

## 平成29年度 第2回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日時:平成29年5月16日(火)

場所:御茶の水センタービル4階 第1会議室

出席者: 齊藤委員長代行

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23件(承認12件、条件付承認4件、変更の勧告7件)<br>再審査課題2件(承認2件) |
| (2) 一部変更               | 14件(承認13件、変更の勧告1件)                              |
| (3) 研究実施状況報告<br>(継続審査) | 36件(承認36件)                                      |
| (4) 重篤な有害事象の報告         | 1件(条件付承認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          | 4件   |
| (2) 終了・中止報告           | 7件   |
| (3) 症例報告等倫理事項<br>確認申請 | 6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	17-022	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)	条件付承認
2	新規	17-023	耳鼻咽喉・頭頸科	胎児心拍計測による胎児聴力検査法の開発	変更の勧告(再審査)
3	新規	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	変更の勧告(再審査)
4	新規	17-025	大腸・肛門外科	「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」研究登録症例における追加調査	承認
5	新規	17-026	消化器内科	プラハC&M分類を用いたバレット上皮の経時的变化と関連因子の後方視的検討	承認
6	新規	17-027	耳鼻咽喉・頭頸科	慢性浸潤型副鼻腔真菌症の鼻粘膜における真菌DNAの検出	承認
7	新規	17-028	脳神経内科	潜因性脳梗塞における経食道心エコーの実施状況、病態、長期予後に関する多施設共同後方視的観察研究	承認
8	新規	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
9	新規	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	条件付承認
10	新規	17-031	乳腺科	乳癌内分泌療法中に発生する子宮内膜癌の解析(後方視的研究)	承認
11	新規	17-032	泌尿器科	多発性嚢胞腎の腎嚢胞上皮細胞におけるミトコンドリア異常の検証	承認
12	新規	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	条件付承認
13	新規	17-034	医療看護学研究科	妊娠糖尿病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	条件付承認
14	新規	17-035	大腸・肛門外科	ゲノムワイドDNAメチル化解析を用いた大腸SM癌における所属リンパ節転移予測(後方視的研究)	承認
15	新規	17-036	大腸・肛門外科	大腸癌におけるタキサン系抗癌剤への感受性を期待しうる症例の同定に関する検討	承認
16	新規	17-037	血液内科	新規疾患; TAFRO症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究	承認
17	新規	17-038	血液内科	後天性慢性赤芽球癆における免疫抑制療法と予後追跡調査(多施設)	承認
18	新規	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

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
19	新規	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	変更の勧告(再審査)
20	新規	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	変更の勧告(再審査)
21	新規	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	変更の勧告(再審査)
22	新規	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	変更の勧告(再審査)
23	新規	17-040-4*	医療法人社団 英山会 平山泌尿器科医院 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	変更の勧告(再審査)
24	再審査	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 $\alpha_1$ -アンチトリ プシン欠乏症)の創設	承認
25	再審査	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	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	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
2	一部変更	14-016	腎・高血圧内科	高血圧症と慢性腎臓病における睡眠時無呼吸症候群の病態	承認
3	一部変更	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
4	一部変更	16-017	医療看護学部	全身性エリテマトーデス患者のセルフマネジメント獲得における 修正版協働的パートナーシップモデルの有効性に関する研究	承認
5	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
6	一部変更	16-033	糖尿病・内分泌内科	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖 尿病に関する臨床情報収集に関する研究	承認
7	一部変更	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
8	一部変更	16-115	呼吸器外科	微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法の非 対照非盲検単群試験	承認
9	一部変更	16-160	病理・腫瘍学講座	乳癌微小環境のバイオマーカー同定による癌生物学や治療学 への応用	承認

審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
10	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
11	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	条件付承認
12	一部変更 16-199	呼吸器外科	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期ヒト上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第Ⅱ相試験	承認
13	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	承認
14	一部変更 14-007	呼吸器内科	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペトレキセド+ペバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験	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 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	継続審査 370	腎・高血圧内科	腹膜透析患者における腹膜障害の病期診断と障害因子の解明	承認
3	継続審査 778	腎・高血圧内科	糖尿病患者における自然経過と腎症進展・大血管障害に關与するバイオマーカーの同定	承認
4	継続審査 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ンレルビン+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
5	継続審査 858	腎・高血圧内科	腎生検によらない血清糖鎖異常IgAならびに關連免疫複合体測定によるIgA腎症診断スコアリングシステムの実用化に向けた研究	承認
6	継続審査 12-203	大腸・肛門外科	進行・再発大腸癌症例に対するUFT/LV+Bevacizumab併用臨床第Ⅱ相試験	承認
7	継続審査 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
8	継続審査 13-005	糖尿病・内分泌内科	アロ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 Study of Preventive Effects of Alogliptin on Diabetic Atherosclerosis (SPEAD-A) —Extention Study—	承認
9	継続審査 13-013	呼吸器内科	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験	承認
10	継続審査 13-028	乳腺科	HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたペバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究	承認
11	継続審査 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

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
12	継続審査	14-002	消化器内科	低用量アスピリン常用者の内視鏡的胃粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍出血に対するラベプラゾールとファモチジンの予防効果に関する二重盲検無作為化比較試験	承認
13	継続審査	14-010	大腸・肛門外科	大腸悪性腫瘍に対するダ・ヴィンチSi手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下手術の有用性と安全性の検討	承認
14	継続審査	14-013	呼吸器内科	転移性または進行性の肺原発肉腫様癌(多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌)における化学療法の有効性及び安全性の検討:カルボプラチン/パクリタキセル/ペバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究(HOT1201/NEJ024)	承認
15	継続審査	14-015	認知症診断・予防・治療学講座	変性型認知症のバイオロジカルマーカーを用いた臨床研究	承認
16	継続審査	14-019	循環器内科	左室収縮機能障害を有する心不全患者におけるアスタキサンチンサプリメント摂取による効果の検討	承認
17	継続審査	14-020	眼科	小切開白内障手術の術後成績の検討	承認
18	継続審査	14-021	眼科	ドナー角膜条件の角膜移植術成績への影響の検討	承認
19	継続審査	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
20	継続審査	14-029	大腸・肛門外科	炎症性腸疾患と炎症性サイトカインとの検討	承認
21	継続審査	14-195	病理・腫瘍学講座	悪性リンパ腫、白血病細胞特異的細胞死を誘導する抗体による腫瘍細胞傷害活性の研究	承認
22	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き観察研究	承認
23	継続審査	15-028	大腸・肛門外科	高齢者大腸癌症例における治療の変遷と予後の関係性の後ろ向き観察研究	承認
24	継続審査	15-030	公衆衛生学	愛媛県東温市の地域住民を対象としたホルター心電図による心機能評価と、心機能に関連する危険因子の検索を目的とするコホート研究	承認
25	継続審査	15-200	産科婦人科	頸管粘液中の胃型ムチンを検出する「シカHIK胃型ムチン」キットによる胃型腺癌の術前診断に関する研究	承認
26	継続審査	16-017	看護部	全身性エリテマトーデス患者のセルフマネジメント獲得における修正版協働的パートナーシップモデルの有効性に関する研究	承認
27	継続審査	16-021	脳神経内科	パーキンソン病患者に対するイストラデフィリンの抗うつ効果に関する多施設共同研究	承認
28	継続審査	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ポノプラザン長期投与時の安全性に関する検討	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
29	継続審査	16-015	循環器内科	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
30	継続審査	16-016	泌尿器科	ハイリスク前立腺がんへのドセタキセル治療を含めた集学的治療の有効性の検討	承認
31	継続審査	16-018	呼吸器内科	EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	承認
32	継続審査	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
33	継続審査	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
34	継続審査	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
35	継続審査	16-035	放射線科	oligometastases状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の全国遡及的調査研究	承認
36	継続審査	16-037	膠原病・リウマチ内科	Corrona Japan 関節リウマチ(RA) レジストリ	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	15-050	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+ペ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	条件付承認

#### (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	17-002	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	承認
2	既条件付	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
3	既条件付	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	承認
4	既条件付(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	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	12-200	糖尿病・内分泌内科	2型糖尿病患者における糖質制限食の有効性と安全性	報告承認
2	終了報告	13-131	産科婦人科	妊婦における陣痛発来及び合併疾患の予知に関する研究	報告承認
3	中止報告	14-012	糖尿病・内分泌内科	高尿酸血症に対するキサンチンオキシダーゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 Program of vascular evaluation under uric acid control by xanthine oxidase inhibitor, febuxostat: multicenter, randomized controlled study (PRIZE study)	報告承認
4	中止報告	14-087	医療看護学部	全咽頭摘出者の心理的適応促進のためのRCT看護介入効果検証(旧課題名: ソーシャルサポートによる咽頭摘出者の心理的・社会的適応の経時的変化と介入効果検証)	報告承認
5	終了報告	15-003	糖尿病・内分泌内科	肥満2型糖尿病患者の血糖コントロールと治療満足におけるダパグリフロジンのPRO研究・Patient Reported Outcome study of Dapagliflozin on glycemic control and treatment satisfaction in overweight patients with type 2 diabetes mellitus(PRO study)	報告承認
6	終了報告	15-016	小児科・思春期科	小児小腸バルーン内視鏡に関する多施設共同前方視的研究	報告承認
7	終了報告	15-216	小児科・思春期科	新生児仮死後の胆汁うっ滞の臨床像に関する後方視的研究	報告承認

(3) 症例報告等倫理事項確認申請

6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29年6月20日(火) 16:00～