

## 平成29年度 第6回 病院倫理委員会 会議の記録の概要

日時:平成29年10月17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・東海林・幅下・米澤・岡部・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22件(承認10件、条件付承認12件)<br>再審査課題6件(承認3件、変更の勧告2件、審査保留1件) |
| (2) 一部変更               | 9件(承認8件、条件付承認1件)  |
| (3) 研究実施状況報告<br>(継続審査) | 25件(承認25件)  |
| (4) 重篤な有害事象の報告         | 1件(承認1件)  |
| (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          | 8件   |
| (2) 迅速審査結果報告          | 該当なし |
| (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	17-139	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	条件付承認
2	新規	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	条件付承認
3	新規	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	条件付承認
4	新規	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、インスリンリアランスに与える影響の検討	条件付承認
5	新規	17-143	整形外科・スポーツ診療科	変形性股関節症患者に対するジグリング療法の安全性と有効性についての研究	承認
6	新規	17-144	大腸・肛門外科	卵巣転移、巣径リンパ節転移に関する研究	承認
7	新規	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	条件付承認
8	新規	17-146	呼吸器内科	Using fractional exhaled nitric oxide to guide step down treatment decisions in patients with asthma: a systematic review and individual patient data meta-analysis	承認
9	新規	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	条件付承認
10	新規	17-148	放射線科	画像診断ナショナルデータベース実現のための開発研究	承認
11	新規	17-149	産科婦人科	体外受精における経腔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	条件付承認
12	新規	17-150	呼吸器外科	肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究	承認
13	新規	17-151	脳神経外科	未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査	承認
14	新規	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)	条件付承認
15	新規	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	条件付承認
16	新規	17-154	総合診療科	ノロウイルスの高感度検出方法の評価	条件付承認
17	新規	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	条件付承認
18	新規	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	条件付承認
19	新規	17-157*	はぐくみ母子クリニック	正期産児における血中 oxidized linoleic acid metabolites の濃度の検討	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
20	新規	17-158*	東京藝術大学 保健管理センター	東京藝術大学保健管理センターが保有する健康診断情報と診療情報の疫学的解析	承認
21	新規	17-159*	東京藝術大学 保健管理センター	大学生における体重異常のリスク因子と予防法の探索についての観察研究	承認
22	新規	17-160*	東京藝術大学 保健管理センター	芸術系専攻の学生における作業関連健康障害のリスク因子と予防法の探索についての観察研究	承認
23	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)
24	再審査	17-099	メンタルクリニック	主観的認知機能低下群(Subjective cognitive decline: SCD)におけるアルツハイマー病早期発見の試みー実地診療所見とアミロイドイメージングの関連から	承認
25	再審査	17-100	医療看護学部	小児外科的疾患児のための性教育プログラムの作成	審査保留
26	再審査	17-104	脳神経外科	ANSHINサポートプログラムによる未破裂脳動脈瘤患者の不安払拭とQOL改善効果の検証	承認
27	再審査	17-108*	<small>日本大学生物資源科学部食品生命学科</small>	食品のメイラード反応で生成する香気成分のヒトに対する生理機能および作業能率向上効果ー縮瞳率、指先皮膚温、大脳疲労度、大脳酸素化ヘモグロビン量、ストレスマーカー量、および単純作業量における非対照・対照試験ー	承認
28	再審査 (審査後 保留)	17-137	脳神経内科	脳梗塞患者における血中エイコサペンタエン酸(EPA)/アラキドン酸(AA) 比と長期予後に関する後方視的検討	変更の勧告(再審査)

\*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	13-011	産科婦人科	(GOTIC-001/JGOG3019) 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
2	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	承認
3	一部変更	16-077	循環器内科	STOPDAPT-2 Short and Optimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-2 study～エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤併用療法(DAPT)期間を1カ月に短縮することの安全性を評価する研究～	承認
4	一部変更	16-103	膠原病・リウマチ内科	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究	承認
5	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
6	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
7	一部変更	16-213	膠原病・リウマチ内科	アバタセプトの日本人関節リウマチ患者における臨床的有効性と抗原別抗シトルリン化蛋白抗体に関する多施設共同研究	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
8	一部変更	16-265	小児外科・小児泌尿生殖器外科	小児期に臍頭部十二指腸切除術を施行した症例の多施設 中長期術後調査	承認
9	一部変更 (審査後保留)	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)	条件付承認

### (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	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
2	継続審査	790	泌尿器科	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究	承認
3	継続審査	796	小児科・思春期科	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する多施設共同観察研究(TAM-10)	承認
4	継続審査	13-084	腎・高血圧内科	遺伝性血管性浮腫における自己免疫異常の解明と早期診断・治療を目指す研究	承認
5	継続審査	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
6	継続審査	13-113	循環器内科	心不全患者における睡眠呼吸障害と心機能および夜間の体液シフトの関係性についての検討	承認
7	継続審査	14-078	泌尿器科	腎癌患者を対象としたda Vinci サージカルシステム(DVSS)によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性および安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験	承認
8	継続審査	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
9	継続審査	15-091	麻酔科・ペインクリニック	腹部手術中の栄養投与が予後に与える影響	承認
10	継続審査	15-109	小児科・思春期科	小児における機能性消化管障害および起立性調節障害患児の治療確立のための前方視的評価研究	承認
11	継続審査	15-111	整形外科・スポーツ診療科	画像検査による膝痛の原因・病態解明	承認
12	継続審査	15-124	脳神経内科	神経変性疾患に関する臨床経過および検査、治療の有用性に関する後方視的検討	承認
13	継続審査	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
14	継続審査	15-129	呼吸器内科	スギ花粉症合併喘息患者における舌下免疫療法の効果に関する観察研究と新規バイオマーカーの開発	承認
15	継続審査	16-117	麻酔科学・ペインクリニック講座	重症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
16	継続審査	16-143	脳神経内科	難治性てんかん患者に対するペランパネル投与による認知機能への影響に関するオープンラベル群間比較試験	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
17	継続審査	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
18	継続審査	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
19	継続審査	16-150	循環器内科	高齢心不全患者における身体的・社会的フレイルに関する疫学・予後調査～多施設前向きコホート研究～(FRAGILE-HF)	承認
20	継続審査	16-157	下部消化管外科	大腸癌における腹水中細胞の微小環境に関する観察研究	承認
21	継続審査	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
22	継続審査	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
23	継続審査	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
24	継続審査	16-163	てんかんセンター	難治性てんかん疾患の病態解明を目的としたレジストリ構築	承認
25	継続審査	16-164	麻酔科・ペインクリニック	頸動脈ステント留置術における麻酔法の後方視的検討-全身麻酔と局所麻酔の比較-	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

#### (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ゼ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	17-102	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
2	既条件付	17-107	消化器内科	膵癌術前胆道ドレナージにおける金属ステントの有用性と安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	承認
3	既条件付	17-110	消化器内科	カリウムイオン競合型アシッドブロッカー抵抗性逆流性食道炎の臨床的特徴の解析	承認
4	既条件付	17-115	放射線科	日本インターベンショナルラジオロジー学会 (IVR学会)における症例データベースを用いた医学系研究	承認
5	既条件付	17-132	循環器内科	脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明(BAT2研究)	承認

	審査区分	受付番号	申請科	課題名	審査結果
6	既条件付	17-133	総合診療科	医療音声翻訳病院内臨床試験	承認
7	既条件付	17-135	循環器内科	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	承認
8	既条件付	17-138	眼科	コンタクトレンズ装用中に合併症を来した患者についての後ろ向き研究	承認

## (2) 迅速審査結果報告

該当なし。

## (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	12-099	小児科・思春期科	小児期発症炎症性腸疾患における最新治療の実施状況に関する全国調査	承認
2	終了報告	15-025	脳神経内科	パーキンソン病における非運動症状に関する調査	承認
3	終了報告	15-039	脳神経外科	頭蓋内動脈硬化症に対する経皮的血管形成術に関する前向き観察研究	承認
4	終了報告	15-040	脳神経外科	ウイングスバースtentシステム市販後調査に基づく頭蓋内動脈硬化症に対する経皮的血管形成術/stent留置術に関する前向き観察研究	承認
5	終了報告	15-106	放射線科	子宮頸癌強度変調放射線治療における腎臓線量低減のための線量分布の検討	承認
6	終了報告	15-133	小児科・思春期科	早産児における退院時の赤血球膜脂肪酸組成が拡張テンソル画像に及ぼす影響に関する後方視的検討	承認
7	終了報告	16-162	呼吸器内科	当院で非小細胞肺癌に対してニボルマブを投与した症例の後ろ向き検討	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11月21日(火) 16:00～