

平成29年度 第9回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日時:平成30年1月23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・東海林・幅下・米澤・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21件(承認11件、条件付承認6件、変更の勧告1件、
審査保留3件)
再審査課題2件(承認1件、変更の勧告1件) |
| (2) 一部変更 | 6件(承認6件) |
| (3) 研究実施状況報告
(継続審査) | 38件(承認38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 | 1件(承認1件) |

2. 報告事項

- | | |
|-----------------------|------|
| (1) 既条件付承認課題 | 5件 |
| (2) 終了・中止報告 | 7件 |
| (3) 症例報告等倫理事項
確認申請 | 2件 |
| (4) 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) 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	17-214	脳神経外科	拡散MRIと機能MRIを用いた運動学習による脳内活性化部位の検討と脳可塑性への応用	変更の勧告(再審査)
2 新規	17-215	大腸・肛門外科	「切除不能・再発大腸癌3次治療に対するTAS-102(5日内服9日休薬)+Bevacizumab併用療法:第II相試験」TAS-102 and Bevacizumab as Salvage line chemotherapy for colorectal cancer. [TAS-CC4 Study]	承認
3 新規	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
4 新規	17-217	循環器内科・心血管睡眠呼吸医学講座	睡眠時無呼吸を有する心不全入院患者に対する減塩強化に関する無作為化試験	承認
5 新規	17-218	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初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生抑制治療	条件付承認
6 新規	17-219	循環器内科・心血管睡眠呼吸医学講座	睡眠時無呼吸(SA)を合併した2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬の効果に関する探索的臨床試験	条件付承認
7 新規	17-220	泌尿器科	Virtual Reality アプリケーションによる慢性痛み刺激の緩和の検討	条件付承認
8 新規	17-221	循環器内科・心血管睡眠呼吸医学講座	女性アスリートの客観的睡眠の質に関する調査研究	条件付承認
9 新規	17-222	小児外科・小児泌尿生殖器外科	食道閉鎖症に対するダ・ヴィンチSi/Xi手術システムを用いたロボット支援下食道閉鎖症根治手術の有用性と安全性の検討	審査保留
10 新規	17-223	小児外科・小児泌尿生殖器外科	男児鎖肛に対するダ・ヴィンチSi/Xi手術システムを用いたロボット支援下鎖肛根治手術の有用性と安全性の検討	審査保留
11 新規	17-224	小児外科・小児泌尿生殖器外科	胆道閉鎖症に対するダ・ヴィンチSi/Xi手術システムを用いたロボット支援下肝門部空腸吻合術の有用性と安全性の検討	審査保留
12 新規	17-225	産科婦人科	術後腸閉塞予防に関する検討-ガム摂取による術後腸閉塞抑制効果-前向きランダム化比較臨床試験	承認
13 新規	17-227	医学研究科 電子医療情報管理学講座	レセプトデータからPhenotypingを行う各種方法の評価に関する多施設共同研究	条件付承認
14 新規	17-228	放射線科	CT検査オーダーリングシステム改善に関する研究(前向き観察研究)	承認
15 新規	17-229	医療看護学部	LCIG療法を受ける進行期パーキンソン病者の病体験の変化と治療継続に向けた支援	条件付承認
16 新規	17-230	脳神経外科学講座	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database)	承認
17 新規	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
18 新規	17-232	放射線科	転移性脳腫瘍に対する定位放射線照の 遡及的多施設共同研究	承認
19 新規	17-233	小児外科・小児泌尿生殖器外科	胆道閉鎖症における長期自己肝生存に関与する因子の評価・後方視的検討	承認
20 新規	17-234	麻酔科学ベインクリニック講座	難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
21	新規	17-235	乳腺内分泌外科	International Retrospective Cohort Study of Locoregional and Systemic Therapy in Oligometastatic Breast Cancer希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究	承認
22	再審査	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)
23	再審査	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(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	664	循環器内科	新世代エベロリムス溶出ステントを用いた保護されていない左冠動脈主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー(J-LESSON)	承認
2	一部変更	14-159	小児外科・小児泌尿生殖器外科	胆道閉鎖症に対する腹腔鏡下胆道閉鎖症手術の有用性についての検討	承認
3	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
4	一部変更	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
5	一部変更	16-286	医療看護学部	パーキンソン病患者の転倒と症状認知との関連 ～医療者との差異に着目して～	承認
6	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

(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	12-033	乳腺科	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
2	継続審査	12-130	脳神経内科	脳深部刺激療法後の効果不十分例におけるMRIによる電極位置の研究	承認
3	継続審査	12-168	脳神経内科	神経軸索興奮性特性の疾患バイオマーカーとしての役割に関する観察研究	承認
4	継続審査	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
5	継続審査	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
6	継続審査	13-159	糖尿病・内分泌内科	シタグリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 観察研究・期間延長研究	承認
7	継続審査	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
8	継続審査	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
9	継続審査	14-155	血液内科	重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン®)の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究	承認
10	継続審査	14-156	循環器内科	末梢動脈疾患の心臓リハビリテーション前後における運動耐容能と下肢骨格筋の量的・質的变化についての検討	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
11	継続審査	14-170	腎・高血圧内科	腹膜透析患者における腹腔透析カテーテル抜去時における腹腔内癒着評価のための腹腔鏡検査の必要性の検討)	承認
12	継続審査	14-173	小児科・思春期科	遺伝性膵炎・家族性膵炎・若年性膵炎に関する全国調査	承認
13	継続審査	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
14	継続審査	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
15	継続審査	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
16	継続審査	15-148-5	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
17	継続審査	15-149	整形外科・スポーツ診療科	第5中足骨疲労骨折に関する多施設共同後ろ向き調査研究	承認
18	継続審査	15-156	泌尿器科	未治療転移性前立腺がんへの腫瘍縮小手術の有効性と安全性の検討(多施設国際共同前向き研究)	承認
19	継続審査	15-159	大腸・肛門外科	DNAメチル化不均一性の超高感度検出による大腸癌予後及び治療効果予測	承認
20	継続審査	15-161	血液内科	高精度のフローサイトメトリーを用いたPNH型血球の検出	承認
21	継続審査	15-162	小児科・思春期科	本邦における進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の疫学調査	承認
22	継続審査	15-164	整形外科・スポーツ診療科	ロコモティブシンドローム関連疾患の関節動作および歩行解析の研究	承認
23	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
24	継続審査	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
25	継続審査	16-211	小児科・思春期科	成分栄養剤による栄養管理が行われている乳幼児を対象とした栄養素欠乏の探索的研究	承認
26	継続審査	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
27	継続審査	16-221	小児科・思春期科	潜在患者集団におけるライゾゾーム酸性リパーゼ欠損症の出現頻度に関する検討	承認
28	継続審査	16-222	膠原病・リウマチ内科	本邦における脊椎関節炎(SpA)の実態調査における多施設共同疫学研究	承認
29	継続審査	16-224	循環器内科	¹²³ I-BMIPP心筋シンチグラフィのWashout rate(心筋洗い出し率)を用いた慢性心不全患者に対するスクリーニングの意義と予後についての研究	承認
30	継続審査	16-225	脳神経外科	EDコイルComplexタイプを用いたコイル塞栓術の症例調査	承認
31	継続審査	16-227	小児科・思春期科	乳幼児の食物アレルギーにおける尿中プロスタグランジン代謝物排泄についての検討	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
32	継続審査	16-229	産科婦人科	胎児発育遅延におけるカラーMモードを利用した心機能評価と新生児予後(共同研究)	承認
33	継続審査	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
34	継続審査	16-234	循環器内科	スペックルトラッキング心エコー法による左室長軸方向ストレインの指標E/GLSによる左室充満圧推定と心不全患者の予後予測に関する多施設共同前向き研究-新しい心エコー指標による心内圧推定と予後予測に関する研究-	承認
35	継続審査	16-236	大腸・肛門外科	直腸癌側方リンパ節転移におけるMRI診断能に関する研究(多施設共同研究)	承認
36	継続審査	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
37	継続審査	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
38	継続審査	17-040-4	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

*他の医療機関からの審査依頼

(4) 重篤な有害事象の報告

該当なし。

(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ブ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	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	承認
2	既条件付	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	承認
3	既条件付	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	承認
4	既条件付	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	承認
5	既条件付(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) 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	848	産科婦人科	Ⅲ期/Ⅳ期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療 vs. 化学療法先行治療のランダム化比較試験	承認
2	終了報告	14-025	脳神経外科・脳神経血管内治療学講座	頸動脈狭窄症に対するPROTEGE 頸動脈ステントセット並びにスパイダー・プロテクション・デバイスの安全性・有効性に関する観察研究 Evaluation of Spider FX and Protege RX for Carotid Artery Stenting(ESPER-CAS)	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
3	終了報告	14-156	循環器内科	末梢動脈疾患の心臓リハビリテーション前後における運動耐容能と下肢骨格筋の量的・質的变化についての検討	承認
4	終了報告	15-140	消化器内科(消化器画像診断・治療研究室)	肥満症に対する内視鏡的ボトックス胃内局注療法	承認
5	終了報告	16-032	放射線科	日本人の頭頸部癌患者におけるCetuximabを含む観察研究	承認
6	終了報告	17-039	臨床検査部	新しい嫌気性菌用分離培地3種の性能評価	承認
7	終了報告	17-123	泌尿器科	da Vinciサージカルシステム(DVSS)による腎部分切除術が施行された腎腫瘍患者を対象とした後ろ向き大規模観察研究	承認

(3) 症例報告等倫理事項確認申請

2件

(4) 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2月20日(火) 16:00～