

平成29年度 第1回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日時:平成29年4月25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・奥澤・堀越・東海林・幅下・米澤・岡部・館林・岡本(各委員)

議 題

1. 審議事項

- | | |
|--------------------|---|
| (1) 研究実施の適否 | 新規課題20件
(承認15件、条件付承認3件、変更の勧告2件)
事前審査後保留課題1件(承認1件) |
| (2) 一部変更 | 8件(承認6件、条件付承認1件、変更の勧告1件) |
| (3) 研究実施状況報告(継続審査) | 19件(承認19件) |
| (4) 重篤な有害事象の報告 | 2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 | 3件 |
| (2) 迅速審査結果報告 | 1件 |
| (3) 終了・中止報告 | 14件 |
| (4) 生体部分肝移植について | 1件 |
| (5) 症例報告等倫理事項確認申請 | 5件 |

3. その他

- ・新任委員の紹介について

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	17-001	泌尿器科	腎門部に位置するcT1,cN0,cM0腎腫瘍の患者を対象にda Vinciサージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究	承認
2	新規	17-002	循環器内科(心血管睡眠呼吸医学講座)	遠隔モニタリングシステムを用いたCPAP療法の対面診療間隔の検討	条件付承認
3	新規	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オ 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
4	新規	17-004	耳鼻咽喉・頭頸科	頭頸部癌患者における化学放射線治療同時併用療法前後の睡眠時無呼吸症候群併発の検討	承認
5	新規	17-005	放射線科	嚢胞性肺疾患に対する吸気・呼気CT画像解析	承認
6	新規	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	条件付承認
7	新規	17-007	血液内科	胃形質細胞腫に関する多施設共同後方視的調査研究	承認
8	新規	17-008	薬剤部	当院でのリネゾリド使用患者における血小板減少の要因検討(後方視的検討)	承認
9	新規	17-009	眼科	緑内障治療の自己中断に関係する因子についての研究(後方視的研究)	承認
10	新規	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
11	新規	17-011	乳腺科	再発乳癌患者におけるマイクロRNAの解析	承認
12	新規	17-012	乳腺科	OSNA法による転移リンパ節の解析(後方視的研究)	承認
13	新規	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膵臓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
14	新規	17-014	呼吸器内科	日本とタイにおけるEGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌患者の治療実態に関する観察研究	承認
15	新規	17-015	整形外科・スポーツ診療科	強直性脊椎炎の患者立脚型質問表と脊柱変形に関する横断的研究	承認
16	新規	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	新規	17-017	泌尿器科	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究	承認
18	新規	17-018	小児科・思春期科	小児患者に対するカプセル内視鏡検査の有効性及び安全性に関する前方視的研究	条件付承認
19	新規	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	変更の勧告(再審査)
20	新規	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・治療の研究	変更の勧告(再審査)
21	事前審査後保留	16-278	大腸・肛門外科	切除不能・再発大腸癌に対するregorafenib escalation療法:多施設共同第Ⅱ相試験	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	15-163	血液内科	多発性骨髄腫に対するレナリドミドを用いた同種造血幹細胞移植後の維持療法の安全性及び有効性の検討 多施設共同第 I / II 相臨床試験(E-FLAT study)	承認
2 一部変更	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
3 一部変更	16-048	循環器内科	Comparison of the Healing response of Durable polymer versus Bioresorbable polymer DES in patients with acute coronary syndrome 急性冠症候群(ACS)患者におけるDurable polymer および Bioresorbable polymer DESの治癒過程を比較する前向き観察研究	条件付承認
4 一部変更	16-085	呼吸器外科	呼吸器外科術前患者における労作時の酸素化評価(非介入観察研究)	承認
5 一部変更	16-102	形成外科	脂肪移植におけるヒト生体外増幅血管幹細胞を用いた血管再生の効果の検討	承認
6 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
7 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
8 一部変更	16-250	次世代血液検査医学講座	人工知能を用いた新たな血液検査・診断法の開発	変更の勧告(再審査)

(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	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 継続審査	871	循環器内科	CCU(Coronary Care Unit)患者における短期ならび長期予後規定因子の検討	承認
3 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
4 継続審査	12-207	小児科・思春期科	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 ALL-B12	承認
5 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
6 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
7 継続審査	14-201	麻酔科・ペインクリニック	肺蛋白血症患者の全身麻酔下全肺洗浄症例において、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
8 継続審査	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
9 継続審査	15-002	放射線科	結膜悪性リンパ腫の放射線治療における白内障発症防止目的の試作水晶体遮蔽用コンタクト型ブロックの安全性と有用性に関する臨床研究	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
10	継続審査	15-178	臨床研究支援センター	高齢者における複合疾患構造の把握と治療および予防の開発(後ろ向き研究)	承認
11	継続審査	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塞栓症予防のためのEPA補充の有用性についての検討	承認
12	継続審査	15-196	脳神経内科	神経変性疾患診断・治療の効率化を実現する眼鏡型デバイスの臨床応用	承認
13	継続審査	15-210	血液内科	チロシンキナーゼ阻害剤使用慢性骨髄性白血病患者における効果と安全性の後方視的解析	承認
14	継続審査	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
15	継続審査	16-005	呼吸器内科	肺癌の抗癌剤治療効果予測バイオマーカーの探索(免疫チェックポイント阻害剤を含む)	承認
16	継続審査	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
17	継続審査	16-008	産科婦人科	妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究(Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby Study) - 妊娠糖尿病・妊娠転帰- (DREAMBee study[GDM-PO])	承認
18	継続審査	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、アバセプト投与による有用性の検討 Rheumatoid Arthritis with Orenzia Trial Toward Sjögren's syndrome Endocrinopathy (ROSE II Trial)	承認
19	継続審査	16-011	眼科	加齢黄斑変性症における血清電解質と微量元素の解析	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	15-034	血液内科	血液疾患患者を対象とした血清ビタミンB6値と血球減少への寄与に関する前向き研究	承認
2	重篤な有害事象の報告	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

(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 (迅速審査結果報告)

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1	既条件付	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有効性及び安全性の検討	承認
2	既条件付	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
3	既条件付	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

(2) 迅速審査結果報告

審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1 一部変更	14-079	泌尿器科	前立腺癌術後PSA再発に対する高吸収クルクミンの効果— 二重盲検試験研究—	承認

(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 終了報告	12-013	大腸・肛門外科	再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法 の臨床的有用性に関する研究	報告承認
2 終了報告	13-062	大腸・肛門外科	人工肛門造設術後におけるアンケート調査	報告承認
3 終了報告	13-175	大腸・肛門外科	肛門近傍の下部直腸癌に関する腹腔鏡下手術の前向き第 II 相試験	報告承認
4 終了報告	13-187	泌尿器科	低強度体外衝撃波による勃起障害に対する治療効果の検 討	報告承認
5 終了報告	14-203	循環器内科	ステント留置症例における低電圧Subtraction Coronary CTAの有効性の検討	報告承認
6 終了報告	15-010	血液内科	芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討	報告承認
7 終了報告	15-021	心臓血管外科	開心術中における脳内酸素飽和度に与える影響因子の検 討	報告承認
8 終了報告	15-153	医療サービス支援センター	乳がんによる病休に関する調査—後ろ向き研究による検 討	報告承認
9 終了報告	16-006	産科婦人科	インフォームドコンセントの医療者への負荷の実態に関 する検討	報告承認
10 終了報告	16-026	麻酔科・ペインクリニック	希釈式自己血採血時のMasimo Radical-7 パルスオキシ メータによる非侵襲的な総ヘモグロビン値(SpHb)と血液ガス 分析Hbの相関性の検討	報告承認
11 終了報告	16-027	整形外科・スポーツ診療科	大腿骨頭壊死症に対する寛骨臼回転骨切り術の術後成績 の後ろ向き研究	報告承認
12 終了報告	16-129	呼吸器内科	リンパ脈管筋腫症合併妊娠症例の後方視的研究	報告承認
13 終了報告	16-136	循環器内科	320列CTを用いた冠動脈CTにおける造影剤のグラディエ ント測定の前向き有用性に関する後ろ向き研究	報告承認
14 終了報告	16-214	呼吸器内科	びまん性汎細気管支炎の全国疫学調査2014	報告承認

(4) 生体部分肝移植について 1件

(5) その他報告事項

症例報告等倫理事項確認申請 5件

3. その他

新任委員の紹介について

4. 次回の病院倫理委員会について

次回は、平成29年5月16日(火) 16:00～