

## 平成29年度 第7回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日時:平成29年11月21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・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13件、条件付承認9件、変更の勧告1件)<br>再審査課題1件(変更の勧告1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) | 21件(承認21件)   |
| (4) 重篤な有害事象の報告         | 2件(承認1件、条件付承認1件)                                   |
| (5) 新たな安全性情報の報告        | 2件(承認2件)   |

#### 2. 報告事項

- |                       |      |
|-----------------------|------|
| (1) 既条件付承認課題          | 12件  |
| (2) 迅速審査結果報告          | 2件   |
| (3) 終了・中止報告           | 7件   |
| (4) 症例報告等倫理事項<br>確認申請 | 3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	17-161	整形外科	病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第Ⅲ相試験	承認
2	新規	17-162	腎・高血圧内科	低亜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
3	新規	17-163	呼吸器外科	肺区域及び中葉気管支閉鎖切離におけるエンドステープラー(Powered ECHELON FLEX® 7)の安全性を検討する試験	条件付承認
4	新規	17-164	小児外科・小児泌尿生殖器外科	プロバイオティクスがサージカルベビーの腸内細菌叢にもたらす効果の研究	条件付承認
5	新規	17-165	放射線科	早期喉頭癌に対する強度変調放射線治療による頸動脈線量低減試験(単施設前向きコホート試験)	承認
6	新規	17-166	放射線科	出血を伴う胃癌への緩和的放射線治療の有効性を調べる多施設前向き観察研究	承認
7	新規	17-167	消化器内科	大腸鋸歯状病変における臨床病理学的、免疫組織学的解析(後方視的検討)	条件付承認
8	新規	17-168	整形外科・スポーツ診療科	前方進入法での人工股関節全置換術を行う患者への外側大腿皮神経の走行に対する術前エコー検査の評価	承認
9	新規	17-169	放射線科	CT-FFR測定が臨床ワークフローへ与える影響の研究(前向き観察研究)	条件付承認
10	新規	17-170	循環器内科学講座	心臓カテーテルの実態把握と冠動脈疾患予後調査のための患者登録研究	承認
11	新規	17-171	循環器内科	急性冠症候群患者における冠動脈プラークの退縮が長期予後に与える影響の検討(後ろ向き観察研究)	承認
12	新規	17-172	肝・胆・膵外科	膵頭十二指腸切除術後の脂肪肝の発生要因について	条件付承認
13	新規	17-173	産科婦人科	構造方程式モデリングを用いた乳児の気質と母親のメンタルヘルスの因果関係の分析(通称「続産前・産後健やかプログラム研究」)	条件付承認
14	新規	17-174	小児外科・小児泌尿生殖器外科	ヒルシュスプルング病の術後排便機能、及び生活の質に関するトランジション	変更の勧告(再審査)
15	新規	17-175	腎・高血圧内科	最適な維持透析導入方法確立のための、導入時状況と患者転帰の関連についての前向き観察研究	承認
16	新規	17-176	小児外科・小児泌尿生殖器外科	男児中間位鎖肛に対する腹腔鏡下根治術の評価・検討	承認
17	新規	17-177	総合診療科	筋肉量・内臓脂肪蓄積量/体重が、生体に及ぼす諸影響についての後方視的調査	承認
18	新規	17-178	大腸・肛門外科	大腸癌予後予測における血清酸化ストレス値の意義(後方視的研究)	条件付承認
19	新規	17-179	産科婦人科	先天性横隔膜ヘルニアにおける肺低形成の重症度予測とその長期予後	条件付承認
20	新規	17-180	耳鼻咽喉・頭頸科	好酸球性副鼻腔炎に対する手術治療および保存的治療の予後調査	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
21	新規	17-181	総合診療科	HIV感染症患者に対して抗HIV薬とICT(服薬支援ネットワーク)および多職種連携強化の実施による服薬支援を12週間実施した時の有用性の検討	条件付承認
22	新規	17-182	小児外科・小児泌尿生殖器外科	LKM512(新ビフィズス菌)プロバイオティクスがサージカルベビーの腸内細菌叢にもたらす効果の研究:食物アレルギーとの関連性に関して	承認
23	新規	17-183	循環器内科学講座	運動機能低下と併存疾患の診療実態と医療経済評価	承認
24	再審査	17-057	脳神経内科	パーキンソン病のすくみ足に対するデュロキセチン(SNRI)の二重盲検を用いた有効性の検討	変更の勧告(再審査)

## (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	12-126	血液内科	骨髄増殖性腫瘍の実態調査(後方視的臨床研究)	承認
2	一部変更	15-060	泌尿器科	前立腺癌骨転移に対するエンザルタミド治療効果予測因子の検討—オープンラベル、前向きシングルアーム研究—	承認
3	一部変更	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
4	一部変更	16-033	糖尿病・内分泌内科	多施設の糖尿病患者コホートを用いたDiabetic Kidney Diseaseの実態および発症・進展因子の解明	承認
5	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
6	一部変更	16-146	総合診療科	患者と医療者で“ともに考える”診療意思決定支援の有効性に関する研究	承認
7	一部変更	16-190	大腸・肛門外科	大腸癌における血清抗p53抗体と臨床病理学的因子の後方視的検討	承認
8	一部変更	16-193	麻酔科・ペインクリニック	心臓大血管手術中の無侵襲組織酸素モニター-INVO5100の脳組織ヘモグロビン酸素飽和度(rSO2)に影響を与える因子に関する後方視的研究	承認
9	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
10	一部変更	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	承認
11	一部変更	17-004	耳鼻咽喉・頭頸科	頭頸部腫瘍患者における治療前後の睡眠時無呼吸症候群併発の検討	承認
12	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
13	一部変更	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の研究	変更の勧告(再審査)
14	一部変更	17-136	人体病理病態学(病理診断科)	治癒切除不能な進行・再発認定胃癌または食道胃接合部癌組織に対する抗HER2抗体を用いた免疫染色キットの染色データ取得とHER2プローブを用いた蛍光 in situ ハイブリダイゼーション(FISH)キットのHER2遺伝子の検出データ取得	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	806	乳腺科	TAP-144-SR(3M)の閉経前乳癌患者に対する術後補助療法に関する比較試験	承認
2	継続審査	12-097	麻酔科・ペインクリニック	呼吸器外科手術におけるデスフルラン麻酔とプロポフォール麻酔での片肺換気中の酸素化の比較と覚醒・回復時間の比較	承認
3	継続審査	12-141	膠原病・リウマチ内科	自己免疫性疾患患者の腸内・口腔内細菌叢の解析研究	承認
4	継続審査	13-101	腎・高血圧内科	新規透析導入患者におけるイコサペント酸エチル(EPA)の心血管イベント抑制効果に関する臨床検討	承認
5	継続審査	13-121	膠原病・リウマチ内科	血漿交換療法が有効である病態における血中病原因子の探索とその除去法に関する検討	承認
6	継続審査	13-127	循環器内科	虚血性心疾患患者における睡眠呼吸障害の有病率について	承認
7	継続審査	14-121	小児科・思春期科	早産児における発達特性の神経心理学的基盤に関する検討	承認
8	継続審査	15-130	循環器内科	320列冠動脈CTを用いた新しい冠血流予備比(FFR)算出法の算出法の臨床的有用性に対する研究	承認
9	継続審査	16-142	総合診療科	急性咽頭炎・扁桃炎患者に対する小柴胡湯加桔梗石膏の有効性の検討	承認
10	継続審査	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
11	継続審査	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
12	継続審査	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
13	継続審査	16-174	産科婦人科	<JCOG1412>リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節 郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験	承認
14	継続審査	16-175	脳神経内科	筋萎縮性側索硬化症患者に対するペランパネルの安全性の検討	承認
15	継続審査	16-177	消化器内科	HCV感染透析患者におけるダクラタスビル・アスナプレビル併用療法によるHCV排除後の鉄および骨・ミネラル代謝の網羅的解析	承認
16	継続審査	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
17	継続審査	16-180	脳神経外科	フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査	承認
18	継続審査	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
19	継続審査	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
20	継続審査	16-191	小児科・思春期科	我が国における先天性胆汁酸代謝異常症の包括的スクリーニング構築	承認
21	継続審査	16-194	臨床検査部	血液培養検査の24時間体制と感染症専門医による診療サポート体制の効果に関する後方視的検証	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	16-174	産科婦人科	<JCOG1412>リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節 郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験	条件付承認
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	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 新たな安全性情報の報告	13-151	呼吸器内科	JCOG1201: 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
2 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

審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
1 既条件付	17-139	乳腺・内分泌外科	BRCA1/2変異陽性邦人女性に対するリスク低減対側乳房切除術の有用性の検討	承認
2 既条件付	17-140	消化器・低侵襲外科	食道癌に対するダ・ヴィンチSi手術システムを用いたロボット支援食道切除術の有用性と安全性の検討	承認
3 既条件付	17-141	腎・高血圧内科	腹膜透析カテーテル出口部に対する局所陰圧閉鎖療法の効果の検討	承認
4 既条件付	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
5 既条件付	17-145	大腸・肛門外科	『pT1大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究』大腸癌治療ガイドラインに採用されているpT1 (SM)癌のリンパ節転移リスク因子の意義に関する検証と、Nomogramを用いたリンパ節転移リスク算出 toolの作成	承認
6 既条件付	17-147	腎・高血圧内科	糖尿病性腎症におけるアミノ酸変化を調べる並行群間比較	承認
7 既条件付	17-149	産科婦人科	体外受精における経膈超音波下採卵時の合併症発症頻度とリスク要因に関する後方視的検討	承認
8 既条件付	17-152	薬剤部	小児領域におけるバンコマイシン薬物動態母集団解析に基づく新規投与設計法の確立(後方視的研究)	承認
9 既条件付	17-153	膠原病・リウマチ内科	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	承認
10 既条件付	17-154	総合診療科	ノロウイルスの高感度検出方法の評価	承認
11 既条件付	17-155	循環器内科	心不全患者における血中カルニチン値とTMAO値に関する観察研究	承認
12 既条件付	17-156	小児外科・小児泌尿生殖器外科	小児がん患者の口腔内ケアと腸内細菌叢の関連性に関する研究	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	13-026	循環器内科	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy Statin and Eicosapentaenoic Acid RESPECT-EPA	承認
2	一部変更	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

## (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	中止報告	13-098	形成外科	乳児血管腫に対するプロプラノロール内服による治療効果の検討	承認
2	中止報告	13-114	循環器内科	VASA Study (安定症候性慢性心不全患者の睡眠呼吸障害の評価に用いるAP Scanアルゴリズムの妥当性確認)	承認
3	終了報告	15-169	麻酔科・ペインクリニック	周術期におけるイヤホン型体温計CEサーモの有用性	承認
4	終了報告	15-184	糖尿病・内分泌内科	1型糖尿病での平均日常リスク範囲(ADRR:Average Daily Risk Range)による夜間血糖変動のリスク評価	承認
5	終了報告	16-073	糖尿病・内分泌内科	インスリン治療中の2型糖尿病患者を対象としたアナグリプチン投与によるグルカゴンへの影響(The study of ANagliptin effects on Glucagon LEvels of type 2 DM patients using insulin ANGLE study)	承認
6	終了報告	16-179	脳神経内科	視床下核高頻度刺激によるパーキンソン病のジスキネジア抑制効果の研究	承認
7	終了報告	17-125	呼吸器内科	EBUS-TBNAによるサルコイドーシスの診断における予測因子の後ろ向き検討	承認

## (4)症例報告等倫理事項確認申請

3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12月26日(火) 16:00～