

平成30年度 第6回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日 時: 平成30年10月16日(火)

場 所: 4号館7階会議室

出席者: 奥澤委員長

堀越・東海林・鶴澤・鷺坂・岡部・土屋・岡本・渡邊(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35件、変更の勧告1件、審査保留1件) 再審査課題1件(承認1件) |
| (2) 一部変更 ※事前審査後保留4件含む | 13件(承認13件) |
| (3) 研究実施状況報告 (継続審査) | 41件(承認36件、条件付5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 | 1件(承認1件) |

2. 報告事項

- | | |
|-----------------------|------|
| (1) 既条件付承認課題 | 12件 |
| (2) 迅速審査結果報告 | 該当なし |
| (3) 終了・中止報告 | 4件 |
| (4) 症例報告等倫理事項 確認申請 | 1件 |
| (5) 生体部分肝移植について | 該当なし |

3. その他

重篤な有害事象の報告の遅延について件(1試験5報)

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 | 18-146 | 糖尿病・内分泌内科 | 食事記録アプリが2型糖尿病患者の食習慣および血糖コントロールに与える影響の検討 | 変更の勧告 (再審査) |
| 2 | 新規 | 18-147 | 循環器内科 | 冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討 Registry for Estimation of Warfarin and Rivaroxaban in Atrial Fibrillation Patients With Coronary Stent Implantation (多施設共同研究) (REWRAPS研究) | 承認 |
| 3 | 新規 | 18-148 | 産科・婦人科 | 術式別にみた婦人科腹腔鏡下手術における難易度に影響を及ぼす因子の後方視的検討 | 承認 |
| 4 | 新規 | 18-149 | 産科・婦人科 | 腹腔鏡下子宮全摘術後に腔断端感染が発症するリスク因子の後方視的検討 | 承認 |
| 5 | 新規 | 18-150 | 産科・婦人科 | 早発型妊娠高血圧腎症の3歳時発達指数への影響:多施設後向きコホート研究 | 審査保留 |
| 6 | 新規 | 18-151 | 産科・婦人科 | 本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究 | 承認 |
| 7 | 新規 | 18-152 | 分子病理病態学 | Deep learningを用いた病理診断支援ソフトの開発 | 承認 |
| 8 | 新規 | 18-153 | 分子病理病態学 | 新規開発メチル化DNA解析法の大腸がんにおける有用性の検討 | 承認 |
| 9 | 新規 | 18-154 | 消化器画像診断治療学 | 進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法と分子標的薬の組み合わせによる治療成績に関する検討 | 承認 |
| 10 | 新規 | 18-155 | 電子医療情報管理学講座 | 心臓血管外科の手術部位感染症の有無が入院の医療経済性に及ぼす影響に関する研究(後方視的研究) | 承認 |
| 11 | 新規 | 18-156 | 泌尿器科 | 国内の非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対するエンザルタミドの実臨床の有効性及び安全性に関する後ろ向き研究 | 承認 |
| 12 | 新規 | 18-157 | 泌尿器科 | 前立腺肥大症(BPH)に対するデュタステリド導入時期別の治療効果の比較:診療記録を用いた多施設共同後ろ向き観察研究 | 承認 |
| 13 | 新規 | 18-158 | 糖尿病・内分泌内科 | 難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出を目的とする多施設共同観察研究 Japan Rare/Intractable Adrenal Diseases Study (JRAS) | 承認 |
| 14 | 新規 | 18-159 | 整形外科・スポーツ診療科 | 前立腺癌骨転移患者における後方視的検討 | 承認 |
| 15 | 新規 | 18-160 | 産科・婦人科 | 胎状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究 | 承認 |
| 16 | 新規 | 18-161 | 呼吸器内科 | 内科系医療技術負荷度調査 | 承認 |
| 17 | 新規 | 18-162 | 大腸・肛門外科 | 大腸癌術前治療症例におけるDNAメチル化解析を用いた感受性予測に関する検討 | 承認 |
| 18 | 新規 | 18-163 | 小児科・思春期科 | 小児期発症の潰瘍性大腸炎における病型進行に関する検討 | 承認 |
| 19 | 新規 | 18-164 | てんかんセンター | 頭蓋内脳派を用いた疾患バイオマーカーの開発とBMIへの応用 ～てんかん患者を対象とした皮質脳波による視覚情報解読技術開発のための観察研究～ | 承認 |
| 20 | 新規 | 18-165 | 産科・婦人科 | 再発・再燃卵巣明細胞腺癌における予後に関する検討—JGOG 3017付随研究— | 承認 |
| 21 | 新規 | 18-166 | 内科学・代謝内分泌学講座 | 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 Extension study | 承認 |
| 22 | 新規 | 18-167 | 放射線部 | 動体追跡放射線治療における3次元的な呼吸性移動を考慮した線量評価(後方視的研究) | 承認 |
| 23 | 新規 | 18-168 | 整形外科・スポーツ診療科 | 膝前十字靭帯損傷に対する日本語版患者立脚型評価表の有効性の検証 | 承認 |

| | | | | | |
|----|------------|--------|-----------|---|----|
| 24 | 新規 | 18-169 | 眼科 | 緑内障術後予後に関する因子の検討(後方視的研究) | 承認 |
| 25 | 新規 | 18-170 | てんかんセンター | 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 | 承認 |
| 26 | 新規 | 18-171 | てんかんセンター | てんかんの死因に関する横断調査 | 承認 |
| 27 | 新規 | 18-172 | てんかんセンター | 希少てんかんに関する調査研究 | 承認 |
| 28 | 新規 | 18-173 | 循環器内科学講座 | 構造的な疾患における心臓超音波検査の有用性に関する後ろ向き観察研究 | 承認 |
| 29 | 新規 | 18-174 | 循環器内科学講座 | 弁膜症に対する診断・予後に関する後ろ向き観察研究(多施設共同研究) | 承認 |
| 30 | 新規 | 18-175 | 放射線科 | CT画像における骨転移およびリンパ節転移疑いの病変検出方法の検討(後方視的研究) | 承認 |
| 31 | 新規 | 18-176 | 人体病理病態学講座 | 日本人の進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者におけるPD-L1の陽性割合、高頻度マイクロサテライト不安定性及びEBウイルス感染割合を評価する多施設共同後ろ向き観察研究 | 承認 |
| 32 | 新規 | 18-177 | 循環器内科 | 心血管イベントを発生した冠動脈起始異常症例におけるClinical Profileおよび治療後の予後についての後方研究 | 承認 |
| 33 | 新規 | 18-178 | 放射線科 | ディープラーニング機械学習モデルによる認知症疾患の脳血流SPECT診断支援の研究 | 承認 |
| 34 | 新規 | 18-179 | 循環器内科 | 乳癌化学療法遠隔期における心血管合併症に関するヒストリカルコホート研究(観察研究) | 承認 |
| 35 | 新規 | 18-180 | 脳神経外科学講座 | 多孔化カバードステント(NCVC-CS1)留置症例の長期安全性観察研究 | 承認 |
| 36 | 新規 | 18-181 | 脳神経内科 | 心房細動を有する脳卒中2次予防患者の脳血管イベントリスクに関する解析 ～ RAFFINE studyサブ解析 | 承認 |
| 37 | 新規 | 18-182 | 腎・高血圧内科 | 国内3施設で実施したピリドキサミン臨床研究結果の連結と論文化 | 承認 |
| 38 | 変更の報告(再審査) | 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 | 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 | 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 |
| 2 | 一部変更 | 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 |
| 3 | 一部変更 | 15-129 | 呼吸器内科 | スギ花粉症合併喘息患者における舌下免疫療法の効果に関する観察研究と新規バイオマーカーの開発 | 承認 |
| 4 | 一部変更 | 16-142 | 総合診療科 | 急性咽頭炎・扁桃炎患者に対する小柴胡湯加桔梗石膏の有効性の検討 | 承認 |
| 5 | 一部変更 | 16-238 | 呼吸器外科 | JCOG1413:臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 | 承認 |
| 6 | 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 |
| 7 | 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 |
| 8 | 一部変更 | 17-316 | 産婦人科学講座 | 不妊治療と就労・生活の両立に関する実態調査 | 承認 |
| 9 | 一部変更 | 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 |
| 10 | 一部変更(事前審査後保留) | 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 | 承認 |
| 11 | 一部変更(事前審査後保留) | 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 | 承認 |
| 12 | 一部変更(事前審査後保留) | 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 | 承認 |
| 13 | 一部変更(事前審査後保留) | 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 | 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 | 456 | 呼吸器内科 | 呼吸機能検査・呼気一酸化窒素濃度からみたoutgrow群、成人喘息群、正常群の比較検討 | 承認 |
| 2 | 継続審査 | 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 |
| 3 | 継続審査 | 12-105 | 血液内科 | 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫を対象とした90mg/m2ベンダムスチン+リツキシマブ併用療法と120mg/m2ベンダムスチン+リツキシマブ併用療法の有効性と安全性の検討 | 承認 |
| 4 | 継続審査 | 13-084 | 腎・高血圧内科 | 遺伝性血管性浮腫における自己免疫異常の解明と早期診断・治療を目指す研究 | 承認 |
| 5 | 継続審査 | 13-094 | 大腸・肛門外科 | 大腸悪性疾患における新たな腫瘍マーカーとしてのCTC(circulating tumor cells)を用いた診断法の比較 | 承認 |
| 6 | 継続審査 | 13-113 | 循環器内科 | 心不全患者における睡眠呼吸障害と心機能および夜間の体液シフトの関係性についての検討 | 承認 |
| 7 | 継続審査 | 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 |
| 8 | 継続審査 | 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および安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験 | 承認 |
| 9 | 継続審査 | 14-082 | 脳神経内科 | 三次元計測装置を用いた痙攣性斜頸症状評価システムの有用性の検証 | 承認 |
| 10 | 継続審査 | 14-088 | 循環器内科 | 心筋肥厚、左室流出路狭窄を有する患者に対するMorrow手術の長期予後観察と切除心筋の病理組織学的検討 | 条件付承認 |
| 11 | 継続審査 | 14-121 | 小児科・思春期科 | 早産児における発達特性の神経心理学的基盤に関する検討 | 条件付承認 |
| 12 | 継続審査 | 15-091 | 麻酔科・ベインクリニック | 腹部手術中の栄養投与が予後に与える影響 | 承認 |
| 13 | 継続審査 | 15-109 | 小児科・思春期科 | 小児における機能性消化管障害および起立性調節障害患児の治療確立のための前方視的評価研究 | 承認 |
| 14 | 継続審査 | 15-111 | 整形外科・スポーツ診療科 | 画像検査による膝痛の原因・病態解明 | 承認 |
| 15 | 継続審査 | 15-128 | 呼吸器内科 | 気管支喘息に対する気管支サーモプラスティの効果の予測・判定に関する新規バイオマーカーの開発 | 承認 |
| 16 | 継続審査 | 16-117 | 麻酔科学・ベ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 |
| 41 | 継続審査(審査保留) | 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 | 条件付承認 |
| 17 | 継続審査 | 16-135 | 眼科 | 手術室稼働時間と状況の調査(後方視的研究) | 承認 |
| 18 | 継続審査 | 16-143 | 脳神経内科 | 難治性てんかん患者に対するペランパネル投与による認知機能への影響に関するオープンラベル群間比較試験 | 承認 |
| 19 | 継続審査 | 16-150 | 循環器内科 | 高齢心不全患者における身体的・社会的フレイルに関する疫学・予後調査～多施設前向きコホート研究～(FRAGILE-HF) | 承認 |
| 20 | 継続審査 | 16-153 | 眼科 | 手術室稼働時間と状況の調査(前方視的研究) | 承認 |
| 21 | 継続審査 | 16-157 | 下部消化管外科 | 大腸癌における腹水中細胞の微小環境に関する観察研究 | 承認 |
| 22 | 継続審査 | 16-159 | 産科・婦人科 | 生殖補助医療施行後の一卵性多胎の頻度と発生要因に対する後方視的研究 | 条件付承認 |

| | | | | | |
|----|------|--------|----------------|---|-------|
| 23 | 継続審査 | 16-161 | 解剖学・生体構造科学 | 解剖体を用いた人体構造の肉眼的、組織学的、超微形態学的記述研究 | 承認 |
| 24 | 継続審査 | 16-163 | てんかんセンター | 難治性てんかん疾患の病態解明を目的としたレジストリ構築 | 承認 |
| 25 | 継続審査 | 16-164 | 麻酔科・ペインクリニック | 頸動脈ステント留置術における麻酔法の後方視的検討-全身麻酔と局所麻酔の比較- | 承認 |
| 26 | 継続審査 | 16-170 | 脳神経内科 | 末期腎不全による血液透析患者の認知機能と頭部MRIによる白質障害の検討、及びバイオマーカーの探索に関する研究調査 | 承認 |
| 27 | 継続審査 | 16-171 | 保科医院 | STD診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究 | 承認 |
| 28 | 継続審査 | 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 |
| 29 | 継続審査 | 17-106 | 消化器内科 | 炎症性腸疾患に対するバイオマーカーとしての腸内細菌の検討 | 承認 |
| 30 | 継続審査 | 17-139 | 乳腺・内分泌外科 | BRCA1/2変異陽性邦人女性に対するリスク低減対側乳房切除術の有用性の検討 | 承認 |
| 31 | 継続審査 | 17-141 | 腎・高血圧内科 | 腹膜透析カテーテル出口部に対する局所陰圧閉鎖療法の効果の検討 | 承認 |
| 32 | 継続審査 | 17-142 | 代謝内分泌内科学 | SGLT2阻害薬トグリフロジンが内因性糖産生、インスリンクリアランスに与える影響の検討 | 承認 |
| 33 | 継続審査 | 17-146 | 呼吸器内科 | Using fractional exhaled nitric oxide to guide step down treatment decisions in patients with asthma: a systematic review and individual patient data meta-analysis | 承認 |
| 34 | 継続審査 | 17-147 | 腎・高血圧内科 | 糖尿病性腎症におけるアミノ酸変化を調べる並行群間比較 | 承認 |
| 35 | 継続審査 | 17-148 | 放射線科 | 画像診断ナショナルデータベース実現のための開発研究 | 承認 |
| 36 | 継続審査 | 17-149 | 産科・婦人科 | 体外受精における経腔超音波下採卵時の合併症発症頻度とリスク要因に関する後方視的検討 | 条件付承認 |
| 37 | 継続審査 | 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) | 承認 |
| 38 | 継続審査 | 17-158 | 東京藝術大学保健管理センター | 東京藝術大学保健管理センターが保有する健康診断情報と診療情報の疫学的解析 | 承認 |
| 39 | 継続審査 | 17-159 | 東京藝術大学保健管理センター | 大学生における体重異常のリスク因子と予防法の探索についての観察研究 | 承認 |
| 40 | 継続審査 | 17-160 | 東京藝術大学保健管理センター | 芸術系専攻の学生における作業関連健康障害のリスク因子と予防法の探索についての観察研究 | 承認 |

*No90、No91、No92: 外部医療機関からの審査依頼

(4) 重篤な有害事象の報告

| | | | | | |
|---|------------|--------|-------|---|----|
| 1 | 重篤な有害事象の報告 | 16-238 | 呼吸器外科 | JCOG1413: 臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 | 承認 |
|---|------------|--------|-------|---|----|

(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 | 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 | 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 |
| 2 | 既条件付 | 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. | 承認 |
| 3 | 既条件付 | 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 | 承認 |
| 4 | 既条件付 | 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) | 承認 |
| 5 | 既条件付 | 18-115 | 保健看護学部 高齢者看護学 | 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 | 審査保留 |
| 6 | 既条件付 | 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 | 承認 |
| 7 | 既条件付 | 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 | 承認 |
| 8 | 既条件付 | 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 | 承認 |
| 9 | 既条件付 | 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 | 承認 |
| 10 | 既条件付 | 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 | 承認 |
| 11 | 既条件付 | 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 | 承認 |
| 12 | 既条件付 | 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 | 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 | 12-097 | 麻酔科・ペインクリニック | 呼吸器外科手術におけるデスフルラン麻酔とプロポフォール麻酔での片肺換気中の酸素化の比較と覚醒・回復時間の比較 | 承認 |
| 2 | 終了報告 | 13-154 | 呼吸器外科 | 低肺機能肺癌手術患者におけるTiotropium吸入の効果に関する探索的臨床試験 | 承認 |
| 3 | 終了報告 | 14-117 | 泌尿器科 | 泌尿器科疾患と腸内環境に関する研究 | 承認 |
| 4 | 終了報告 | 17-117 | 放射線診断学講座 | 腎血管筋脂肪腫を合併したリンパ脈管筋腫症患者の妊娠と予防的腎動脈塞栓術についての後ろ向き検討 | 承認 |

(4)症例報告書等倫理事項確認申請

1件

(5)生体部分肝移植について

該当なし。

3.その他

重篤な有害事象の報告の遅延について件(1試験5報)

4.次回の病院倫理委員会について

今回は、平成30年11月20日(火) 16:00～