドライアイに関する研究	承認
40	継続審査	17-064	眼科	視覚能力トレーニングによる視機能への影響に関する研究	承認
41	継続審査	17-071	循環器内科	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-	承認
42	継続審査	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
43	継続審査	17-083	産科・婦人科	産科領域の診断・治療に資する生体情報取得デバイスの研究開発	承認
44	継続審査	17-085	臨床検査部	日本光電工業が開発した検査機器および試薬の性能検証およびユーザビリティ評価	承認
45	継続審査	17-087	小児科・思春期科	大動脈縮窄症術後患者における心機能低下の最新超音波評価法による解明	承認
46	継続審査	17-088	眼科	ドライアイと生活習慣の関連の検討(後方視的研究)	承認
47	継続審査	17-089	腎・高血圧内科	慢性腎臓病における末梢動脈疾患の新規バイオマーカーの確立	承認
48	継続審査	17-091	循環器内科	冠動脈CTを用いた家族性高コレステロール血症(FH)患者におけるスクリーニングの意義と冠動脈プラーク進展と心血管イベントに対する検討	承認
49	継続審査	17-093	血液内科	深在性真菌症における新たなβ-D-グルカン測定試薬(β-グルカンテストワコー)の有用性に関する検討	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
2	重篤な有害事象の報告	16-103	膠原病・リウマチ内科	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究	承認
3	重篤な有害事象の報告	17-245 (第1報・第2報)	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注射用プロテアソーム阻害剤投与後のイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法における有効性と安全性の多施設共同オープン試験	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	18-061	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	承認
2	既条件付	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)	承認

(2) 迅速審査結果報告

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1	一部変更	17-054	消化器・低侵襲外科	胃癌に対するダ・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

(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	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
2	終了報告	17-070	消化器内科(画像診断・治療学研究室)	肝疾患診断および治療に対する新型超音波診断装置の臨床有用性の検討	承認
3	終了報告	17-181	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	承認
4	終了報告	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

(4) 症例報告等倫理事項確認申請

6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9月18日(火) 16:00～