

2021年度 第1回 三田病院倫理審査委員会(迅速審査)議事録

- 1.開催日 : 令和 3 年 4 月 6 日
2.場 所 : 5 F 応接室1
3.参加者 : 小林幸夫、小櫃由樹生
4.審査案件:

【5-21-1】 肺高血圧症の疾患遺伝子研究

三田病院 心臓血管センター(医学部 循環器内科学)
田村 雄一

<迅速審査案件>

事前判定: 「他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見を得ている場合の審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-2】 IL-6(インターロイキン-6)の相同性確認試験

三田病院 心臓血管センター(医学部 循環器内科学)
田村 雄一

<迅速審査案件>

事前判定: 「軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-3】 去勢抵抗性前立腺癌骨転移に対する放射性治療薬(Ra-223ゾーフィグ®)の体内動態に関する研究

三田病院 放射線治療・核医学センター
大鐘 健一郎

<迅速審査案件>

事前判定: 「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-4】 顔面の加齢性変化に関する画像解析

三田病院 放射線診断センター
奥田 逸子

<迅速審査案件>

事前判定: 「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-5】

唾液腺導管癌に対する新しい個別化薬物治療に関する後方視観察研究
-historical controlとの比較による有用性の検討、および、治療効果予測因子についての探索的研究-

三田病院 頭頸部腫瘍センター
多田 雄一郎

＜迅速審査案件＞

事前判定：「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-6】

唾液腺導管癌に対する多施設共同による臨床的・病理学的検討

三田病院 頭頸部腫瘍センター
多田 雄一郎

＜迅速審査案件＞

事前判定：「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-7】

再発転移唾液腺癌症例に対する薬物療法の研究

三田病院 頭頸部腫瘍センター
多田 雄一郎

＜迅速審査案件＞

事前判定：「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-8】

本邦における外反母趾の頻度に関する全国規模の横断研究

三田病院 成田病院整形外科
竹島 憲一郎

＜迅速審査案件＞

事前判定：「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-9】

SPIC-T-JPを用いて健康状態を評価し循環器患者の1年後の予後との関連を調査する

三田病院 大学院(心臓血管センター)
栗田 康生

＜迅速審査案件＞

事前判定：「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

- 以上 -

2021 年度第 2 回 三田病院倫理審査委員会(臨時迅速審査)議事録

1. 開催日: 令和 3 年 4 月 26 日 (臨時迅速審査)
2. 場所: 5F 役員会議室
3. 参加者: 倫理委員会委員長 小林 幸夫
 申請者 循環器内科部長 矢田 浩崇
 オブザーバー 病院長 山田芳嗣
 薬剤部長 中村 裕義
 運営部長 永富 耕治
 市原 清治

4. 審査案件:

既承認医薬品(薬品名:メチルエルゴメトリン)の喘息患者に対する冠れん縮性狭心症誘発試験への適応外使用の可否

三田病院心臓血管センター 循環器内科部長 矢田 浩崇

<迅速審査要件>

判定:倫理委員会での承認必要案件ではなく、倫理性は担保されていると判断、本申請の対象者限定として検査予定日 2021 年 4 月 30 日の適応外使用を可とした。幹部会にて報告・承認を得ることとなった。

議論内容経過

使用対象者(患者)は既往により冠れん縮性狭心症誘発試験(負荷試験)による検査を要するが、喘息の既往もあり、負荷試験で第 1 選択薬のアセチルコリン使用が禁忌であるため、第 2 選択薬とされるメチルエルゴメトリン(エルゴノビン)を使用して負荷試験を行う必要があるとの説明が申請者よりなされた。

メチルエルゴメトリン(エルゴノビン)の同試験への使用は適応外であるが、「冠攣縮性狭心症の診断と治療に関するガイドライン(2013 年改訂版)」にアセチルコリン負荷試験と同等としてエルゴノビン負荷試験の記載あることが確認され、さらに申請者がメチルエルゴメトリン(エルゴノビン)を用いた同試験の経験があることが確認された。

以上よりそもそも倫理委員会での承認必要案件ではなく、倫理性は担保されていると判断、当日より適応外使用を可とした。幹部会にて報告・承認を得ることとなった。

2021年度 第2回 三田病院倫理審査委員会(迅速審査)議事録

- 1.開催日 : 令和 3 年 5 月 11 日 (本審査:5月19日)
2.場 所 : 5 F 応接室1(役員応接室 および ZOOM)
3.参加者 : 小林幸夫、小櫃由樹生、片岡幹統、林真由美、鮫川誠司、小田原雅人、内野悠一、花井より子、市原清治
4.審査案件:

受付番号【5-21-10】 肺高血圧患者の新規治療効果判定指標の同定のための前向き観察コ
承認番号【5-16-24】 ホート研究
三田病院 心臓血管センター肺高血圧症センター循環器内科
田村 雄一

<迅速審査案件>

事前判定:「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

受付番号【5-21-11】 心筋・結合組織・血管壁異常に基づく循環器疾患の包括的遺伝子診断シ
承認番号【5-16-25】 ステムの構築
三田病院 心臓血管センター肺高血圧症センター循環器内科
田村 雄一

<迅速審査案件>

事前判定:「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

受付番号【5-21-12】 胆がん患者における血管イベントの評価
承認番号【5-19-71】
三田病院 心臓血管センター肺高血圧症センター循環器内科
田村 雄一

<迅速審査案件>

事前判定:「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

受付番号【5-21-13】 右心機能障害患者の予後に関する後ろ向き研究
承認番号【5-20-71】
三田病院 心臓血管センター肺高血圧症センター循環器内科
田村 雄一

<迅速審査案件>

事前判定:「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

受付番号【5-21-14】
承認番号【5-20-38】

心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ

三田病院 心臓血管センター肺高血圧症センター
田村 雄一

<迅速審査案件>

事前判定：「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

受付番号【5-21-15】
承認番号【5-20-62】

静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究

三田病院 心臓血管センター肺高血圧症センター
田村 雄一

<迅速審査案件>

事前判定：「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

受付番号【5-21-16】
承認番号【5-19-86】

肺高血圧症患者との情報共有を目的としたスマートフォンアプリケーションを用いた臨床研究

三田病院 心臓血管センター肺高血圧症センター循環器内科
田村 雄一

<迅速審査案件>

事前判定：「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

受付番号【5-21-17】
承認番号【5-21-17】

唾液腺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤および後治療の有効性と安全性に関する後方視的検討—多施設研究—

三田病院 頭頸部腫瘍センター
多田 雄一郎

<迅速審査案件>

事前判定：「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

受付番号【5-21-18】
承認番号【5-21-18】

当センターにおける高等全摘出術症例の検討

三田病院 頭頸部腫瘍センター
櫛橋 幸民

<迅速審査案件>

事前判定：「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

受付番号【5-21-19】 当センターにおける舌喉頭全摘出術症例の検討
承認番号【5-21-19】

三田病院 頭頸部腫瘍センター

＜迅速審査案件＞ 櫛橋 幸民
事前判定：「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

受付番号【5-21-20】 担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口
承認番号【5-20-61】 抗凝固薬リバーロキサバン治療の前向き臨床研究

三田病院 心臓血管センター肺高血圧症センター循環器内科

＜迅速審査案件＞ 田村 雄一
判定：「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

受付番号【5-21-21】 弾性ストッキング着用時の圧迫圧の変化に関する実態調査
承認番号【5-21-21】

三田病院 看護部(ICU)
鎌田 弘平

＜迅速審査案件＞
事前判定： 判定保留

受付番号【5-21-22】 日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究
承認番号【5-19-64】

三田病院 整形外科
石井 賢

＜迅速審査案件＞
事前判定：「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

受付番号【5-21-23】 卵巣摘出術または自然閉経による骨代謝異常に関する検討
承認番号【5-21-23】

三田病院 女性腫瘍センター・婦人科

＜通常審査案件＞ 上田 和
事前判定：「審査を開催。通常審査にて承認とする。」

受付番号【5-21-24】 全身的及び局所的老化度と脊椎疾患の関連性に関する研究
承認番号【5-16-14】

三田病院 整形外科

＜迅速審査案件＞ 石井 賢
事前判定：「①研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

受付番号【5-21-25】 子宮体癌/子宮内膜異型増殖症に対する妊孕性温存治療後の子宮内
承認番号【5-21-25】 再発に対する反復高用量黄体ホルモン両方に関する第Ⅱ相試験

三田病院 女性腫瘍センター・婦人科

＜迅速審査案件＞

上田 和

事前判定：「②他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見を得ている場合の審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

受付番号【5-21-26】 切除不能悪性胆道狭窄及び十二指腸狭窄に対する超音波内視鏡下胆
承認番号【5-21-26】 管胃吻合術及び十二指腸ステント留置術の同時施行についての検証
的試験

三田病院 消化器センター

＜迅速審査案件＞

北村 英俊

事前判定：「②他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見を得ている場合の審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

受付番号【5-21-27】 日本血液学会血液疾患登録
承認番号【5-18-6】

三田病院 血液内科

＜迅速審査案件＞

小林 幸夫

事前判定：「①研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

受付番号【5-21-28】 医用画像の診断に関する包括的研究
承認番号【5-20-59】

三田病院 放射線科

＜迅速審査案件＞

田島 拓

事前判定：「①研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

受付番号【5-21-29】 早期子宮がんにおけるセンチネルリンパ節を指標とした低侵襲手術の
承認番号【5-21-29】 有用性の検討

三田病院 女性腫瘍センター・婦人科

＜通常審査案件＞

上田 和

事前判定： 通常審査を開催。通常審査にて承認とする。

受付番号【5-21-30】 免疫チェックポイント阻害薬使用に伴う心筋障害に対する全国多施設
承認番号【5-20-60】 共同レジストリ

三田病院 心臓血管センター肺高血圧症センター循環器内科

＜案件＞

田村 雄一

事前判定：「①研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

- 以上 -

2021年度 第3回 三田病院倫理審査委員会(迅速審査)議事録

1.開催日 : 令和 3 年 6 月 1 日

2.場 所 : 5 F 応接室1

3.参加者 : 小林幸夫、小櫃由樹生

4.審査案件:

受付番号【5-21-31】 高齢者早期食道癌に対するESDの検討

承認番号【5-21-31】

三田病院 消化器センター消化器内科
片岡 幹統

＜迅速審査案件＞

事前判定: 「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-32】 大腸憩室出血に対する緊急内視鏡検査の有用性の検討

【5-21-32】

三田病院 消化器センター
森久保 尚美

＜迅速審査案件＞

事前判定: 「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-33】 再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対するNivolumabの投与量の違いによる有用性と安全性の比較 -多施設共同による後方視的研究-

【5-21-33】

三田病院 頭頸部腫瘍センター
伏見 千宙

＜迅速審査案件＞

事前判定: 「他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見を得ている場合の審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-34】 HPV関連頭頸部癌の疾病負担評価のための観察研究; The BROADEN study

【5-20-74】

The BROADEN study - Observational study to assess the absolute
三田病院 頭頸部腫瘍センター
三浦 弘規

＜迅速審査案件＞

事前判定: 「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-35】 Pembrolizumabを投与した再発・転移頭頸部癌の有効性と安全性の検
【5-21-35】 討 -多施設共同による後方視的研究-

三田病院 頭頸部腫瘍センター
伏見 千宙

＜迅速審査案件＞

事前判定：「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

- 以 上 -

2021年度 第5回 三田病院倫理審査委員会(迅速審査)議事録

1.開催日： 令和 3 年 7 月 6 日

2.場 所： 5 F 応接室1

3.参加者： 小林幸夫、小櫃由樹生

4.審査案件：

受付番号【5-21-36】 下咽頭癌の遊離再建手術における空腸再建と皮弁再建の術後合併症
承認番号【5-21-36】 に関する検討 ―他施設共同による後方視的研究―

三田病院 頭頸部腫瘍センター
伏見 千宙

<迅速審査案件>

事前判定：「他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見を得ている場合の審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-37】 頚椎人口椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究

【5-19-19】

三田病院 整形外科脊椎脊髓センター
石井 賢

<迅速審査案件>

事前判定：「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-38】 好酸球性中耳炎の難治化因子とその制御機構に関する研究

【5-21-38】

三田病院 耳鼻咽喉科
高橋 優宏

<迅速審査案件>

事前判定：「軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-39】 医用画像の診断に関する包括的研究

【5-20-59】

三田病院 放射線科(放射線診断センター)
田島 拓

<迅速審査案件>

事前判定：「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-40】 成人発症型末梢性肺動脈狭窄症の全国実態調査及び効果的診断治療法の検証
【5-19-48】

三田病院 心臓血管センター肺高血圧症センター循環器内科
田村 雄一

＜迅速審査案件＞

事前判定：「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-41】 全ゲノムシーケンシングによる新型コロナウイルス変異株の探索
【5-21-41】

三田病院 検査部
小島 智亜里

＜迅速審査案件＞

事前判定：「他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見を得ている場合の審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-42】 新規院内製剤：5%、2%高張食塩水点眼液
【5-21-42】

三田病院 薬剤部
中村 裕義

＜迅速審査案件＞

事前判定：薬事委員会の審査を経ていることから、迅速審査にて承認とする。

【5-21-43】 院内製剤の調整及び使用に関する指針
【5-21-43】

三田病院 薬剤部
中村 裕義

＜迅速審査案件＞

事前判定：薬事委員会の審査を経ていることから、迅速審査にて承認とする。

- 以 上 -

2021年度 第6回 三田病院倫理審査委員会(迅速審査)議事録

1.開催日 : 令和 3 年 8 月 3 日

2.場 所 : 5 F 応接室1

3.参加者 : 小林幸夫、小櫃由樹生

4.審査案件:

受付番号【5-21-44】 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究(PROMISE study)
承認番号【5-20-45】

三田病院 呼吸器センター
望月 太一

<迅速審査案件>

事前判定:「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-45】 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出-AI診断システムと新規バイオマーカーの開発-
【5-20-41】

三田病院 呼吸器センター
望月 太一

<迅速審査案件>

事前判定:「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-46】 婦人科腹腔鏡手術におけるLOCK ARM F-Xの有用性に関する検討
【5-21-46】

三田病院 女性腫瘍センター・婦人科
正古 悠一

<迅速審査案件>

事前判定:「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-47】 人間ドック心電図で軽度の刺激伝導障害を認め、各画像初見から比較的早期にPSLが開始された心臓サルコイドーシスの一例
【5-21-47】

山王メディカルセンター、国際医療福祉大学 臨床医学研究センター
古川 佳子

<迅速審査案件>

事前判定:「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-48】

【5-20-61】

担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口
抗凝固薬リバーロキサバン治療の前向き臨床研究

国際医療福祉大学 医学部

宮田 哲郎

＜迅速審査案件＞

事前判定：「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認
とする。

- 以 上 -

2021 年度第 7 回 三田病院倫理審査委員会(臨時迅速審査)議事録

1. 開催日: 令和 3 年 8 月 18 日 (臨時迅速審査)
2. 場所: 5F 役員会議室
3. 参加者: 倫理委員会委員長 小林 幸夫
 申請者 神経内科部長 岩田 信恵
 オブザーバー 病院長 山田芳嗣
 薬剤部長 中村 裕義
 事務局長 高橋 宏寿

4. 審査案件:

既承認医薬品(塩酸メフロキン:商品名 メファキン)の進行性多巣性白質脳症患者治療への適応外使用の可否

三田病院 神経内科部長 岩田 信恵

<迅速審査要件>

判定:倫理委員会での承認必要案件ではなく、倫理性は担保されていると判断、本申請の対象者限定として適応外使用を可とした。幹部会にて報告・承認を得ることとなった。

議論内容経過

進行性多発性白質脳症(PML)には確立した治療法はないが、現在、厚生労働省 PML 研究班を中心に PML 患者に対する塩酸メフロキン治験を進めつつあり、PML サーベイランス委員会では「国内発症の PML 疫学調査:疾病登録事業」において、集計研究を行っている。そこで、塩酸メフロキンの PML 患者治療への使用は適応外であるが、対象患者への本剤の投与により生命予後・機能予後が改善する可能性があり、投与による治療を行う意義があることが申請者より説明された。

また、薬剤部より塩酸メフロキンの入手が比較的容易であること、薬価などが説明された。

以上よりそもそも倫理委員会での承認必要案件ではなく、倫理性は担保されていると判断、当日より適応外使用を可とした。幹部会にて報告・承認を得ることとなった。

2021年度 第8回 三田病院倫理審査委員会(迅速審査)議事録

- 1.開催日 : 令和 3 年 9 月 2 日 (本審査:9月15日)
2.場 所 : 応接室1 (本審査:ZOOM開催)
3.参加者 : 小林幸夫、小櫃由樹生、片岡幹統、林真由美、菊池 好子、鮫川誠司、内野悠一、花井より子、高橋 宏寿
4.審査案件:

受付番号【5-21-49】 HPV関連頭頸部癌の疾病負担評価のための観察研究;The BROADEN study
承認番号【5-20-74】 The BROADEN study - Observational study to assess the absolute
三田病院 頭頸部腫瘍センター
三浦 弘規

<迅速審査案件>

事前判定:「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-50】 新型コロナウイルス感染症患者の看護を実践している病棟看護師の思いについての質的研究
【5-21-50】
三田病院 看護部
金原 志保

<迅速審査案件>

事前判定:「軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-51】 日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究
【5-19-64】
三田病院 整形外科・脊髄脊椎センター
石井 賢

<迅速審査案件>

事前判定:「他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見を得ている場合の審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-52】 H.pylori除菌成功6年後の経過観察でH.pylori再感染が疑われた一例
【5-21-52】
三田病院 消化器センター
正岡 建洋

<迅速審査案件>

事前判定:「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

- 【5-21-53】 下垂体腺腫の内分泌学的・免疫組織学的特徴と、新たな薬物療法の標
【5-21-53】 的分子の探索に関する研究

三田病院 脳神経外科
松野 彰

＜迅速審査案件＞

事前判定：「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

- 【5-21-54】 実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法に至適投与期間に関する
【5-21-54】 検討(2020年度日本膵臓学会プロジェクト研究)

三田病院 消化器センター
羽鳥 隆

＜迅速審査案件＞

事前判定：「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

- 【5-21-55】 聴覚障害児に対する人工内耳埋込術施行前後の効果的な療育方法の
【5-21-55】 開発等に資する研究2

三田病院 耳鼻咽喉科
岩崎 聡

＜迅速審査案件＞

事前判定：「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

- 【5-21-56】 先天聾成人人工内耳例における聴皮質の可塑性の研究
【5-21-56】

三田病院 耳鼻咽喉科
岩崎 聡

＜通常審査案件＞

事前判定： 通常審査にて保留とする。

- 【5-21-57】 肺高血圧症患者レジストリ(Japan Pulmonary Hypertension Registry :
【5-21-57】 JAPHR)

三田病院 心臓血管センター肺高血圧症センター循環器内科
田村 雄一

＜迅速審査案件＞

事前判定： 多機関共同研究の中央一括審査にて承認済みのことから、当院での実施を迅速審査にて承認とする。

【5-21-58】 進行性多巣性白質脳症(PML)に対する塩酸メフロキンの投与

【5-21-58】

三田病院 脳神経内科

岩田 信恵

＜迅速審査案件＞

事前判定： 承認薬の適応外使用として薬事委員会、病院幹部会で承認済みのことから、迅速審査にて承認とする。

- 以 上 -

2021 年度 第 14 回 三田病院倫理審査委員会議事録

【迅速審査】

1.開催日 迅速審査:2022 年 3 月 1 日

2.場所 国際医療福祉大学三田病院 5 階 応接室 1

3.参加者 小林 幸夫、小櫃 由樹生

4.審査案件

1. 受付番号: 5-21-101 承認番号: 5-21-101

家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験

消化器センター 消化器内科 北村 英俊

審査結果: 承認 他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見を得ている

2. 受付番号: 5-21-102 承認番号: 5-21-102

中等症以上の喘息、COPD に対する①フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ビランテロール・ウメクリジニウム合剤②ブデソニド・グリコピロニウム臭化物・ホルモテロール・フマル酸塩水和物製剤合剤③モメタゾンフランカルボン酸エステル・グリコピロニウム・インダカテロール合剤の効果

呼吸器センター 呼吸器内科 望月 太一

審査結果: 承認 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない

3. 受付番号: 5-21-103 承認番号: 5-21-103

咽喉食摘出術の遊離空腸再建に自動吻合器を用いた症例の検討

頭頸部腫瘍センター 増淵 達夫

審査結果: 承認 症例報告

4. 受付番号: 5-21-104 承認番号: 5-17-45

椎弓根スクリューを用いた脊椎後方固定術症例の診療報酬に関する多施設研究

整形外科 脊椎脊髄センター

医学部整形外科学 石井 賢

審査結果: 承認 研究計画書の軽微な変更

5. 受付番号: 5-21-105 承認番号: 5-21-105

咽喉食摘出術を施行した下咽頭癌症例の検討

頭頸部腫瘍センター 櫛橋 幸民

審査結果: 不承認 症例報告申請も症例数が症例報告にあたらなため

6. 受付番号: 5-21-106 承認番号: 5-21-106

【多機関共同研究の中央一括審査結果通知書に基づく申請・報告】

膵癌切除例における腹腔洗浄細胞診「擬陽性」の臨床的意義を検討するための多機関
共同研究後方視的研究—日本膵臓学会 膵癌取扱い規約検討委員会研究—

消化器センター 羽鳥 隆

審査結果: 承認 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について共同研究
機関の他の倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨
の意見を得ている

7. 受付番号: 5-21-107 承認番号: 5-21-87

結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした免疫抑制療法の治療効果につ
いての検討

心臓血管センター(肺高血圧症センター)

医学部 田村 雄一

審査結果: 承認 研究計画書の軽微な変更

8. 受付番号: 5-21-108 承認番号: 5-21-108

成人発症型末梢性肺動脈狭窄症の全国実態調査及び診断・治療効果の検証

心臓血管センター(肺高血圧症センター)

医学部 田村 雄一

審査結果: 承認 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない

【通常審査】

1.開催日 2022年3月18日

2.場所 メール開催

3.参加者 小林 幸夫、小櫃 由樹生、片岡幹統、林真由美、菊池好子、鮫川誠司、小田原
雅人、内野悠一、花井より子、高橋 宏寿、安藤太郎

4.審査案件

1. 受付番号: 5-21-93 承認番号: 5-21-93

【多機関共同研究一括審査】

便秘治療薬反応性関連因子の探索

消化器センター

消化器内科 正岡 建洋

審査結果: 承認 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない

【研究実施状況報告】

なし

【研究終了(中止)報告】

1. 承認番号:5-20-74 HPV 関連頭頸部癌の疾病負担評価のための観察研究;The BROADEN study

The BROADEN study - Observational study to assess the absolute BuRden Of hpv related heAd anD nEck caNcers

頭頸部腫瘍センター 三浦 弘規

2021年度 第13回 三田病院倫理審査委員会(迅速審査)議事録

- 1.開催日 : 令和 4 年 2 月 1 日 (通常審査 令和4年2月9日)
2.場 所 : 5 F 応接室1(通常審査 役員応接室)
3.参加者 : 小林幸夫、小櫃由樹生、片岡幹統、林真由美、菊池好子、鮫川誠司、小田原雅人、内野悠一、花井より子、高橋 宏寿、安藤太郎
4.審査案件:

受付番号【5-21-92】 椎弓根スクリューを用いた脊椎後方固定術症例の診療報酬に関する多
承認番号【5-17-45】 施設研究

三田病院 医学部整形外科
石井 賢

<迅速審査案件>

事前判定:「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-93】 便秘治療薬反応性関連因子の探索

【5-21-93】

三田病院 消化器センター消化器内科
正岡 建洋

<通常審査案件>

【多機関共同研究中央一括審査】
被験者に過度な負担が生じる恐れがあるとして継続審査とする。

【5-21-94】 糖尿病罹患表皮角化細胞のクローナル・コンバージョン解析による創傷
治癒能の評価

【5-20-4】

三田病院 成田病院形成外科
松崎 恭一

<迅速審査案件>

事前判定:「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-95】 顔面皮膚の構造変化に関する研究

【5-20-5】

三田病院 成田病院形成外科
松崎 恭一

<迅速審査案件>

事前判定:「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-96】 唾液腺導管癌に対する多施設共同による臨床的・病理学的検討
【H23-12】

三田病院 頭頸部腫瘍センター
多田 雄一郎

<迅速審査案件>

事前判定:「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-97】 AIを用いたホルター心電図自動解析装置の開発

【5-17-23】

三田病院 心臓血管センター肺高血圧症センター

田村 雄一

＜迅速審査案件＞

事前判定：「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-98】 免疫チェックポイント阻害薬使用に伴う心筋障害に対する全国多施設
【5-20-60】 共同レジストリ

三田病院 医学循環器内科学心臓血管センター循環器内科

田村 雄一

＜迅速審査案件＞

事前判定：「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-99】 右心機能障害患者の予後に関する後ろ向き研究

【5-21-13】

三田病院 医学循環器内科学

田村 雄一

＜迅速審査案件＞

事前判定：【多機関共同研究中央一括審査】
「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

多機関共同研究の中央一括審査結果通知書に基づく申請・報告書

【5-21-91】 乳酸リンゲル液による負荷輸液療法のERCP後膵炎予防効果の検討
【JRCTs031200202】 並行群間ランダム化比較試験

三田病院 消化器センター消化器内科

北村 英俊

【5-21-100】 人口聴覚器プロセッサアップグレードによる聴取能評価に関する検討

【5-21-100】

三田病院 耳鼻咽喉科

高橋 優宏

- 以上 -

2021年度 第12回 三田病院倫理審査委員会(迅速審査)議事録

1.開催日 : 令和 4 年 1 月 4 日

2.場 所 : 5 F 応接室1

3.参加者 : 小林幸夫、小櫃由樹生

4.審査案件:

受付番号【5-21-84】 EUS-HGSにおけるfully covered金属ステントとpartially covered金属ステントについて有効性・安全性の比較検討
承認番号【5-21-84】

三田病院 消化器センター消化器内科
片岡 幹統

<迅速審査案件>

事前判定:【多機関共同研究中央一括審査】
迅速審査にて承認とする。

【5-21-86】 子宮頸がん検診における、受信者の検診間隔記憶の妥当性の検討

【5-21-86】

三田病院 予防医学センター
齊藤 英子

<迅速審査案件>

事前判定: 迅速審査にて承認とする。

【5-21-87】 結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした免疫抑制療法の治療効果についての検討

【5-21-87】

三田病院 心臓血管センター肺高血圧症センター
田村 雄一

<迅速審査案件>

事前判定:【多機関共同研究中央一括審査】
迅速審査にて承認とする。

【5-21-88】 免疫チェックポイント阻害薬使用に伴う心筋障害に対する全国多施設共同レジストリ

【5-20-60】

三田病院 心臓血管センター肺高血圧症センター
田村 雄一

<迅速審査案件>

事前判定: 変更申請。迅速審査にて承認とする。

【5-21-89】 COVID-19感染拡大下における病院勤務看護職の就業継続要因
【21-Ig-173】

三田病院 看護部
林 真由美

<迅速審査案件>

事前判定:【多機関共同研究中央一括審査結果通知書に基づく申請・報告】
迅速審査にて承認とする。

【5-21-90】
【R1919-13】

肺高血圧症患者レジストリ(Japan Pulmonary Hypertension Registry :
JAPHR)

三田病院 心臓血管センター肺高血圧症センター
田村 雄一

＜迅速審査案件＞

事前判定：【多機関共同研究中央一括審査結果通知書に基づく申請・報告】
変更申請。
迅速審査にて承認とする。

- 以 上 -

2021年度 第11回 三田病院倫理審査委員会(迅速審査)議事録

1.開催日 : 令和 3 年 12 月 7 日

2.場 所 : 5 F 応接室1

3.参加者 : 小林幸夫、小櫃由樹生

4.審査案件:

受付番号【5-21-77】 デュピルマブ投与したアトピー性皮膚炎患者における病勢の変化の解析
承認番号【5-21-77】

三田病院 皮膚科
竹腰 知紀

<迅速審査案件>

事前判定: 迅速審査にて承認とする。

【5-21-78】 MSI-High肝胆膵領域癌に対する観察研究

【5-21-78】

三田病院 消化器センター
北村 英俊

<迅速審査案件>

事前判定: 迅速審査にて承認とする。

【5-21-79】 整形外科疾患の治療効果が身体全体の総合的機能に及ぼす影響に関する前向き研究
【5-19-21】

三田病院 脊椎脊髄センター
石井 賢

<迅速審査案件>

事前判定: 迅速審査にて承認とする。

【5-21-80】 膵癌術前化学療法時の遠位胆管狭窄に対する内視鏡的経乳頭的胆管ドレナージにおける6mm径Fully covered self-expandable metal stentの
【5-21-80】 多施設共同第Ⅱ相試験

三田病院 消化器センター
北村 英俊

<迅速審査案件>

事前判定: 迅速審査にて承認とする。

【5-21-81】 The 3rd Asian Cardio-aortic Live-surgery Symposiumにおける心臓血管外科手術のライブ中継について
【5-21-81】

三田病院 心臓血管センター心臓外科
高梨 秀一郎

<迅速審査案件>

事前判定: 迅速審査にて承認とする。

【5-21-82】 当院における抗血栓薬服用継続での食道ESDの安全性の検討

【5-21-82】

三田病院 消化器センター消化器内科

森久保 尚美

＜迅速審査案件＞

事前判定： 迅速審査にて承認とする。

【5-21-83】 全身的及び局所的老化度と運動器疾患の関連性に関する研究

【5-21-83】

三田病院 整形外科

石井 賢

＜迅速審査案件＞

事前判定： 迅速審査にて承認とする。

【5-21-85】 胆がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口

【5-21-48】

抗凝固薬リバーロキサバン治療の前向き臨床研究

国際医療福祉大学 医学部

宮田 哲郎

＜迅速審査案件＞

事前判定： 迅速審査にて承認とする。

- 以 上 -

2021年度 第10回 三田病院倫理審査委員会(迅速審査)議事録

- 1.開催日 : 令和 3 年 11 月 2 日 (通常審査 11月10日)
2.場 所 : 5 F 応接室1(通常審査:ZOOM開催)
3.参加者 : 小林幸夫、小櫃由樹生、林真由美、、鮫川誠司、小田原雅人、内野悠一、花井より子、高橋 宏寿
4.審査案件:

受付番号【5-21-67】 日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究
承認番号【5-19-64】

三田病院 整形外科・脊髄脊椎センター
石井 賢

<迅速審査案件>

事前判定:「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-68】 肺動脈性高血圧症患者におけるIL-6値の調査
【5-21-68】

三田病院 心臓血管センター
田村 雄一

<迅速審査案件>

事前判定:「トゲノム・遺伝子解析研究において提供者および代諾者等に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画に関する審査。迅速審査にて承認とする。

【5-21-69】 最新・次世代型ARナビゲーションシステムを用いた脊椎固定術の治療成績を明らかにするフィリップス社との共同研究;Oアームナビゲーションを用いた脊椎固定術との比較
【5-21-69】

三田病院 医学部整形外科
石井 賢

<通常審査案件>

事前判定:「審査を開催。通常審査にて承認とする。

【5-21-70】 当院における大腸腫瘍性病変に対するCSPとEMRの現状と有用性
【5-21-70】

三田病院 消化器センター消化器内科
松垣 道博

<迅速審査案件>

事前判定:「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-71】 造影超音波検査を用いた頭頸部癌頸部リンパ節転移の革新的早期診
【5-21-71】 断法の確率

三田病院 頭頸部腫瘍センター
三浦 弘規

＜案件＞

事前判定： 保留。
既承認薬の適応外使用審査を経て、再度審査予定。

【5-21-72】 OTOPLANシステムを併用したEASおよび人工内耳術中蝸電図モニタリ
【5-21-72】 ングの研究

三田病院 耳鼻咽喉科
岩崎 聡

＜通常審査案件＞

事前判定：「審査を開催。通常審査にて承認とする。

【5-21-73】 肺高血圧症に対する症例登録研究
【5-20-86】 Japan PH Regisry (JAPHR-PAH)

三田病院 心臓血管センター肺高血圧症センター
田村 雄一

＜迅速審査案件＞

事前判定：「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-74】 免疫チェックポイント阻害薬使用に伴う心筋障害に対する全国多施設
【5-20-60】 共同レジストリ

三田病院 心臓血管センター肺高血圧症センター
田村 雄一

＜迅速審査案件＞

事前判定：「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-75】 Najutaを使用したDebranch TEVARの治療成績についての検討
【5-21-75】

三田病院 心臓血管センター血管外科
小櫃 由樹生

＜迅速審査案件＞

事前判定：「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-76】 半月板損傷の治療成績に影響する因子の検討

【5-21-76】

三田病院 整形外科

＜迅速審査案件＞

長島 正樹

事前判定：「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

- 以 上 -

2021年度 第9回 三田病院倫理審査委員会(迅速審査)議事録

1.開催日 : 令和 3 年 10 月 5 日

2.場 所 : 5 F 応接室1

3.参加者 : 小林幸夫、小櫃由樹生

4.審査案件:

受付番号【5-21-59】 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓
承認番号【5-21-59】 予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 -J-LAAO-

三田病院 心臓血管センター循環器内科
矢田 浩崇

＜迅速審査案件＞

事前判定: 「他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見を得ている場合の審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-60】 トファシチニブが有効であった難治性の区域性潰瘍性大腸炎の1例

【5-21-60】

三田病院 消化器センター消化器内科
片岡 幹統

＜迅速審査案件＞

事前判定: 症例報告。迅速審査にて承認とする。

【5-21-61】 自動吻合器を用い喉頭食摘出術、遊離空腸再建術を行った下咽頭癌
【5-21-61】 の一例

三田病院 頭頸部腫瘍センター
櫛橋 幸民

＜迅速審査案件＞

事前判定: 症例報告。迅速審査にて承認とする。

【5-21-62】 単独放射線療法、放射線化学療法を受ける頭頸部がん患者の放射線
【5-21-62】 皮膚炎に対するケアの有効性

三田病院 看護部
安西 由希

＜迅速審査案件＞

事前判定: 「軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

【5-21-63】 新規院内製剤:0.125%/0.25%ピロカルピン点眼薬
【5-21-63】

三田病院 薬剤部
中村 裕義

＜迅速審査案件＞

事前判定：薬事委員会、幹部会を経たうえで、迅速審査にて承認とする。

【5-21-64】 新規院内製剤:0.125%ピロカルピン点眼薬
【5-21-64】

三田病院 薬剤部
中村 裕義

＜迅速審査案件＞

事前判定：薬事委員会、幹部会を経たうえで、迅速審査にて承認とする。

【5-21-65】 関東域内の大腸癌手術症例に対する多施設共同研究グループKanto
【5-21-65】 Colorectal Research Group (KCCRG) によるデータ集積

三田病院 消化器センター消化器外科
似鳥 修弘

＜迅速審査案件＞

事前判定：「他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見を得ている場合の審査」に該当。迅速審査にて承認とする。

- 以上 -