

平成29年度 第8回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日時:平成29年12月26日(火)

場所:お茶の水センタービル4階 第1会議室

出席者 池田委員長

齊藤・堀越・奥澤・東海林・幅下・岡部・館林・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30件
(承認24件、条件付承認4件、変更の勧告2件) |
| (2) 一部変更 | 41件(承認41件) |
| (3) 研究実施状況報告
(継続審査) | 16件(承認16件) |
| (4) 重篤な有害事象の報告 | 1件(条件付承認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 | 11件 |
| (2) 終了・中止報告 | 8件 |
| (3) 症例報告等倫理事項
確認申請 | 8件 |
| (4) 生体部分肝移植について | 1件 |

3. その他

該当なし

4. 次回の倫理委員会について

(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	17-184	心臓血管外科	目標指向型体外循環管理(Goal directed perfusion)の有効性に関する無作為化比較試験	条件付承認
2	新規	17-185	泌尿器科	膀胱全摘除術におけるERASプロトコルの有用性研究	変更の勧告(再審査)
3	新規	17-186	消化器内科	「内視鏡的胆道ドレナージ後の総胆管結石性胆管炎における fever-based antibiotic therapy と guideline-based antibiotic therapyの多施設共同無作為化比較試験」 Fever-based versus guideline-based antibiotic therapy for acute cholangitis following successful endoscopic biliary drainage: a multicenter randomized trial (FANTASTIC trial)	承認
4	新規	17-187	消化器内科	非切除悪性胆道狭窄に対する新規金属ステント(ComVi II)の有用性と安全性に関する多施設共同臨床研究	承認
5	新規	17-188	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「診療の質」の検討	承認
6	新規	17-189	病理・腫瘍学講座	中皮腫特異的なバイオマーカーの探索	条件付承認
7	新規	17-190	消化器内科	“胃炎の京都分類”に基づく小児及び若年成人のHelicobacter pylori感染胃炎の内視鏡的特徴と年齢別推移(後方視的研究)	承認
8	新規	17-191	薬剤部	オピオイド誘発性便秘症に対するナルデメジンの有用性の検討	変更の勧告(再審査)
9	新規	17-192	メンタルクリニック	日本語版 Cognistat five 作成に係る臨床的有用性の検討	承認
10	新規	17-193	循環器内科	出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレレル治療の研究	承認
11	新規	17-194	循環器内科	三尖弁逆流症例の心機能変化に関する後ろ向き観察研究	条件付承認
12	新規	17-195	呼吸器内科	Pleuroparenchymal fibroelastosis(上葉優位型肺線維症)の臨床実態の後方視的調査	承認
13	新規	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
14	新規	17-197	整形外科・スポーツ診療科	超音波エラストグラフィを用いた掌側ロッキングプレート固定後の手関節軟部組織の調査	承認
15	新規	17-198	産科婦人科	子宮内膜症・子宮腺筋症の異所性浸潤機構の解明	承認
16	新規	17-199	小児科・思春期科	先天性原発性甲状腺機能低下症の治療継続性を予測するレボチロキシン投与量の検討に関する多施設共同後方視的研究	承認
17	新規	17-200	脳神経内科	バーチャルリアリティを用いたパーキンソン病の姿勢異常の評価の研究	承認
18	新規	17-201	リハビリテーション科	パーキンソン病患者の身体機能の特徴とバランスに関する後方視的研究	承認
19	新規	17-202	産科婦人科	JGOG1078S:本邦における外陰腔悪性黒色腫に関する調査研究	承認
20	新規	17-203	眼科	角膜難病の標準的診断法および治療法の確立を目指した調査研究	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
21	新規	17-204	大腸・肛門外科	肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究	承認
22	新規	17-205	形成外科	培養環境の変化におけるヒト血管内皮前駆細胞培養の効率化の検討	承認
23	新規	17-206	循環器内科	虚血性心疾患に対するカテーテル治療後における長期予後の検討(後方視的研究)	承認
24	新規	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
25	新規	17-208	総合診療科	機械学習を使用した薬剤在庫管理システムの開発と有効性評価	承認
26	新規	17-209	小児外科・小児泌尿生殖器外科	先天性肺嚢胞性疾患に対する胸腔鏡下肺葉切除術の評価・検討	承認
27	新規	17-210	循環器内科	冠動脈硬化症を合併した糖尿病患者における中性脂肪蓄積心筋血管症との関係性	承認
28	新規	17-211	泌尿器科	前立腺癌の悪性度を予測する精液中バイオマーカーの探索研究	条件付承認
29	新規	17-212	腎・高血圧内科	IgA血管炎の紫斑病変における糖鎖異常IgA1の検討	承認
30	新規	17-213	歯科口腔外科学	口腔機能に関する退院患者アンケート調査	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	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	一部変更	871	循環器内科	CCU(Coronary Care Unit)・HCU(High Care Unit)に入室された循環器症例における短期・長期予後規定因子の検討	承認
3	一部変更	13-083	感染制御科学	核酸検出法を用いたインフルエンザウイルス検出と診断への応用に関する実用化研究	承認
4	一部変更	14-198	呼吸器内科	標準的化学療法終了後のEGFRおよびALK遺伝子変異陰性進行非小細胞肺癌に対するweekly nab-paclitaxel療法の臨床第Ⅱ相試験	承認
5	一部変更	15-115	産科婦人科	産婦人科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究	承認
6	一部変更	15-148	泌尿器科	泌尿器科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究	承認
7	一部変更	15-148-1*	新宿さくらクリニック	泌尿器科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究	承認
8	一部変更	15-148-2*	岩澤クリニック	泌尿器科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究	承認
9	一部変更	15-148-3*	保科医院	泌尿器科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究	承認
10	一部変更	15-148-4*	そねざき古林診療所	泌尿器科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究	承認
11	一部変更	15-148-5*	新藤法人社田 英山会 平山泌尿器科病院 ひらやまクリニック	泌尿器科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究	承認
12	一部変更	15-180*	循環器内科(心血管睡眠呼吸医学講座)	治療抵抗性高血圧・循環器疾患における睡眠血圧と呼吸障害の頻度と予後に関する研究(SPREAD研究)	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
13	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バロミンによる治療効果の比較検討	承認
14	一部変更	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
15	一部変更	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
16	一部変更	17-016	小児科・思春期科	川崎病における便中蛋白漏出の検討	承認
17	一部変更	17-028	脳神経内科	潜性脳梗塞における経食道心エコーの実施状況、病態、長期予後に関する多施設共同後方視的観察研究	承認
18	一部変更	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
19	一部変更	17-040-1*	新宿さくらクリニック	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
20	一部変更	17-040-2*	保科医院	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
21	一部変更	17-040-3*	そねざき古林診療所	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
22	一部変更	17-040-4*	医療法人社団 高山会 平山診療所 医療法人社団 ひらやまクリニック	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
23	一部変更	17-075	眼科	網膜変性疾患における網膜自己抗体の検討	承認
24	一部変更	17-120	薬剤部	当院での感染性心内膜炎に対するアンピシリン/クロキサシリン/ゲンタマイシンを用いた経験的治療の安全性評価(後方視的検討)	承認
25	一部変更	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
26	一部変更	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
27	一部変更	15-107	プロバイオティクス研究講座	「歯周病患者の腸内細菌叢の特徴と2型糖尿病など全身疾患合併の検討」—順天堂大学大学院医学研究科プロバイオティクス研究講座、東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科歯周病学分野共同プロジェクト—	承認
28	一部変更	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	一部変更	14-020	眼科	小切開白内障手術の術後成績の検討	承認
30	一部変更	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
31	一部変更	14-082	脳神経内科	三次元計測装置を用いた痙性斜頸症状評価システムの有用性の検証	承認
32	一部変更	14-140	消化器内科	喫煙・非喫煙IBD症例の内視鏡所見および病理組織所見の比較検討	承認
33	一部変更	14-153	運動障害疾患病態研究・治療講座	脳深部刺激術における術中局所フィールド電位測定に基づく刺激プログラミング法の開発	承認
34	一部変更	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バーロキサバン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
35	一部変更	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 ー単一施設臨床試験	承認
36	一部変更	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
37	一部変更	16-280	放射線科	腎血管筋脂肪腫(AML)の位置・大きさと栄養血管の関係性について:腎AMLに対する動脈塞栓術(TAE)を施行した症例の後ろ向き研究	承認
38	一部変更	16-291	消化器内科	胃底腺粘膜病変における免疫組織学的後方視的検討	承認
39	一部変更	17-044	呼吸器内科	非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の効果と安全性に影響する因子の解析研究(後ろ向き観察研究)	承認
40	一部変更	17-050	医療看護学部	炎症性腸疾患に罹患した学童後期・思春期患児の疾患の受け止め・療養行動と親の支え	承認
41	一部変更	16-231	血液内科	本邦における多発性骨髄腫に対する同種移植に関するアンケート調査(後方視的研究)	承認

*他の医療機関からの審査依頼

(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	471	放射線科	認知症およびその関連疾患の3T-MRIによる画像統計解析	承認
2	継続審査	12-162	産科婦人科	<JCOG1101>腫瘍径2cm以下の子宮頸癌IB1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験	承認
3	継続審査	13-104	小児科・思春期科	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、原発性胆汁うっ滞性肝硬変症、原発性硬化性胆管炎、アラジール症候群などの難治性胆汁うっ滞性疾患患者に対するフェニルブチレート的安全性と有効性に関する探索的研究	承認
4	継続審査	13-151	呼吸器内科	JCOG1201:高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
5	継続審査	14-133	呼吸器内科	厚生労働科学研究委託業務(難治性疾患実用化研究事業)「びまん性肺疾患に対するエビデンスを構築する新規戦略的研究」特発性肺線維症の進行防止におけるピルフェニドン+N-アセチルシステイン(NAC)吸入併用療法に関する前向き多施設共同治療研究	承認
6	継続審査	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
7	継続審査	15-141	医療看護学部 小児看護学	女性生殖器に関する小児外科的疾患を有する子どもと家族の生活における困難とニーズの検討	承認
8	継続審査	15-144	呼吸器内科	PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	承認
9	継続審査	15-147	心臓血管外科	心臓組織および心筋幹細胞の差異に関する研究	承認
10	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	承認
11	継続審査	16-196	小児科・思春期科	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対する短期間VAC1.2療法の有効性および安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
12	継続審査	16-197	小児科・思春期科	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクテノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m ²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験	承認
13	継続審査	16-200	循環器内科	心不全入院患者における腓外分泌機能に関する検討	承認
14	継続審査	16-204	小児科・思春期科	尿素サイクル異常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
15	継続審査	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の有効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
16	継続審査	16-217	泌尿器科	前立腺癌に係る健康関連QOLの横断的評価及び新規骨転移治療法の経済評価	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	16-174	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	条件付承認

(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	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	13-039	循環器内科	資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変(CTO)に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)のレジストリー (Japanese CTO PCI Expert Registry)	承認
2	既条件付	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
3	既条件付	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プラー (Powered ECHELON FLEX® 7)の安全性を検討する試験	承認
4	既条件付	17-164	小児外科・小児泌尿生殖器外科	プロバイオティクスがサージカルベビーの腸内細菌叢にもたらす効果の研究	承認
5	既条件付	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
6	既条件付	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
7	既条件付	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
8	既条件付	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

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
9	既条件付	17-178	大腸・肛門外科	大腸癌予後予測における血清酸化ストレス値の意義（後方視的研究）	承認
10	既条件付	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
11	既条件付	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

(2) 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	14-109	消化器内科	食道腫瘍に対する内視鏡治療前後での運動機能を比較検討する前向き試験	承認
2	終了報告	16-051	呼吸器内科	進行期および術後再発肺癌に対する化学療法施行中に発症した薬剤性肺障害における血清マーカーの後方視的検討	承認
3	中止報告	16-198	血液内科	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1411)	承認
4	終了報告	16-208	呼吸器内科	呼吸器疾患における、右心カテーテルおよび動静脈血液ガス分析測定値の関係に関する、単施設後ろ向き観察研究	承認
5	終了報告	17-020	脳神経内科	バーチャルリアリティを用いたパーキンソン病の姿勢異常の評価の研究	承認
6	終了報告	17-025	大腸・肛門外科	「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」研究登録症例における追加調査	承認
7	終了報告	17-037	血液内科	新規疾患：TAFRO症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究	承認
8	終了報告	17-094	小児思春期発達・病態学	早産出生の小児における体格の推移についての後方視的検討	承認

(3) 症例報告等倫理事項確認申請

8件

(4) 生体部分肝移植について

1件

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1月23日(火) 16:00～