

平成30年度 第5回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日 時：平成30年9月18日(火)

場 所：4号館7階会議室

出席者：奥澤委員長

三井田・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38件(承認25件、条件付承認11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 | 24件(承認22件、条件付承認1件、不承認1件) |
| (3) 研究実施状況報告
(継続審査) | 42件(承認41件、審査保留1件) |
| (4) 重篤な有害事象の報告 | 該当なし |
| (5) 新たな安全性情報の報告 | 2件(承認2件)※1試験2報 |
| (6) その他の報告 | 1件(承認1件) |

2. 報告事項

- | | |
|-----------------------|------|
| (1) 既条件付承認課題 | 1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 | 2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	18-108	メンタルクリニック	「知恵の板(Tangram)」の介入により軽度アルツハイマー型認知症の症状の変化を観察する研究	承認
2	新規	18-109	消化器内科	悪性胃十二指腸閉塞患者におけるWallFlex Duodenal Soft stentの臨床的有用性と安全性に関する研究 Management of inoperable malignant gastric outlet obstructions with WallFlex Duodenal Soft stent: a multicentre prospective study.	条件付承認
3	新規	18-110	看護部	経膈分娩予定の妊婦に対する会陰裂傷予防を目的としたタオルによる間接的会陰マッサージの有効性に関するパイロットスタディ	承認
4	新規	18-111	乳腺科	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後ER陽性HER2陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第II相臨床試験	承認
5	新規	18-112	消化器内科 (消化器画像診断・治療研究室)	肝細胞癌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	条件付承認
6	新規	18-113	プロバイオティクス研究講座	Bifidobacterium breveヤクルト株(BBG-01)の投与が、計画的帝王切開出生児の腸内細菌叢ならびに乳児の成長に及ぼす影響の検証試験-プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較法-	審査保留
7	新規	18-114	膠原病・リウマチ内科	関節リウマチの治療薬と合併症との関連に関する研究(後方視的研究)	条件付承認
8	新規	18-115	保健看護学部 高齢看護学	高齢神経変性疾患患者のせん妄発症の実態と発症のリスク因子	条件付承認
9	新規	18-116	乳腺科	乳がんの治療効果および再発予測因子の探索	承認
10	新規	18-117	放射線科	乳房・胸壁接線照射の放射線治療計画の改善・自動化に関する検討	承認
11	新規	18-118	放射線診断学講座	全身ダイナミック18F-FDG-PET/CT検査の臨床的有用性に関する後方視的探索研究	条件付承認
12	新規	18-119	放射線治療学	放射線治療中の患者呼吸波形を利用した肺がんにおける最適なInternal target volumeマージンの後方視的研究	承認
13	新規	18-120	大腸・肛門外科	大腸早期癌の内視鏡的切除術と追加腸切除術の適応について	承認
14	新規	18-121	脳神経外科・脳神経血管内治療学講座	頸椎動静脈シャント疾患の病態に対する後方視的検討	承認
15	新規	18-122	呼吸器内科	日本における気管支サーモプラстыの有用性と安全性に関する多施設共同研究	承認
16	新規	18-123	呼吸器内科	EGFRチロシキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬の投与順・投与間隔と間質性肺疾患発症リスクの関連を検討する多施設共同後ろ向き観察研究(NEJ040)	承認
17	新規	18-124	神経学講座	複合現実を用いたパーキンソン病の双方向性3次元テレメディスンシステムの開発	承認
18	新規	18-125	耳鼻咽喉・頭頸科	耳鼻咽喉科領域から分離される緑膿菌の薬剤耐性、PCRおよび次世代シーケンサを用いたゲノム解析により薬剤耐性因子の同定を行う研究	承認
19	新規	18-126	看護部	特定妊婦および特定妊婦予備群の抽出方法の検討	条件付承認
20	新規	18-127	小児科・思春期科	小児の食物アレルギーにおける経口免疫寛容の誘導に関する前方視的検討	承認
21	新規	18-128	腎・高血圧内科	終末期慢性心不全における慢性腎臓病の転帰および治療介入効果についての観察研究	承認
22	新規	18-129	がん治療センター	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	承認
23	新規	18-130	呼吸器内科学講座	肺癌及び間質性肺炎の肺線維芽細胞を介する肺疾患病態の解明	承認

24	新規	18-131	小児科・思春期科	小児慢性蕁麻疹患者における便中ヘリコバクター・ピロリ菌抗原の陽性率の検討	承認
25	新規	18-132	消化器内科	膵粘液性嚢胞腫瘍(MCN)の検証 —多施設共同後ろ向き研究—	承認
26	新規	18-133	消化器内科	非アルコール性脂肪性肝疾患およびアルコール性肝障害の臨床学的特徴に関する後方視的研究	承認
27	新規	18-134	形成外科	生体外増幅末梢血単核球及び間葉系幹細胞の相乗効果発現機構に関する基盤研究	承認
28	新規	18-135	血液内科	成人における血小板増多症患者(45万/ μ l以上)の原因疾患、および臨床的特徴に関する後方視的臨床研究	条件付承認
29	新規	18-136	肝・胆・膵外科	小型肝細胞癌に対する部分切除症例の後方視的観察研究	条件付承認
30	新規	18-137	泌尿器科	アジアロボット支援根治的膀胱摘除術コンソーシアムにおけるロボット支援根治的膀胱摘除術後ろ向きレジストリー研究	条件付承認
31	新規	18-138	眼科	エキシマレーザーによる治療的表層角膜切除術の術後成績の後ろ向き検討	承認
32	新規	18-139	眼科	人工知能を用いた角結膜上皮障害解析アルゴリズム開発のための研究(後ろ向き研究)	承認
33	新規	18-140	眼科	眼科手術における術中変化に関する後方視的研究	条件付承認
34	新規	18-141	眼科	ドライアイ新診断基準におけるドライアイのコントラスト感度の検討: 前方視的研究	承認
35	新規	18-142	南越谷病院	変形性膝関節症患者の身体計測値と症状との関連; 大腿周囲径・BMIと患者立脚型評価尺度との関連; 横断研究	承認
36	新規	18-143	てんかんセンター	脳波とMRIの機械学習によるてんかん診断・治療支援AI構築のための多施設研究	承認
37	新規	18-144	血液内科	日本における真性多血症および本態性血小板血症患者の臨床像、生命予後およびイベントリスクに関する多施設後方視的研究	変更の勧告(再審査)
38	新規	18-145	看護部	無痛分娩を選択した褥婦の育児に影響を与える要因	条件付承認
39	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)
40	再審査	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	承認

*No35: 外部医療機関からの審査依頼

(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	809	血液内科	分子遺伝学的完全寛解(CMR)に到達した慢性慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ切り替え・中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同臨床試験	承認
2	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	条件付承認
3	一部変更	15-091	麻酔科・ペインクリニック	腹部手術中の栄養投与が予後に与える影響	承認
4	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
5	一部変更	15-131	腎・高血圧内科	携帯型加速度センサー活動レコーダを使った透析患者の身体活動の評価 Assessment of physical activity in dialysis patients by mobile acceleration sensor:PALMO-J	承認
6	一部変更	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
7	一部変更	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
8	一部変更	16-117	麻酔科学・ペインクリニック講座	重症患者における尿中バイオマーカーと臓器不全の相関関係:前向き観察研究	承認
9	一部変更	16-213	膠原病・リウマチ内科	アバタセプトの日本人関節リウマチ患者における臨床的有効性と抗原別抗インフルエンザウイルス抗体に関する多施設共同研究	承認
10	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	承認
11	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
12	一部変更	16-243	総合診療科	人工知能を利用した適正抗菌薬推奨Application Programming Interfaceの開発	承認
13	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
14	一部変更	17-068	産科・婦人科	子宮内膜症治療薬ジエノゲストおよび低用量エストロゲン・プロゲステン配合薬がプロテインS比活性および凝固系に及ぼす影響	承認
15	一部変更	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
16	一部変更	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	不承認
17	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)	承認
18	一部変更	17-183	循環器内科学講座	運動機能低下と併存疾患の診療実態と医療経済評価	承認
19	一部変更	17-216	循環器内科・心血管睡眠呼吸医学講座	心不全患者を対象としたオレキシン受容体拮抗薬(ベルソムラ錠)による睡眠構築また血行動態に与える影響に関する前向き臨床研究	承認
20	一部変更	17-241	循環器内科	2型糖尿病を有する冠動脈疾患患者におけるSGLT-2阻害薬の食後高血糖および心機能改善効果の検討	承認
21	一部変更	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
22	一部変更	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
23	一部変更	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
24	一部変更	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

(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	13-037	消化器内科	抗血栓薬服用者の早期胃癌に対する内視鏡治療(ESD/EMR)における消化器内視鏡診療ガイドラインの妥当性の検討	承認
2	継続審査	13-095	臨床検査部	搬送接続型血液自動分析システムによる体液分析評価に関する研究	承認
3	継続審査	14-052	泌尿器科	泌尿器癌における血中循環がん細胞(CTC)の変化	承認
4	継続審査	14-089	乳腺科	ホルモン受容体陽性、HER2陰性進行再発乳癌に対するエリブリンDay1、Day8投与3サイクル施行後、隔週投与による維持療法の第Ⅱ相試験	承認
5	継続審査	15-050	大腸・肛門外科	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験	承認
6	継続審査	15-051	大腸・肛門外科	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	承認
7	継続審査	15-070	放射線科	CT・MRI検査と患者アウトカムの関連の解析:後ろ向き観察研究	承認
8	継続審査	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
9	継続審査	15-100	眼科	多焦点眼内レンズ(白内障手術)の臨床経済評価の研究 (SEMIOL:Socioeconomic Evaluation of multifocal intraocular lenses)	承認
10	継続審査	16-087	産科・婦人科	切迫流・早産における子宮頸管短縮と分娩転帰:多施設共同後向きコホート研究 —パイロット研究— A multicenter retrospective cohort STUDY in women with threatened abortion and/or Preterm LAbor for revealing the association between the severity of SHort cervix and pregnancy outcomes—The pilot study—: PLASH-1 STUDY	承認
11	継続審査	16-107	小児科・思春期科	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験	承認
12	継続審査	16-110	循環器内科	CVHR scoreを用いた睡眠呼吸障害の重症度評価に関する研究	承認
13	継続審査	16-114	泌尿器科	根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討(国内多施設共同試験、JCASTRE-Zero)	承認
14	継続審査	16-120	小児科・思春期科	小児炎症性腸疾患における粘膜免疫機構の検討	承認
15	継続審査	16-121	血液内科	ワルデンシュトレームマクログロブリン血症に関する多施設共同後方視的調査研究	承認
16	継続審査	16-122	血液内科	日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究(JSH-MM-15)	承認
17	継続審査	16-123	メンタルクリニック	周産期メンタルヘルスにおけるリスク因子(後方視的研究)	承認
18	継続審査	16-124	大腸・肛門外科	次世代シーケンサーを用いた直腸切除術、回腸瘻造設後の腸内細菌叢の変化についての解析	承認
19	継続審査	16-125	眼科	眼科患者におけるFunctional Vision Scoreについての前向き観察研究	承認
20	継続審査	16-126	眼科	角膜形状異常眼における角膜形状解析の研究(前向き観察研究)	承認
21	継続審査	16-127	眼科	眼内レンズ2次移植術の術後成績の検討(後方視的研究)	承認
22	継続審査	16-134	耳鼻咽喉・頭頸科	鼻粘膜における炎症とバリア機能の制御機構解析	審査保留

23	継続審査	16-139	乳腺科	血中循環乳癌細胞の解析	承認
24	継続審査	16-178	循環器内科	心不全患者の睡眠呼吸障害に対する口腔内装置の有効性の検討	承認
25	継続審査	17-090	神経学講座	複合現実を用いたパーキンソン病の3次元テレメディスンシステムの開発	承認
26	継続審査	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
27	継続審査	17-101	糖尿病・内分泌内科	糖および食事負荷前後の血中グルカゴン値の推移の検証	承認
28	継続審査	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
29	継続審査	17-104	脳神経外科	ANSHINサポートプログラムによる未破裂脳動脈瘤患者の不安払拭とQOL改善効果の検証	承認
30	継続審査	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
31	継続審査	17-108	日本大学生物資源科学部食品生命科学科	食品のメイラード反応で生成する香り成分のヒトに対する生理機能および作業能率向上効果—縮腫率、指先皮膚温、大脳疲労度、大脳酸化ヘモグロビン量、ストレスマーカー量、および単純作業量における非対照・対照試験—	承認
32	継続審査	17-109	放射線科	3Dプリンティングを用いた冠動脈血流予測モデルの研究(後方視的研究)	承認
33	継続審査	17-113	整形外科・スポーツ診療科	人工股関節全置換術前後の歩行回復の解析 -対側股関節の状態の違いによる影響について-	承認
34	継続審査	17-114	血液内科	本態性血小板血症と診断された患者の骨髄病理標本による後方的解析	承認
35	継続審査	17-115	放射線科	日本インターベンショナルラジオロジー学会(IVR学会)における症例データベースを用いた医学系研究	承認
36	継続審査	17-116	糖尿病・内分泌内科	多施設の糖尿病患者コホートをを用いたDiabetic Kidney Diseaseの実態および発症・進展因子の解明	承認
37	継続審査	17-119	整形外科・スポーツ診療科	骨軟部肉腫における重複がん症例の後方視的検討	承認
38	継続審査	17-122	腎・高血圧内科	最適な維持透析導入方法確立のための、導入時状況と患者転帰の関連についての観察研究	承認
39	継続審査	17-128	呼吸器内科	気管支喘息における抗IgE抗体治療の効果予測に関する新規バイオマーカーの開発	承認
40	継続審査	17-131	循環器内科	心房細動アブレーション後の抗凝固療法の使用実態と追跡調査 Atrial Fibrillation registry to Follow the long-term Outcomes and the use of antiCoagulants after Ablation— AF Frontier Ablation Registry —	承認
41	継続審査	17-135	循環器内科	深部静脈血栓症及び肺血栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	承認
42	継続審査	17-138	眼科	コンタクトレンズ装用中に合併症を来した患者についての後ろ向き研究	承認

(4) 重篤な有害事象の報告

該当なし。

(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 ※2件	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) その他の報告

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1	その他	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

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	18-086	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	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	12-204	小児科・思春期科	ビオチンを添加したたんぱく質低減人工乳の栄養評価に関する研究	承認
2	終了報告	14-047	産科・婦人科	早産予防に対するプロゲステロン腔座薬の有効性に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験	承認
3	終了報告	14-181	消化器内科	標準的3剤療法不成功者に対するヘリコバクター・ピロリ二次除菌療法 タケキャブ®併用3剤療法対パリエット®併用3剤療法の無作為化比較試験	承認
4	中止報告	15-058	循環器内科	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリパーロキサパン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)	承認
5	終了報告	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 (INTEL-QOL)	承認
6	終了報告	16-119-1	玉城医院	1型糖尿病における血中Zonulin(ゾヌーリン)の臨床的意義	承認
7	終了報告	17-003	循環器内科(心血管睡眠呼吸医学講座)	急性非代償性心不全患者を対象としたオーディコア 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
8	中止報告	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
9	終了報告	17-110	消化器内科	カリウムイオン競合型アシッドプロテアーゼ阻害剤抵抗性逆流性食道炎の臨床的特徴の解析	承認
10	終了報告	17-133	総合診療科	医療音声翻訳病院内臨床試験	承認
11	終了報告	17-151	脳神経外科	未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査	承認
12	終了報告	17-253	糖尿病・内分泌内科	2型糖尿病における腸内細菌叢と臨床因子との関連についての後方視的調査	承認
13	終了報告	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

4. 次回の病院倫理委員会について

次回は、平成30年10月16日(火) 16:00～