

平成29年度 第11回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日時:平成30年3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45件(承認37件、条件付承認5件、変更の勧告2件、
審査保留1件)
再審査課題6件(承認5件、条件付承認1件) |
| (2) 一部変更 | 60件(承認59件、変更の勧告1件) |
| (3) 研究実施状況報告
(継続審査) | 36件(承認36件) |
| (4) 重篤な有害事象の報告 | 3件(承認2件、条件付承認1件) |
| (5) 新たな安全性情報の報告 | 1件(3報) |

2. 報告事項

- | | |
|-----------------------|------|
| (1) 既条件付承認課題 | 7件 |
| (2) 終了・中止報告 | 21件 |
| (3) 症例報告等倫理事項
確認申請 | 14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	17-272	血液内科	骨髄増殖性腫瘍に伴う倦怠感に対する漢方薬補剤(ツムラ補中益気湯エキス顆粒(医療用))の有効性及び安全性を検討する無作為化並行群間比較試験	承認
2	新規	17-273	消化器内科	切除不能悪性中下部胆管狭窄に対するMulti-Hole covered Self-expandable Metal Sten(MHSEMS)とFully-covered SEMS (FCSEMS)の有効性に関する多施設共同研究	条件付承認
3	新規	17-274	膠原病内科学講座	抗MDA5抗体陽性間質性肺炎患者に対する単純血漿交換療法の有効性を検証する歴史的対照を用いた単施設前向き非ランダム化非盲検比較試験	承認
4	新規	17-275	眼科	日本人のCLE/SLE患者におけるヒドロキシクロロキンの眼副作用の検証	承認
5	新規	17-276	膠原病内科学講座	最重症型ANCA血管炎患者に対する単純血漿交換療法の有効性を検証する歴史的対照を用いた多施設共同前向き非ランダム化非盲検比較試験	承認
6	新規	17-277	膠原病・リウマチ内科	食道症状を有する強皮症患者に対するアコチアミドの有効性	承認
7	新規	17-278	小児科・思春期科	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2 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	承認
8	新規	17-279	小児科・思春期科	小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験	承認
9	新規	17-280	小児科・思春期科	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験	承認
10	新規	17-281	整形外科・スポーツ診療科	人工膝関節全置換術後の深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症予防のためのEPA補充の有効性についての検討	条件付承認
11	新規	17-282	腎・高血圧内科	IgA腎症患者を対象としたステロイド内服方法に関する検討	承認
12	新規	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
13	新規	17-284	総合診療科	感染性心内膜炎初期治療におけるアンピシリン・クロキサシリン合剤とセフトリアキソンの非盲検比較試験	条件付承認
14	新規	17-285	循環器内科	睡眠呼吸障害を合併する心房細動患者における陽圧呼吸療法の有効性に関する検討	承認
15	新規	17-286	麻酔科・ペインクリニック	肺がん患者における術中麻酔薬(プロポフォール、デスフルラン、セボフルラン)による免疫抑制メカニズムの機序解明と予後への影響	条件付承認
16	新規	17-287	大腸・肛門外科	人工肛門閉鎖術術後創に対する局所陰圧閉鎖療法の効果に関する多施設共同ランダム化第Ⅱ相試験	承認
17	新規	17-288	消化器内科	JLL大腸用ステント“JENTLLY(ジェントリー)”多施設共同前向き安全性観察研究	承認
18	新規	17-289	循環器内科	「急性非代償性心不全患者を対象としたオーディオコア AM-RT(医療機器)で得られる心機能パラメーターの臨床的意義に関する探索的臨床研究」のフォローアップ研究	承認
19	新規	17-290	消化器内科	改訂Fスケールを用いた上腹部症状の年齢層別解析	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
20	新規	17-291	放射線治療学講座	子宮癌のリンパ節転移症例に対する線量分布の後方視的研究 (骨盤リンパ節への照射線量の後方視的比較、腎臓照射線量と腎機能低下の線量体積効果の後方視的検討)	承認
21	新規	17-292	膠原病・リウマチ内科	中枢神経ループスの臨床的特徴に関する解析(後ろ向き探索的ケースコントロール観察研究)	承認
22	新規	17-293	整形外科・スポーツ診療科	非定型大腿骨骨折の形態を有した大腿骨ステム周囲骨折の検討	承認
23	新規	17-294	麻酔科・ペインクリニック	慢性神経障害性疼痛患者における疼痛の日内変動と睡眠に関するアンケート調査	承認
24	新規	17-295	膠原病・リウマチ内科	膠原病および膠原病疑い患者における自己抗体価の変動に関する研究	承認
25	新規	17-296	小児科学講座	糖尿病性ケトアシドーシスに伴う横紋筋融解症および急性腎障害の実態把握に関する後方視的多施設共同研究	承認
26	新規	17-297	呼吸器内科	気管支喘息における抗IgE抗体治療の効果予測に関する新規バイオマーカーの開発	承認
27	新規	17-298	糖尿病・内分泌内科	2型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き研究	条件付承認
28	新規	17-299	放射線科	乳癌脊椎転移に対する放射線治療効果に関する遡及的研究	承認
29	新規	17-300	循環器内科	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析	承認
30	新規	17-301	消化器内科	当院における原発性胆汁性胆管炎、自己免疫性肝炎およびオーバーラップ症候群の臨床的特徴の解析	承認
31	新規	17-302	心臓血管外科	心臓血管外科手術における予後とリスク因子に関する後ろ向き研究	承認
32	新規	17-303	消化器内科	肝細胞癌患者に対する深鎮静下での超音波ガイド下ラジオ波焼灼術における術中呼吸抑制と体動に関連する因子の検討(後方視的検討)	承認
33	新規	17-304	心臓血管外科	小児心臓外科術後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
34	新規	17-305	産科・婦人科	人工知能を用いた胎児心拍数陣痛図の評価法の開発(後方視的観察研究)	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
35	新規	17-306	医学部小児科学講座	小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(第5コホート)	承認
36	新規	17-307	循環器内科	心血管疾患患者における排便習慣と便秘評価についての検討	承認
37	新規	17-308	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の多施設共同前向き観察研究	変更の勧告(再審査)
38	新規	17-309	心臓血管外科	冠動脈バイパスグラフト攣縮に対する薬物的除神経の検討	審査保留
39	新規	17-310	放射線科	原発性脳腫瘍の放射線治療成績に影響する因子に関する遡及的研究	承認
40	新規	17-311	循環器内科	アリスNightOneを用いた簡易ポリグラフィーの自動解析による無呼吸低呼吸指数とマニュアル解析による無呼吸低呼吸指数の比較検討	承認
41	新規	17-312	膠原病・リウマチ内科	シェーグレン症候群における唾液腺バイオマーカーについての解析(前向き探索的ケースコントロール非介入観察研究)	承認
42	新規	17-313	小児科思春期発達・病態学	母乳型脂質の栄養評価(観察研究)	承認
43	新規	17-314	小児科・思春期科	周産期母子医療センターネットワークの構築およびアウトカム分析(新生児臨床研究ネットワーク登録事業)	承認
44	新規	17-315	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
45	新規	17-316	産科婦人科学講座	不妊治療と就労・生活の両立に関する実態調査	変更の勧告(再審査)
46	再審査	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	承認
47	再審査	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)	承認
48	再審査	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	条件付承認
49	再審査	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	承認
50	再審査	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	承認
51	再審査	17-265	消化器内科	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	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	351	放射線科	拡散テンソル画像を用いた中枢神経系疾患の研究	承認
2	一部変更	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
3	一部変更	554	消化器内科	慢性肝炎(ウイルス性、自己免疫性、アルコール性、代謝性)および肝硬変における線維化マーカーとしてのTGF- β 活性化反応の血清中での定量的解析および肝組織分布の検討	承認
4	一部変更	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
5	一部変更	13-068	臨床検査部	抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生に関するレトロスペクティブ研究	承認
6	一部変更	13-072	小児科・思春期科	小児の腹部超音波検査による腸管血流量の技術開発と検討	承認
7	一部変更	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
8	一部変更	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
9	一部変更	13-157	整形外科・スポーツ診療科	骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験	承認
10	一部変更	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
11	一部変更	14-031	放射線科	転移性脳腫瘍の検出における、Gd造影剤静注後の撮像タイミングの最適化	承認
12	一部変更	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
13	一部変更	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
14	一部変更	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
15	一部変更	14-191	消化器内科	非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)患者におけるライソゾーム酸性リパーゼ活性の測定	承認
16	一部変更	14-206	臨床検査部	日常診療データを用いた小児における血液検査基準範囲の設定方法	承認
17	一部変更	15-005	泌尿器科	高齢者の癌治療に対する支持療法確立のための包括的高齢者アセスメントに基づいた、身体機能、精神機能および栄養学的な非盲検化前向観察研究	承認
18	一部変更	15-069	総合診療科	HIV患者の医療費に影響を及ぼす因子の解析	承認
19	一部変更	15-098	腎・高血圧内科	IgA腎症における病理組織分類(Oxford分類)を用いた予後予測モデルの構築	変更の勧告(再審査)
20	一部変更	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
21	一部変更	15-212	放射線科	ミエリンマップを含むSynthetic MRIによる脳疾患の病態解明と新たな診断バイオマーカーの開発	承認
22	一部変更	16-007	血液内科	NK/T細胞リンパ腫における抗PDL-1抗体の有効性の後方視的研究	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
23	一部変更	16-009	膠原病・リウマチ内科	シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者における、アバタセプト投与による有用性の検討 Rheumatoid Arthritis with Orencia Trial Toward Sjögren's syndrome Endocrinopathy (ROSE II Trial)	承認
24	一部変更	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
25	一部変更	16-023	総合診療科	順天堂医院総合診療科における肺炎球菌ワクチン接種者数の推移およびその特性に関する後方視的研究	承認
26	一部変更	16-029	呼吸器内科	気管支喘息における抗IL-5抗体治療の効果予測、効果判定に関する新規バイオマーカーの開発	承認
27	一部変更	16-030	呼吸器内科	間質性肺炎における気管支肺胞洗浄液中リンパ球分画に関する網羅的解析	承認
28	一部変更	16-083	腎・高血圧内科	糖尿病性腎症例を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究(前向きコホートスタディー)	承認
29	一部変更	16-095	乳腺科	髄様癌における腫瘍浸潤リンパ球の解析	承認
30	一部変更	16-096	乳腺科	乳癌転移巣における予後予測マーカーの検索	承認
31	一部変更	16-097	乳腺科	非浸潤性乳癌における浸潤形成機序の解明	承認
32	一部変更	16-121	血液内科	ワルデンシュトレームマクログロブリン血症に関する多施設共同後方視的調査研究	承認
33	一部変更	16-139	乳腺科	血中循環乳癌細胞の解析	承認
34	一部変更	16-158	産科・婦人科	腹腔鏡手術と生殖補助技術によるSurgery-ART hybrid therapyの治療成績の後方視的研究	承認
35	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
36	一部変更	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
37	一部変更	16-172	脳神経内科	パーキンソン病における小腸細菌叢の解析に関する横断研究	承認
38	一部変更	16-173	麻酔科・ペインクリニック	食道癌術後ハイフローセラピーが術後肺合併症に与える影響 ランダム化、並行群間比較、探索的臨床試験	承認
39	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
40	一部変更	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
41	一部変更	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
42	一部変更	16-188	泌尿器科	常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)における腎容積測定方法の開発	承認
43	一部変更	16-255	呼吸器内科	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究Japanese idiopathic interstitial pneumonias registry JIPS Registry-NEJ030-	承認
44	一部変更	16-283	眼科	Japan eye model作成に向けた多施設研究	承認
45	一部変更	17-006	消化器内科(消化器画像診断・治療研究室)	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

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
46	一部変更	17-010	産科・婦人科	GDMスクリーニングにおける50gGCTの有用性についての多施設調査(後ろ向き観察研究)	承認
47	一部変更	17-065	リハビリテーション科	脳卒中片麻痺患者歩行障害に対する経皮的脊髄電気刺激による歩行機能再建	承認
48	一部変更	17-066	リハビリテーション科	脳卒中片麻痺上肢機能障害に対する外来HANDS療法の効果	承認
49	一部変更	17-067	リハビリテーション科	脳卒中片麻痺患者に対する随意筋活動トリガー反復経頭蓋磁気刺激の上肢運動機能に対する効果の検討	承認
50	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
51	一部変更	17-116	糖尿病・内分泌内科	多施設の糖尿病患者コホートをを用いたDiabetic Kidney Diseaseの実態および発症・進展因子の解明	承認
52	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
53	一部変更	17-162	腎・高血圧内科	低垂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
54	一部変更	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
55	一部変更	17-225	産科・婦人科	術後腸閉塞予防に関する検討-ガム咀嚼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
56	一部変更	17-234	麻酔科学ペ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
57	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
58	一部変更	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
59	一部変更	17-019	呼吸器内科	希少肺疾患登録制度(特にリンパ脈管筋腫症と α 1-アンチトリプシン欠乏症)の創設	承認
60	一部変更	15-018	小児外科・小児泌尿生殖器外科	膀胱尿管逆流症に対するDeflux注入術の評価検討	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	867	肝・胆・膵外科	一般社団法人 National Clinical Database (日本臨床データベース機構) への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて	承認
2	継続審査	872	総合診療科	早期HIV感染者の予後に関する多施設共同研究	承認
3	継続審査	13-169	整形外科・スポーツ診療科	高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin,ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine,docetaxel による補助化学療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験_JCOG1306	承認
4	継続審査	13-173	泌尿器科	MRI画像ナビゲーションを併用した経直腸超音波検査下前立腺針生検診断に基づく、前立腺癌における部分的な小線源療法に関する臨床研究	承認
5	継続審査	13-196	脳神経内科	婦人科疾患と脳梗塞との関連に関する前向き調査	承認
6	継続審査	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
7	継続審査	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
8	継続審査	14-175	血液内科	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療、第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212	承認
9	継続審査	14-176	血液内科	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法 第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212G	承認
10	継続審査	14-177	血液内科	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験	承認
11	継続審査	14-196	腎・高血圧内科	慢性腎臓病患者の血管石灰化に対するリン吸着薬の影響の検討-ランダム化並行群間比較試験-	承認
12	継続審査	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
13	継続審査	14-200	麻酔科・ペインクリニック	肺癌手術時の麻酔において日本人女性で32Frダブルルーメンチューブ(DLT)を必要とする頻度と予測因子の検討	承認
14	継続審査	14-201	麻酔科・ペインクリニック	肺胞蛋白症患者の全身麻酔下全肺胞洗浄症例において、非換気側への生理食塩水注入が一側肺換気中の酸素化に及ぼす影響	承認
15	継続審査	15-005	泌尿器科	高齢者の癌治療に対する支持療法確立のための包括的高齢者アセスメントに基づいた、身体機能、精神機能および栄養学的な非盲検化前向観察研究	承認
16	継続審査	15-179	循環器内科	冠動脈疾患患者を対象とした尿酸の日内変動に関する観察研究	承認
17	継続審査	15-185	眼科	ドライアイにおける角膜形状解析の研究	承認
18	継続審査	15-195	糖尿病・内分泌内科	日本人2型糖尿病患者のインスリン単位調節における、患者の自己調節群と医師調節群のQOL及び自己効力感に関する比較研究・The COMparison of satisfaction between patient-led and physician-led titration groups Measured by QOL and self-efficacy scores In Japanese T2D patients (The COMMIT-patient) study	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
19	継続審査	15-198	消化器内科	胃食道逆流症(GERD)患者を対象としたカリウムイオン競合型アシッドブロッカーとプロトンポンプインヒビターによる腹部症状改善効果の比較検討－症状改善までの日数を指標としたボノプラザン20mgとラベプラゾール10mgの無作為割り付け比較試験－	承認
20	継続審査	15-208	糖尿病・内分泌内科	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究 (JDOIT3追跡)	承認
21	継続審査	15-212	放射線科	ミエリンマップを含むSynthetic MRIによる脳疾患の病態解明と新たな診断バイオマーカーの開発	承認
22	継続審査	15-213	脳神経内科	脳血管障害疾患に関する臨床徴候及びバイオマーカー、治療の有用性に関する後方視的検討	承認
23	継続審査	15-217	循環器内科	冠動脈ステント留置後の高齢者患者における血小板機能評価の臨床的意義	承認
24	継続審査	15-219	小児科・思春期科	閉塞型睡眠時無呼吸を有する患者の無呼吸低呼吸指数(AHI)と顎顔面形態の垂直的および水平的比との関連性についての後方視的研究	承認
25	継続審査	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
26	継続審査	16-255	呼吸器内科	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究Japanese idiopathic interstitial pneumonias registry JIPS Registry-NEJ030-	承認
27	継続審査	16-239	大腸・肛門外科	待機的大腸がん手術における術前のアルギニン、Eicosapentaenoic acid (EPA)、Docosahexaenoic acid (DHA)を豊富に含有する栄養剤飲用による術後回復への影響に関しての安全性と有用性に関する研究	承認
28	継続審査	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
29	継続審査	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
30	継続審査	16-282	糖尿病・内分泌内科	2型糖尿病教育入院における膵β細胞機能と入院時の臨床背景との関連性に関する研究(後ろ向き横断研究)	承認
31	継続審査	16-284	血液内科	ダサチニブによる治療を受けた慢性骨髄性白血病患者の後ろ的解析	承認
32	継続審査	16-285	産科・婦人科	がんサバイバーの出産の実態調査	承認
33	継続審査	16-288	麻酔科・ペインクリニック	肺悪性腫瘍手術および膝関節置換術後の遷延性術後痛前向き調査	承認
34	継続審査	16-290	大腸・肛門外科	直腸癌回腸瘻造設症例におけるClostridium Difficile感染が術後経過に及ぼす影響に関する研究	承認
35	継続審査	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
36	継続審査	16-292	眼科	網膜硝子体疾患に対する治療のアウトカムおよび合併症などについての後ろ視的研究	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	17-003	循環器内科	急性非代償性心不全患者を対象としたオーディコア AM-RT(医療機器)で得られる心機能パラメーターの臨床的意義に関する探索的臨床研究	承認
2	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	条件付承認
3	重篤な有害事象の報告	16-075	膠原病・リウマチ内科	インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験OPTIWIT (Optimization of Infliximab Withdrawal Strategy for Rheumatoid Arthritis) Study	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(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
2	既条件付	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	承認
3	既条件付	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	承認
4	既条件付	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	承認
5	既条件付	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	承認
6	既条件付	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)	承認
7	既条件付	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	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	334	膠原病・リウマチ内科	膠原病患者における血中および細胞表面タンパクと病態、予後との関連性についての研究	承認
2	終了報告	13-029	呼吸器内科	膠原病的背景を有する特発性間質性肺炎の多施設共同コホート研究	承認
3	終了報告	13-110	心臓血管外科	心臓手術後の市販栄養ドリンクの摂取が回復期リハビリテーションに及ぼす影響	承認
4	終了報告	13-182	産科・婦人科	<JGOG2046>臨牀的FIGO IVb 期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出に関するFeasibility Study	承認
5	終了報告	14-113	腎・高血圧内科	抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解維持療法の現状とその有効性と安全性に関する観察研究	承認
6	終了報告	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	終了報告	15-062	呼吸器内科	FGFR遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、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
8	終了報告	15-080	医療看護学部	排便看護外来に関する評価とニーズ	承認
9	終了報告	15-085	眼科	眼科疾患におけるnon-attendance(外来受診中断)についての調査	承認
10	終了報告	15-137	呼吸器内科	特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査	承認
11	終了報告	15-182	脳神経内科	本邦未承認の抗パーキンソン病薬IPX066(商品名Rytary)の日本人に対する効果に関する前向きオープン試験	承認
12	終了報告	16-001	呼吸器外科	微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング	承認
13	終了報告	16-086	産科・婦人科	低ゴナドトロピン性性腺機能不全症の妊患者に対する生殖補助医療の治療成績の後方視的研究	承認
14	終了報告	16-112	脳神経内科	急性期脳卒中患者に対する早期経腸栄養の有効性に関する非盲検ランダム化比較試験	承認
15	終了報告	16-119	糖尿病・内分泌内科	1型糖尿病における血中Zonulin(ゾヌーリン)の臨牀的意義	承認
16	終了報告	16-245	腎・高血圧内科	腹膜透析カテーテル、出口部管理に関する多施設共同患者アンケート調査	承認
17	終了報告	16-148	膠原病・リウマチ内科	難治性膠原病に対する免疫抑制薬併用療法の実態に関する前向き観察研究	承認
18	終了報告	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
19	終了報告	16-252	小児科・思春期科	小児腸疾患診断における新規血清マーカーACP353の臨牀的有用性に関する検討	承認
20	終了報告	17-012	乳腺科	OSNA法陽性転移リンパ節のプロテオーム解析(後方視的研究)	承認
21	終了報告	17-013	医療看護学研究科	膵管チューブを管理する術後高齢臓器がん患者が退院後早期の日常生活で直面する困難についてのインタビュー調査と看護支援の検討	承認

(3) 症例報告等倫理事項確認申請

14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4月17日(火) 16:00～