

## 平成30年度 第7回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日 時: 2018年11月20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・松下・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 32件(承認 26件、条件付承認 3件、審査保留 3件)<br>再審査課題 1件(承認 1件) |
| (2) 一部変更               | 19件(承認 18件、変更の勧告(再審査) 1件)                            |
| (3) 研究実施状況報告<br>(継続審査) | 32件(承認 32件)  |
| (4) 重篤な有害事象の報告         | 4件(承認 4件)  |
| (5) 新たな安全性情報の報告        | 該当なし   |

#### 2. 報告事項

- |                       |             |
|-----------------------|-------------|
| (1) 既条件付承認課題          | 5件(審査保留 1件) |
| (2) 迅速審査結果報告          | 該当なし        |
| (3) 終了・中止報告           | 3件          |
| (4) 症例報告等倫理事項<br>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	18-183	乳腺・内分泌外科	HER2陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンとS1のhealth-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第Ⅲ相試験	承認
2	新規	18-184	泌尿器科	転移性前立腺がんに対する全身療法併用の腫瘍量減量前立腺全摘除術の効果および安全性を評価する第2.5相の国際多施設無作為化前向き臨床試験(SIMCAP試験)	承認
3	新規	18-185	泌尿器科	前立腺癌におけるテストステロン除去(枯渇)療法が空間認知機能に与える影響の検討	審査保留
4	新規	18-186	泌尿器科	前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験	承認
5	新規	18-187	麻酔科・ペインクリニック	DPE(dural puncture epidural)とCSEA(combined spinal-epidural anesthesia)による無痛分娩導入後の胎児遷延一過性徐脈の非ランダム化比較研究(前向き非ランダム化比較研究)	承認
6	新規	18-188	歯科口腔外科	歯根破折歯等に対する意図的歯牙再植術の安全性評価に係る研究	承認
7	新規	18-189	心臓血管外科	シリアル食品(フルグラ®)の虚血性心疾患二次予防効果の検証	承認
8	新規	18-190	消化器内科	早期胃癌の組織型診断に対する狭帯域光併用拡大内視鏡の有用性及び安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ相試験	承認
9	新規	18-191	小児外科・小児泌尿生殖器外科	新生児先天性横隔膜ヘルニアの国際共同研究	承認
10	新規	18-192	肝・胆・膵外科	膵管内乳頭粘液性腫瘍由来浸潤性腺癌と浸潤性膵管癌の生物学的悪性度の比較および国際ガイドラインの検証を目的とした後方視的観察試験	承認
11	新規	18-193	呼吸器内科	CT画像解析を用いたリンパ管筋腫症(LAM)におけるシロリムスの治療効果の検討	承認
12	新規	18-194	脳神経外科	小児水頭症に対する脳室腹腔(VP)シャントの治療効果の評価	承認
13	新規	18-195	脳神経外科学講座	硬膜動静脈瘻に対するOnyx液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究	承認
14	新規	18-196	脳神経外科・脳神経血管内治療学講座	脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実態調査	承認
15	新規	18-197	糖尿病・内分泌内科	「ミニメド640G:スマートガードテクノロジーが1型糖尿病のコントロールに与える影響の検討」	承認
16	新規	18-198	大腸・肛門外科	直腸癌に対する腹腔鏡下DST吻合術後の縫合不全についての後方視的検討	承認
17	新規	18-199	大腸・肛門外科	肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験	条件付承認
18	新規	18-200	産科・婦人科	IB2-IIIB期の子宮頸部通常型腺癌における術前化学療法の有効性についての後方視的検討	承認
19	新規	18-201	産科・婦人科	合併症妊娠における生理活性脂質の動態に関する研究	承認
20	新規	18-202	放射線科	JROSG17-5 前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録	承認
21	新規	18-203	腎・高血圧内科	日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症のvariantの予後についての二次調査	承認
22	新規	18-204	腎・高血圧内科	慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタットによる治療が血中TNF受容体濃度に及ぼす影響に関する後方視的解析	条件付承認
23	新規	18-205	病院管理学	漢方薬に含まれる甘草による偽アルドステロン症回避への検討	審査保留
24	新規	18-206	臨床検査部	血液凝固自動分析装置CP3000に搭載されたクロスミキシング機能評価	承認

25	新規	18-207	循環器内科	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究 PrOsPective multiCenter registry Of dRug-coated balloon for femoropopliteal disease; POPCORN	承認
26	新規	18-208	放射線科	前立腺MRI解析における人工知能の有用性の研究(後ろ向き観察研究)	審査保留
27	新規	18-209	泌尿器外科学講座	多発性肝嚢胞患者の肝嚢胞に対する球状塞栓物質を用いた肝動脈塞栓術治療の臨床試験後のQOL評価に関する追跡調査 多施設共同臨床研究	承認
28	新規	18-210	泌尿器科	男性更年期障害におけるテストステロン補充療法が空間認知機能に与える影響の検討	承認
29	新規	18-211	膠原病・リウマチ内科	ASAS-Per SpA(脊椎関節炎の末梢性病変についての研究) ～国際的多施設共同のアンケートを用いた脊椎関節炎末梢病変についての横断研究～	承認
30	新規	18-212	産科・婦人科	インフルエンザ罹患妊婦で起こる周産期異常の成因及び病態解明に関する研究	条件付承認
31	新規(事前審査後保留)	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-	承認
32	新規(事前審査後保留)	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
33	再審査	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	承認

## (2)一部変更

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	
1	一部変更	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	承認
2	一部変更	14-172	大腸・肛門外科	直腸癌手術時における一時的Diverting stoma造設の意義の研究	承認
3	一部変更	15-130	循環器内科	320列冠動脈CTを用いた新しい冠血流予備比(FFR)算出法の算出法の臨床的有用性に対する研究	承認
4	一部変更	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	承認
5	一部変更	16-182	小児科・思春期科	難治性小児胆汁うっ滞症に対するフェニル酪酸ナトリウムの用法、用量至適化のための薬物動態試験	承認
6	一部変更	16-189	血液内科	骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY)	承認
7	一部変更	16-190	大腸・肛門外科	大腸癌における血清抗p53抗体と臨床病理学的因子の後方視的検討	承認
8	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
9	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
10	一部変更	17-139	乳腺・内分泌外科	BRCA1/2変異陽性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
11	一部変更	17-142	代謝内分泌内科学	SGLT2阻害薬トロ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
12	一部変更	17-145	大腸・肛門外科	『pT1大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究』大腸癌治療ガイドラインに採用されているpT1(SM)癌のリンパ節転移リスク因子の意義に関する検証と、Nomogramを用いたリンパ節転移リスク算出toolの作成	承認
13	一部変更	17-149	産科・婦人科	体外受精における経膈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	承認
14	一部変更	17-166	放射線科	出血を伴う胃癌への緩和的放射線治療の有効性を調べる多施設前向き観察研究	変更の勧告 (再審査)
15	一部変更	17-283	糖尿病・内分泌内科	シンバイオティクス(乳酸菌・ビフィズス菌/オリゴ糖類食品)による2型糖尿病の慢性炎症に及ぼす効果の検討	承認

16	一部変更	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
17	一部変更	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)	承認
18	一部変更	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
19	一部変更	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

### (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	796	小児科・思春期科	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する多施設共同観察研究(TAM-10)	承認
2	継続審査	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UFTIによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験	承認
3	継続審査	806	乳腺科	TAP-144-SR(3M)の閉経前乳癌患者に対する術後補助療法に関する比較試験	承認
4	継続審査	809	血液内科	分子遺伝学的完全寛解(CMR)に到達した慢性期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
5	継続審査	12-126	血液内科	骨髄増殖性腫瘍の実態調査(後方視的臨床研究)	承認
6	継続審査	12-141	膠原病・リウマチ内科	自己免疫性疾患患者の腸内・口腔内細菌叢の解析研究	承認
7	継続審査	13-121	膠原病・リウマチ内科	血漿交換療法が有効である病態における血中病原因子の探索とその除去法に関する検討	承認
8	継続審査	13-127	循環器内科	虚血性心疾患患者における睡眠呼吸障害の有病率について	承認
9	継続審査	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
10	継続審査	15-130	循環器内科	320列冠動脈CTを用いた新しい冠血流予備比(FFR)算出法の算出法の臨床的有用性に対する研究	承認
11	継続審査	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
12	継続審査	16-174	産科・婦人科	<JCOG1412>リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験	承認
13	継続審査	16-182	小児科・思春期科	難治性小児胆汁うっ滞症に対するフェニル酪酸ナトリウムの用法、用量至適化のための薬物動態試験	承認
14	継続審査	16-187	薬剤部	注射薬抗がん剤と抗リウマチ薬(生物学的製剤)の調製時における残液廃棄の現状とDrug Vial Optimization(DVO)の研究(後方視的研究)	承認
15	継続審査	16-191	小児科・思春期科	我が国における先天性胆汁酸代謝異常症の包括的スクリーニング構築	承認
16	継続審査	16-194	臨床検査部	血液培養検査の24時間体制と感染症専門医による診療サポート体制の効果に関する後方視的検証	承認
17	継続審査(審査保留)	16-195	大腸・肛門外科	局所進行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	継続審査	17-140	消化器・低侵襲外科	食道癌に対するダ・ヴィンチSi手術システムを用いたロボット支援食道切除術の有用性と安全性の検討	承認
19	継続審査	17-161	整形外科・スポーツ診療科	病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第Ⅲ相試験	承認
20	継続審査	17-162	腎・高血圧内科	低亜鉛血症を呈する慢性腎臓病患者に対するノベルジン投与による貧血・味覚障害改善効果の検討	承認
21	継続審査	17-163	呼吸器外科	肺区域及び中葉気管支閉鎖切離におけるエンドステーブラー(Powered ECHELON FLEX® 7)の安全性を検討する試験	承認

22	継続審査	17-165	放射線科	早期喉頭癌に対する強度変調放射線治療による頸動脈線量低減試験(単施設前向きコホート試験)	承認
23	継続審査	17-166	放射線科	出血を伴う胃癌への緩和的放射線治療の有効性を調べる多施設前向き観察研究	承認
24	継続審査	17-167	消化器内科	大腸鋸歯状病変における臨床病理学的、免疫組織学的解析(後方視的検討)	承認
25	継続審査	17-169	放射線科	CT-FFR測定が臨床ワークフローへ与える影響の研究(前向き観察研究)	承認
26	継続審査	17-170	循環器内科学講座	心臓カテーテルの実態把握と冠動脈疾患予後調査のための患者登録研究	承認
27	継続審査	17-171	循環器内科	急性冠症候群患者における冠動脈プラークの退縮が長期予後に与える影響の検討(後ろ向き観察研究)	承認
28	継続審査	17-173	産科・婦人科	構造方程式モデリングを用いた乳児の気質と母親のメンタルヘルスの因果関係の分析(通称「続産前・産後健やかプログラム研究」)	承認
29	継続審査	17-175	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前向き観察研究	承認
30	継続審査	17-179	産科・婦人科	先天性横隔膜ヘルニアにおける肺低形成の重症度予測とその長期予後	承認
31	継続審査	17-180	耳鼻咽喉・頭頸科	好酸球性副鼻腔炎に対する手術治療および保存的治療の予後調査	承認
32	継続審査	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

#### (4) 重篤な有害事象の報告

1	重篤な有害事象の報告	16-174	産科・婦人科	<JCOG1412>リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験	承認
2	重篤な有害事象の報告	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
3	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
4	重篤な有害事象の報告	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效性と抗原別抗シトルリン化蛋白抗体に関する多施設共同研究	承認

#### (5) 新たな安全性情報の報告

該当なし。

## 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	18-115	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	審査保留
2	既条件付	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	承認
3	既条件付	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	承認
4	既条件付	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	承認
5	既条件付	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	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	中止報告	17-006	消化器内科 (消化器腫瘍診療・治療研究)	肝悪性腫瘍を対象とした可変型電極と固定型電極を用いたラジオ波焼灼術のランダム化比較試験	承認
2	終了報告	17-144	大腸・肛門外科	卵巣転移、単径リンパ節転移に関する研究	承認
3	中止報告	17-172	肝・胆・膵外科	膵頭十二指腸切除術後の脂肪肝の発生要因について	承認

### (4) 症例報告書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。

### 4. 次回の病院倫理委員会について

今回は、2018年12月25日(火) 16:00～