

## 平成29年度 第3回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日時:平成29年6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・岡本(各委員)

### 議 題

#### 1. 審議事項

- |                        |   |
|------------------------|---|
| (1) 研究実施の適否            | 新規課題12件(承認8件、条件付承認2件、変更の勧告1件、<br>審査保留1件)<br>再審査課題6件(承認6件) |
| (2) 一部変更               | 17件(承認16件、変更の勧告1件)  |
| (3) 研究実施状況報告<br>(継続審査) | 21件(承認21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          | 6件   |
| (2) 迅速審査結果報告          | 1件   |
| (3) 終了・中止報告           | 11件  |
| (4) 症例報告等倫理事項<br>確認申請 | 10件  |
| (5) 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	17-041	総合診療科	ビッグデータ・機械学習による問診入力システム情報を利用した受診科予測研究	審査保留
2	新規	17-042	脳神経外科・脳神経血管内治療学講座	小児頭蓋内動静脈シャント疾患の疫学及び治療実態の後方視的検討	承認
3	新規	17-043	産科婦人科	婦人科腹腔鏡下手術の術後創部についてのアンケート調査研究(旧課題名:婦人科腹腔鏡下手術の術後創部におけるアンケート調査研究)	変更の勧告(再審査)
4	新規	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
5	新規	17-045	脳神経内科	パーキンソン病患者における認知機能、注意機能に関する研究	承認
6	新規	17-046	整形外科・スポーツ診療科	進入法の違いによる人工股関節全置換術後患者のQOLの比較についての研究	条件付承認
7	新規	17-047	放射線科	子宮筋腫に対する子宮動脈塞栓術施行前の血管モデル作成の有効性の検討	承認
8	新規	17-048	病院管理学	急性期病院における入院患者の転倒リスク要因の比較	承認
9	新規	17-049	放射線科	MRI拡散強調像における拡散時間の影響と病態解析(後方視的研究)	承認
10	新規	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	条件付承認
11	新規	17-051	医療看護学研究科	全身性エリテマトーデス患者における外見症状へのセルフマネジメントについてのインタビュー調査	承認
12	新規	17-052*	北習志野花輪病院整形外科	人工膝関節全置換術後に発生した深部静脈血栓の消失に影響を及ぼしていた因子の検討(後方視的研究)	承認
13	再審査	17-024	消化器内科	新型胆管結石除去用バスケットカテーテルの安全性と有効性に関する多施設共同研究	承認
14	再審査	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
15	再審査	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
16	再審査	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
17	再審査	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
18	再審査	17-040-4*	医療法人社団 英山会 平山泌尿器医院 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

## (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	13-002	脳神経内科	重度嗅覚障害を呈するパーキンソン病を対象としたドネペジルの予後改善効果に関する研究	承認
2	一部変更	13-037	消化器内科	抗血栓薬服用者の早期胃癌に対する内視鏡治療(ESD/EMR)における消化器内視鏡診療ガイドラインの妥当性の検討	承認
3	一部変更	14-127	眼科	2重焦点コンタクトレンズにおける近視進行抑制効果の研究	承認
4	一部変更	15-052	メンタルクリニック	抗精神病薬投与量と皮膚糖化ストレスの関連性についての臨床研究	承認
5	一部変更	15-087	循環器内科	がん患者に対する化学療法後の心機能障害に関する臨床研究Strain sUrveillance durning Chemotherapy for improving Cardiovascular OUtcome (SUCCOUR study)	承認
6	一部変更	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	変更の勧告(再審査)
7	一部変更	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
8	一部変更	15-215	膠原病・リウマチ内科	SLE及びMCTD患者細胞を用いたToll様受容体の発現とその阻害に関する研究	承認
9	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
10	一部変更	16-015	循環器内科	<sup>1</sup> H-MRS法による心筋内中性脂肪含有量と心血管疾患や冠危険因子重責との関連の検討	承認
11	一部変更	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
12	一部変更	16-139	乳腺科	血中循環乳癌細胞の解析	承認
13	一部変更	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
14	一部変更	16-224	循環器内科	<sup>123</sup> 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
15	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
16	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
17	一部変更	17-029	眼科	視覚障害者におけるロービジョンケア関連ニーズに関する研究	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	412	乳腺科	RNA発現プロファイル解析による乳癌術後予後の有用性の研究	承認
2	継続審査	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- $\beta$ 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
3	継続審査	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
4	継続審査	14-005	耳鼻咽喉・頭頸科	胎児聴性誘発電位の測定	承認
5	継続審査	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
6	継続審査	15-023	公衆衛生学	愛媛県産高アミロース米のグリセミックインデックス、ならびに食行動に関連する主観的・客観的指標の単一群の個体内比較試験	承認
7	継続審査	15-029	膠原病・リウマチ内科	新規抗核抗体検査試薬の臨床的有用性の確認	承認
8	継続審査	15-032	呼吸器内科	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験(Japanese Intergroup Study of Nab-Paclitaxel (J-AXEL))	承認
9	継続審査	15-035	耳鼻咽喉・頭頸科	好酸球性副鼻腔炎患者におけるナットウキナーゼ製剤による治療効果の検討	承認
10	継続審査	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 一単一施設臨床試験	承認
11	継続審査	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
12	継続審査	16-042	乳腺科	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究	承認
13	継続審査	16-043	糖尿病・内分泌内科	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
14	継続審査	16-044	呼吸器内科	COPD患者におけるALAの運動耐容能の改善効果の検討:パイロット試験	承認
15	継続審査	16-045	脳神経内科	タウを標的とする新規画像診断法と治療法	承認
16	継続審査	16-046	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+Bevacizumab併用療法:第Ⅱ相試験	承認
17	継続審査	16-047	腎・高血圧内科	Low-Density Lipoprotein(LDL)アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験	承認
18	継続審査	16-049	産科婦人科	鉗子分娩における母児の合併症についての後方視的研究	承認
19	継続審査	16-055	脳神経外科	脳動脈瘤コイル塞栓術1年後の再開通に影響する血行力学的パラメーターに関する探索的研究(多施設共同前向き後ろ向き観察研究)	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
20	継続審査	16-062	食道・胃外科	ガスクロマトグラフィー法を用いた患者呼気測定による食道扁平上皮がんの非侵襲的診断法の開発	承認
21	継続審査	16-065	小児科・思春期科	加齢に伴う抗酸化作用とDNA修復能の変化およびそれらのH.pylori関連胃癌発生との関連性の検討	承認

#### (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（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	17-022	脳神経外科	特発性正常圧水頭症における症状改善のための臨床研究—アルツハイマー病理が疑われる患者に対するシャントの有効性・安全性に関して—Study of Idiopathic Normal-Pressure Hydrocephalus On Neurological Improvement (SINPHONI-3)	承認
2	既条件付	17-030	医療看護学研究科	関節リウマチ患者のセルフマネジメント測定尺度の開発	承認
3	既条件付	17-033	小児外科・小児泌尿生殖器外科	サージカルベビーにおける唾液中サイトカイン分析	承認
4	既条件付	17-034	医療看護学研究科	妊娠糖尿病患者の妊娠期における血糖コントロールに関する体験についてのインタビュー調査	承認
5	既条件付(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及びその要因の検討	承認
6	既条件付(重篤な有害事象の報告)	15-050	大腸・肛門外科	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験	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	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

### (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	14-014	形成外科	Wound bed preparation を目的としたエムラクリームの有効性評価	報告承認
2	中止報告	14-054	放射線科	肝細胞癌に対するエピルビジン/リピオドールを用いたバルーン閉塞下経カテーテル的動脈化学塞栓療法の多施設共同第Ⅱ相試験	報告承認
3	終了報告	15-001	脳神経内科	健常成人志願者を対象とした <sup>123</sup> I-FP-CIT SPECT検査によるドパミントランスポーター統合指標の正常域作成に関する研究	報告承認
4	終了報告	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	報告承認
5	終了報告	15-089	乳腺科	ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究	報告承認
6	終了報告	15-126	消化器内科	胃底腺型胃癌における形質発現と遺伝子異常の後方視的検討	報告承認
7	終了報告	16-058	糖尿病・内分泌内科	頸動脈エコーを活用した糖尿病大血管症ハイリスク群スクリーニングシステムの構築(後ろ向き研究)	報告承認
8	終了報告	16-061	耳鼻咽喉・頭頸科	公益社団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会・一般社団法人日本臨床微生物学会 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス実施要綱―耳鼻咽喉科領域感染症―	報告承認
9	終了報告	16-130	小児科学講座	ビタミンD欠乏症の実態把握に関する研究	報告承認
10	終了報告	16-154	小児科・思春期科	小児消化器内視鏡全国調査	報告承認
11	終了報告	16-289	整形外科・スポーツ診療科	コリジョンスポーツ選手の肩関節脱臼に対する肩関節制動術術後成績の後ろ向き調査	報告承認

### (4) 症例報告等倫理事項確認申請

10件

### (5) 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29年7月25日(火) 16:00～