

## 平成29年度 第10回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日時:平成30年2月20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・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36件(承認23件、条件付承認6件、変更の勧告7件)<br>再審査課題1件(承認1件) |
| (2) 一部変更               | 21件(承認20件、条件付承認1件)                              |
| (3) 研究実施状況報告<br>(継続審査) | 30件(承認30件)                                      |
| (4) 重篤な有害事象の報告         | 1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          | 6件   |
| (2) 終了・中止報告           | 3件   |
| (3) 症例報告等倫理事項<br>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	17-236	大腸・肛門外科	「リキッドバイオプシーを用いた切除不能RAS野生型大腸癌に対する抗EGFR抗体の効果予測」Precision medicine for patients with KRAS wild metastatic colorectal cancer by using liquid biopsy	承認
2 新規	17-237	膠原病内科学講座	免疫抑制療法中の膠原病患者におけるニューモシスチス肺炎予防を目的としたST合剤の多施設共同前向きランダム化非盲検用量比較研究	承認
3 新規	17-238	循環器内科	CPAP Effects on Atherosclerotic Plaques in Patients with Sleep Disordered Breathing and Coronary Artery Disease 睡眠呼吸障害を合併した冠動脈疾患患者における冠動脈プラークに対するCPAP治療効果を評価する前向きランダム化比較試験	条件付承認
4 新規	17-239	看護部	末梢血管留置カテーテル固定による医療関連機器圧迫創傷の予防効果の検証	変更の勧告(再審査)
5 新規	17-240	整形外科・スポーツ診療科	CTを用いた有鉤骨鉤の屈筋腱滑車機能および有鉤骨鉤と屈筋腱の位置関係についての考察(介入研究)	変更の勧告(再審査)
6 新規	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
7 新規	17-242	消化器・低侵襲外科	腹腔鏡下胃癌手術における経腔的標本摘出法(natural orifice transluminal endoscopic surgery)の有用性と安全性の検討	変更の勧告(再審査)
8 新規	17-243	循環器内科	心血管疾患患者における酸化ストレスと糖化ストレスの関与についての検討	条件付承認
9 新規	17-244	脳神経内科	軽度認知障害患者における認知機能トレーニングの脳画像解析による白質評価	変更の勧告(再審査)
10 新規	17-245	血液内科	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした注射用プロテアソーム阻害剤投与後のイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法における有効性と安全性の多施設共同オープン試験	条件付承認
11 新規	17-246	メンタルクリニック	軽症アルツハイマー型認知症患者に対する熟成ホップエキス及びホエイペプチド二重盲検前向き研究(Kirin Alzheimer's Disease Project; KIRINAD)	承認
12 新規	17-247	心臓血管外科	シリアル食品(フルグラ®)の生活習慣病是正効果および心血管病予防効果の検証	承認
13 新規	17-248	血液内科	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(N—STOP216試験)Discontinuation study of nilotinib in patients with chronic myeloid leukemia who have maintained complete molecular remission for at least 2 years: the prospective, multicenter stop study in Japan adult leukemia study group (JALSG-N—STOP216)	承認
14 新規	17-249	血液内科	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(D—STOP216試験)Discontinuation study of nilotinib in patients with chronic myeloid leukemia who have maintained complete molecular remission for at least 2 years: the prospective, multicenter stop study in Japan adult leukemia study group (JALSG-D—STOP216)	承認
15 新規	17-250	整形外科・スポーツ診療科	橈骨遠位端骨折術後の治療成績と合併症についての調査(後方視的研究)	承認
16 新規	17-251	膠原病・リウマチ内科	全身性エリテマトーデスにおける抗AHNAK-1抗体の病因的意義の解析(後ろ向き探索的ケースコントロール観察研究)	承認

17	新規	17-252	乳腺科	乳癌における高内皮細静脈の意義の検討(後方視的研究)	承認
18	新規	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
19	新規	17-254	眼科	高齢者における視覚障害及び白内障手術の効果についての研究	変更の勧告(再審査)
20	新規	17-255	臨床検査部	先進医療としてのリアルタイムPCR法によるEBウイルス感染症迅速診断	条件付承認
21	新規	17-256	薬剤部	当院における血中ポリコナゾール濃度測定の実状(後方視的検討)	条件付承認
22	新規	17-257	膠原病・リウマチ内科	膠原病患者の末梢血単核球のサイトカイン産生能とその産生メカニズムの解明、また病態や予後との関連性についての研究	承認
23	新規	17-258	膠原病・リウマチ内科	膠原病患者の血球細胞タンパクと自己抗体産生能および遺伝子発現の解析、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
24	新規	17-259	小児外科・小児泌尿生殖器外科	小児期に臍頭部十二指腸切除術を施行した症例の多施設 中長期術後調査	承認
25	新規	17-260	膠原病・リウマチ内科	全身性エリテマトーデスにおける抗リン脂質抗体の病因的意義の解析(後ろ向き探索的ケースコントロール観察研究)	承認
26	新規	17-261	臨床検査部	グリコヘモグロビン分析装置HA-8182のHbA1c補正評価	承認
27	新規	17-262	放射線科	膠芽腫のIDH遺伝子変異と関連するMRI画像所見の検討	条件付承認
28	新規	17-263	循環器内科	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテルの大動脈弁植え込み術の成績及び予後についての検討	承認
29	新規	17-264	熱帯医学・寄生虫病学講座	臨床検体を用いた寄生虫病の疫学的調査および診断法の開発	承認
30	新規	17-265	消火器内科	HCV感染透析患者におけるグレカプレビル・ピブレンタスビルによるHCV排除後の鉄および骨・ミネラル代謝の網羅的解析	変更の勧告(再審査)
31	新規	17-266	小児科・思春期科	小児におけるカプセル内視鏡挿入補助器具の有効性及び安全性に関する後方視的研究	承認
32	新規	17-267	麻酔科学・ペインクリニック講座	妊婦における携帯型フィブリノゲン測定装置の信頼性の研究	承認
33	新規	17-268	眼科	AIを用いた白内障画像診断アルゴリズム開発のための研究	変更の勧告(再審査)
34	新規	17-269	乳腺科	乳癌の術前化学療法における完遂率とpCR(組織学的完全奏効)率及び予後に関する後ろ向きコホート研究	承認
35	新規	17-270	公衆衛生学	健康起因事故防止のための実証的研究と防止対策の普及啓発に関する研究 一視野欠損の簡易スクリーニング法の検証一	承認
36	新規	17-271	臨床薬理学	腫瘍循環器学的観点からみたチーム医療および地域医療連携に関する後方視的研究	承認

37	再審査	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	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	834	呼吸器内科	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
2	一部変更	13-183	産科婦人科	<JCOG1203> 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	承認
3	一部変更	14-011	放射線科	ドパミントランスポーターイメージ、脳MRIによるパーキンソン病及び類縁疾患の病態解明	承認
4	一部変更	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
5	一部変更	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
6	一部変更	16-145	消化器内科 <small>(消化器画像診断・治療研究室)</small>	C型肝炎ウイルス関連肝細胞癌治療後の患者に対するインターフェロンフリー治療(オムビタスビル/パリタプレビル/リトナビル)の安全性と有効性を検討する前向き多施設共同コホート研究	承認
7	一部変更	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
8	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
9	一部変更	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
10	一部変更	16-249	血液内科	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の臨床病理遺伝学的特徴と予後に関する後方視的臨床研究	承認
11	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
12	一部変更	16-263	大腸・肛門外科	大腸癌の新規がん抑制遺伝子候補の機能解析	承認
13	一部変更	17-073	泌尿器科	アジア人の去勢抵抗性前立腺癌におけるAndrogen Splice Variant 7の検出とその意義(多施設国際共同前向き観察研究)	条件付承認
14	一部変更	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
15	一部変更	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
16	一部変更	16-010	循環器内科	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究(多施設共同研究)	承認

17	一部変更	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
18	一部変更	16-043	糖尿病・代謝内分内分泌科	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)	承認
19	一部変更	16-276	小児科・思春期科	てんかん患者に対するペランパネル追加療法の有効性及び安全性の検討	承認
20	一部変更	16-241	脳神経外科	脊椎疾患の痺れに対するプレガバリンの有用性及び安全性の検討	承認
21	一部変更	15-193	整形外科・スポーツ診療科	人工膝関節全置換術後の深部除脈血栓症及び肺血栓症予防のためのEPA補充の有用性についての検討	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	852	大腸・肛門外科	下部直腸SM癌に対する内視鏡切除後の化学放射線療法の検討	承認
2	継続審査	863	小児科・思春期科	小児固形腫瘍観察研究	承認
3	継続審査	12-170	小児外科・小児泌尿生殖器外科	携帯メールを利用した便色カラーカードによる胆道閉鎖症スクリーニング	承認
4	継続審査	13-166	耳鼻咽喉・頭頸科	PVDF フィルムを用いた内視鏡下副鼻腔手術時の眼球微小変位計測	承認
5	継続審査	13-174	膠原病・リウマチ内科	トシリズマ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善、日常生活動作改善の検討	承認
6	継続審査	14-178	腎・高血圧内科	血液透析患者の抹消動脈疾患(Peripheral Arterial Disease:PAD)に対する遠赤外線療法(Far Infrared Therapy:FIT)の評価	承認
7	継続審査	14-180	呼吸器内科	喘息における吸入ステロイド服薬アドヒアランス低下の客観的指標の開発	承認
8	継続審査	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
9	継続審査	14-184	循環器内科	心不全(HF)及び睡眠時無呼吸(SA)患者における生存率と心血管(CV)入院の頻度に関する順応性自動制御換気(ASV)の影響を評価する多施設無作為化試験-The ADVENT-HF試験	承認
10	継続審査	14-187	放射線科	ドパミントランスポーターイメージによるパーキンソン病及び類縁疾患の鑑別と病態解明	承認
11	継続審査	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
12	継続審査	15-171	呼吸器内科	急性好酸球性肺炎の気管支肺胞洗浄液における好酸球活性化因子の探索的臨床試験	承認
13	継続審査	15-187	循環器内科(心血管睡眠呼吸医学講座)	女性アスリートの睡眠の質とその低下に影響を及ぼす因子についての検討	承認
14	継続審査	15-190	小児科・思春期科	「日本Pediatric Interventional Cardiologyデータベース (Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB)へのオンライン症例登録」	承認

15	継続審査	16-223	総合診療科	当院における感染性心内膜炎患者の診断経緯と予後についての後方視的研究	承認
16	継続審査	16-233	泌尿器科	ウロビジョンによる尿中細胞の染色体遺伝子異常の長期評価	承認
17	継続審査	16-241	脳神経外科	脊椎疾患の痺れに対するプレガバリンの有用性および安全性の検討	承認
18	継続審査	16-242	呼吸器外科	Validation of predictors for atrial fibrillation after lung cancer surgery, especially from the standpoint of mode of surgery. 肺癌切除後の心房細動発症に関する予測因子—術式の重要性に関する後方視的検証	承認
19	継続審査	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
20	継続審査	16-244	総合診療科	データに基づく最適な糖尿病治療薬処方アルゴリズムの開発に向けた研究	承認
21	継続審査	16-248	心臓血管外科	人工心肺中の酸素供給量の違いが患者の予後に与える影響に関する多施設共同観察研究	承認
22	継続審査	16-249	血液内科	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の臨床病理遺伝学的特徴と予後に関する後方視的臨床研究	承認
23	継続審査	16-260	大腸・肛門外科	StageII大腸癌病理組織学的転移陰性リンパ節におけるDNAメチル化解析を用いた予後予測に関する後方視的検討	承認
24	継続審査	16-261	大腸・肛門外科	StageIV大腸癌根治切除症例における原発巣、遠隔転移巣および血中循環遊離DNAにおけるRAS 遺伝子変異およびDNAメチル化の不均一性が長期予後に及ぼす影響に関する検討	承認
25	継続審査	16-262	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後方視的検討	承認
26	継続審査	16-264	糖尿病・内分泌内科	糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握(多施設共同後ろ向きケース・コホート研究)	承認
27	継続審査	16-269	腎・高血圧内科	IgA腎症における糖鎖異常IgA1産生系をターゲットとした治療戦略	承認
28	継続審査	16-270	肝・胆・膵外科	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～	承認
29	継続審査	16-271	小児科・思春期科	極低出生体重児における小児期の血中多価不飽和脂肪酸組成が認知・精神症状に与える影響の検討	承認
30	継続審査	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

#### (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 14-184	循環器内科	心不全(HF)及び睡眠時無呼吸(SA)患者における生存率と心血管(CV)入院の頻度に関する順応性自動制御換気(ASV)の影響を評価する多施設無作為化試験-The ADVENT-HF試験	承認

#### (5) 新たな安全情報の報告

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 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	承認
2	既条件付 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	承認
3	既条件付 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	承認
4	既条件付 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	承認
5	既条件付 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	承認
6	既条件付 17-229	医療看護学部	LCIG療法を受ける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	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	中止報告 13-180	脳神経内科	脳卒中患者における糖代謝異常の実態把握と予後調査のための患者登録研究	承認
2	中止報告 15-139	消化器内科(消化器画像診断・治療研究室)	総胆管結石に対する内視鏡治療における内視鏡的乳頭切開術(EST)・小切開+内視鏡的乳頭バルーン拡張(EBS)とEST・中切開ランダム化比較試験	承認
3	終了報告 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

### (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3月20日(火) 16:00～