

2022 年度 第 1 回 三田病院倫理審査委員会議事録

【迅速審査】

1.開催日 2022 年 4 月 5 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: 5-22-1 承認番号: 5-15-32-2

頭頸部腫瘍に対する免疫組織学のおよび遺伝子的診断に関する臨床病理学的研究

頭頸部腫瘍センター 多田 雄一郎

審査結果: 承認 研究計画の軽微な変更

2. 受付番号: 5-22-2 承認番号: 5-19-6-5

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-

頭頸部腫瘍センター 多田 雄一郎

審査結果: 承認 侵襲を伴わない研究であって侵襲を伴わない

3. 受付番号: 5-22-3 承認番号: 5-21-35-2

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

頭頸部腫瘍センター 伏見 千宙

審査結果: 承認 研究計画の軽微な変更

4. 受付番号: 5-22-4 承認番号: 5-21-87-3

【多機関共同研究中央一括審査】

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 循環器内科 田村 雄一

審査結果: 承認 研究計画の軽微な変更

5. 受付番号: 5-22-5 承認番号: 5-21-108-2

【多機関共同研究中央一括審査】

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 循環器内科 田村 雄一
審査結果：承認 侵襲を伴わない研究であって侵襲を伴わない

6. 受付番号：5-22-6 承認番号：5-22-6

【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】

加湿器肺に関する全国実態調査(二次調査)

呼吸器センター 望月 太一

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：5-22-7 承認番号：5-22-7

新規院内製剤：1%ピオクタニンプール液(クラスⅢ→クラスⅠまたはⅡへの変更)

薬剤部 中村 裕義

審査結果：非該当 幹部会承認後、変更可と判断する

【通常審査】

審査案件なし

【研究実施状況報告】

1. 承認番号：5-17-26 特発性間質性肺炎における抗アミノアシル合成酵素抗体関連肺
症候群の頻度に関するパイロット研究(間質性肺炎患者ステロイド使用前の血清保存)

呼吸器センター 井上 寧

2. 承認番号：5-18-54 芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討

皮膚科 竹腰 知紀

3. 承認番号：5-19-16 心臓サルコイドーシスにおける多施設後向きレジストリー研究

心臓血管センター 田村 雄一

4. 承認番号：5-19-40 顔面の加齢性変化に関する画像解析

放射線科 奥田 逸子

5. 承認番号：5-19-93 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診
断システムの構築

心臓血管センター 田村 雄一

6. 5-20-23 Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma(IPMC)
に対する術後補助療法の有用性に関する後ろ向き観察研究(日本肝臓学会プロジェク

ト)

消化器センター 羽鳥 隆

7. 5-20-44 アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査

呼吸器センター 望月 太一

8. 5-20-45 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)

呼吸器センター 望月 太一

9. 承認番号:5-20-59 医用画像の診断に関する包括的研究

放射線科 田島 拓

10. 承認番号:5-20-66 膵神経内分泌腫瘍に対する外科的切除症例に関する後ろ向き研究(日本膵臓学会プロジェクト)

消化器センター 羽鳥 隆

11. 承認番号:5-20-78 AIを用いたホルター心電図自動解析装置の開発

心臓血管センター 田村 雄一

12. 承認番号:肺高血圧症の疾患遺伝子研究

心臓血管センター 田村 雄一

13. 承認番号: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ホート研究

心臓血管センター 田村 雄一

14. 承認番号:5-21-12 胆がん患者における血管イベントの評価

心臓血管センター 田村 雄一

15. 承認番号:5-21-14 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

心臓血管センター 田村 雄一

16. 承認番号:5-21-16 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

心臓血管センター 田村 雄一

17. 承認番号: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

女性腫瘍センター・婦人科 上田 和

18. 承認番号: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

女性腫瘍センター・婦人科 上田 和

19. 承認番号: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有用性の検討

女性腫瘍センター・婦人科 上田 和

20. 承認番号: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-

呼吸器センター 望月 太一

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

消化器センター 羽鳥 隆

22. 承認番号: 5-21-68 肺動脈性高血圧症患者における IL-6 値の調査

心臓血管センター 田村 雄一

23. 承認番号: 5-21-73 肺高血圧症に対する症例登録研究 Japan PH Regisry (JAPHR-PAH)

心臓血管センター 田村 雄一

24. 承認番号: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

皮膚科 竹腰 知紀

25. 承認番号: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 阻害経口抗凝固薬リバーロキサバン治療の前向き臨床研究

心臓血管センター 田村 雄一

26. 承認番号: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共同レジストリ

心臓血管センター 田村 雄一

27. 承認番号:5-21-99 右心機能障害患者の予後に関する後ろ向き研究

心臓血管センター 田村 雄一

【研究終了(中止)報告】

1. 承認番号:H2-24-34 2 型糖尿病患者における DDP-4 阻害薬の DPP-4 活性阻害率と血糖降下作用を検証する自主研究-シタグリプチンとアログリプチンの比較検

討-

腎臓・高血圧内科／糖尿病・内分泌内科 小山 一憲

2. 承認番号:5-15-30 糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究-実臨床におけるアンケート調査

腎臓・高血圧内科／糖尿病・内分泌内科 小山 一憲

3. 承認番号:5-19-62 糖尿病患者の Hypoglycemic Confidence に関する研究
腎臓・高血圧内科／糖尿病・内分泌内科 小山 一憲

4. 承認番号:5-20-80 国際医療福祉大学三田病院における糖尿病透析予防指導の有効性と安全性についての研究

腎臓・高血圧内科／糖尿病・内分泌内科 小山 一憲

5. 承認番号:5-20-34 新型コロナウイルス抗体検査法の比較検討

検査部 小島 智亜里

6. 承認番号: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

看護部 鎌田 弘平

以上

2022 年度 第 2 回 三田病院倫理審査委員会議事録

【迅速審査】

- 1.開催日 2022 年 5 月 10 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

【迅速審査】

1. 受付番号: 5-22-8 承認番号: 5-17-28-2
XLIF®ACR®手術及び XLIF®THORACIC(ニューベシーブジャパン社)手術のデータベース構築に関する研究
整形外科、脊椎脊髄センター、医学部 整形外科 石井 賢
審査結果: 承認 研究計画の軽微な変更
2. 受付番号: 5-22-9 承認番号: 5-20-48-2
高齢者の脊椎・脊髄損傷に関する多施設後ろ向き研究
整形外科、脊椎脊髄センター、医学部 整形外科 石井 賢
審査結果: 承認 研究計画の軽微な変更
3. 受付番号: 5-22-12 承認番号: 5-21-46-2
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
女性腫瘍センター・婦人科 富田 圭祐
審査結果: 承認 研究計画の軽微な変更
4. 受付番号: 5-22-13 承認番号: 5-20-79-2
卵巣境界悪性腫瘍が疑われる卵巣腫瘍に対する腹腔鏡手術の安全性と feasibility に関する検討
女性腫瘍センター・婦人科 富田 圭祐
審査結果: 承認 研究計画の軽微な変更
5. 受付番号: 5-22-14 承認番号: 5-22-14
びらん性胃炎と機能性ディスペプシア症状の関連に関する研究
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

6. 受付番号: 5-22-15 承認番号: 5-18-77-7

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 阻害経口抗凝固薬リバーロキサバン治療の前向き臨床研究

医学部 宮田 哲郎

審査結果: 承認 研究計画の軽微な変更

【通常審査】

なし

【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】

1. 受付番号: 5-22-10 承認番号: 5-13-10-4

難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究

耳鼻咽喉科(聴覚・人工内耳センター) 岩崎 聡

審査結果: 承認

2. 受付番号: 5-22-11 承認番号: 5-21-57-3

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

心臓血管センター 肺高血圧症センター、医学部 循環器内科 田村 雄一

審査結果: 承認 多機関共同研究中央一括審査結果通知に基づく申請・報告

【研究実施報告】

1. 承認番号: 5-16-14

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

整形外科、脊椎脊髄センター、医学部 整形外科 石井 賢

2. 承認番号: 5-16-55

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後ろ向き研究

整形外科、脊椎脊髄センター、医学部 整形外科 石井 賢

3. 承認番号: 5-17-7

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

整形外科、脊椎脊髄センター、医学部 整形外科 石井 賢

4. 承認番号: 5-17-28

XLIF®ACR®手術及び XLIF®THORACIC(ニューベースジャパン社)手術のデータベース構築に関する研究

整形外科、脊椎脊髄センター、医学部 整形外科 石井 賢

5. 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 石井 賢

6. 承認番号: 5-17-46

整形外科領域におけるバーチャルリアリティを用いたナビゲーション支援手術の研究

整形外科、脊椎脊髄センター、医学部 整形外科 石井 賢

7. 承認番号: 5-17-47

骨感染症と代謝産物の関連性に関する研究

脊椎脊髄センター 磯貝 宜広

8. 承認番号: 5-18-35

転移性脊椎腫瘍手術に関する多施設前向き研究

整形外科、脊椎脊髄センター、医学部 整形外科 石井 賢

9. 承認番号: 5-18-45

頚椎脊髄症の手術治療成績に対する前向き多施設研究

整形外科、脊椎脊髄センター、医学部 整形外科 石井 賢

10. 承認番号: 5-18-65

仙腸関節症の診断と治療に関する多施設臨床研究

整形外科、脊椎脊髄センター、医学部 整形外科 石井 賢

11. 承認番号: 5-18-66

びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷の研究

整形外科、脊椎脊髄センター、医学部 整形外科 石井 賢

12. 承認番号: 5-19-19

頚椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究

整形外科、脊椎脊髄センター、医学部 整形外科 石井 賢

13. 承認番号: 5-19-20

首下がり症候群に対する治療に関する前向き研究

整形外科、脊椎脊髄センター、医学部 整形外科 石井 賢

14. 承認番号: 5-19-29
腰椎側方固定術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
15. 承認番号: 5-19-52
脊柱管内治療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
16. 承認番号: 5-19-64
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
患者レジストリーによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査
整形外科、脊椎脊髄センター、医学部 整形外科学 石井 賢
17. 承認番号: 5-20-27
腰椎変性側弯症の遺伝子解析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
18. 承認番号: 5-20-48
高齢者の脊椎・脊髄損傷に関する多施設後ろ向き研究
整形外科、脊椎脊髄センター、医学部 整形外科学 石井 賢
19. 承認番号: 5-20-49
加速度センサーによる変形性膝関節症に対する新規診断パラメーターの探索
整形外科 長島 正樹
20. 承認番号: 5-20-50
膝関節疾患における膝外反装具の有効性についての検討
整形外科 長島 正樹
21. 承認番号: 5-20-56
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
成田病院 整形外科 竹島 憲一郎
22. 承認番号: 5-20-67
脊柱靱帯骨化症の病因に関する研究
整形外科、脊椎脊髄センター、医学部 整形外科学 石井 賢
23. 承認番号: 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

整形外科、脊椎脊髄センター、医学部 整形外科 石井 賢

24. 承認番号: 5-21-76

半月板損傷の治療成績に影響する因子の検討

整形外科 長島 正樹

25. 承認番号: 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

整形外科、脊椎脊髄センター、医学部 整形外科 石井 賢

26. 承認番号: 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

女性腫瘍センター・婦人科 富田 圭祐

27. 承認番号: 5-20-79

卵巢境界悪性腫瘍が疑われる卵巢腫瘍に対する腹腔鏡手術の安全性と feasibility に関する検討

女性腫瘍センター・婦人科 富田 圭祐

28. 承認番号: 5-18-6

日本血液学会血液疾患登録

悪性リンパ腫・血液腫瘍センター 小林 幸夫

29. 承認番号: 5-19-31

血液腫瘍および非腫瘍性血液疾患における検体保存システム(血液内科検体バンク)の構築

悪性リンパ腫・血液腫瘍センター 小林 幸夫

30. 承認番号: 5-20-18

腫瘍性疾患のゲノム医療実現を目指す研究

悪性リンパ腫・血液腫瘍センター 小林 幸夫

【研究終了報告】

なし

以上

2022年度 第3回 三田病院倫理審査委員会議事録

【迅速審査】

1.開催日 2022年6月7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

※受付番号:5-22-16 については当該研究に関与するため審議に不参加

4.審査案件

【迅速審査】

1. 受付番号: 5-22-16 承認番号: 5-22-16

低リスク低骨髄異形成症候群における疫学調査(多施設共同後方視的研究)

悪性リンパ腫・血液腫瘍センター 中崎 久美

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

2. 受付番号: 5-22-17 承認番号: 5-20-59-3

医用画像の診断に関する包括的研究

放射線科 田島 拓

審査結果: 承認 研究計画の軽微な変更

3. 受付番号: 5-22-18 承認番号: 5-22-18

新型コロナウイルスの細胞内存在様式に関する研究

呼吸器センター 呼吸器内科 井上 寧

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

4. 受付番号: 5-22-19 承認番号: 5-20-26-2

子宮頸部組織診および細胞診の診断能評価と精度向上への対応についての研究

予防医学センター 齊藤 英子

審査結果: 承認 研究計画の軽微な変更

5. 受付番号: 5-22-20 承認番号: 5-22-20

舌癌におけるコンパートメント手術の有用性について

頭頸部腫瘍センター 伏見 千宙

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

6. 受付番号: 5-22-21 承認番号: 5-22-21

がん看護専門看護師が実践するがん患者への就労支援の質的研究

看護部 藤咲 麻美

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: 5-22-22 承認番号: 5-22-22

【多機関共同特定臨床研究の一括審査に関する報告】

自立性に基づく課題選択が運動学習に及ぼす効果

リハビリテーション室 増田 司

審査結果: 施設長への報告事項なので当院倫理審査案件としては非該当、施設長へ報告 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

8. 受付番号: 5-22-23 承認番号: 5-22-23

【多機関共同特定臨床研究の一括審査に関する報告】

左室収縮率の低下した急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為二重盲検プラセボ対象平衡群間比較試験

心臓血管センター

医学部循環器内科 田村 雄一

審査結果: 施設長への報告事項なので当院倫理審査案件としては非該当、施設長へ方へ報告 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

【通常審査】

審査案件なし

【研究実施状況報告】

なし

【研究終了(中止)報告】

なし

以上

2022 年度 第 3 回 三田病院倫理審査委員会議事録

【迅速審査】

1.開催日 2022 年 6 月 7 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

※受付番号:5-22-16 については当該研究に関与するため審議に不参加

4.審査案件

【迅速審査】

1. 受付番号: 5-22-16 承認番号: 5-22-16

低リスク低骨髄異形成症候群における疫学調査(多施設共同後方視的研究)

悪性リンパ腫・血液腫瘍センター 中崎 久美

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

2. 受付番号: 5-22-17 承認番号: 5-20-59-3

医用画像の診断に関する包括的研究

放射線科 田島 拓

審査結果: 承認 研究計画の軽微な変更

3. 受付番号: 5-22-18 承認番号: 5-22-18

新型コロナウイルスの細胞内存在様式に関する研究

呼吸器センター 呼吸器内科 井上 寧

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

4. 受付番号: 5-22-19 承認番号: 5-20-26-2

子宮頸部組織診および細胞診の診断能評価と精度向上への対応についての研究

予防医学センター 齊藤 英子

審査結果: 承認 研究計画の軽微な変更

5. 受付番号: 5-22-20 承認番号: 5-22-20

舌癌におけるコンパートメント手術の有用性について

頭頸部腫瘍センター 伏見 千宙

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

6. 受付番号: 5-22-21 承認番号: 5-22-21

がん看護専門看護師が実践するがん患者への就労支援の質的研究

看護部 藤咲 麻美

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: 5-22-22 承認番号: 5-22-22

【多機関共同特定臨床研究の一括審査に関する報告】

自立性に基づく課題選択が運動学習に及ぼす効果

リハビリテーション室 増田 司

審査結果: 施設長への報告事項なので当院倫理審査案件としては非該当、施設長へ報告 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

8. 受付番号: 5-22-23 承認番号: 5-22-23

【多機関共同特定臨床研究の一括審査に関する報告】

左室収縮率の低下した急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為二重盲検プラセボ対象平衡群間比較試験

心臓血管センター

医学部循環器内科 田村 雄一

審査結果: 施設長への報告事項なので当院倫理審査案件としては非該当、施設長へ方へ報告 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

【通常審査】

審査案件なし

【研究実施状況報告】

なし

【研究終了(中止)報告】

なし

以上

2022 年度 第 4 回 三田病院倫理審査委員会議事録

【迅速審査】

1.開催日 2022 年 7 月 5 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: 5-22-25 承認番号: 5-22-25

好きになる呼吸器学 珠玉の症例集から

呼吸器センター 呼吸器内科 望月 太一

審査結果: 承認 症例研究

2. 受付番号: 5-22-26 承認番号: 5-19-64-6

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

患者レジストリーによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査

整形外科 脊椎脊髄センター 医学部 石井 賢

審査結果: 承認 研究計画の軽微な変更

3. 受付番号: 5-22-27 承認番号: 5-22-27

初診から 14 年の経過を追えた Diffuse Pulmonary Ossification

呼吸器センター 呼吸器内科 井上 寧

審査結果: 承認 症例研究

4. 受付番号: 5-22-28 承認番号: 5-22-28

初診から 14 年の経過を追えた Diffuse Pulmonary Ossification の 1 例

呼吸器センター 呼吸器内科 井上 寧

審査結果: 承認 症例研究

5. 受付番号: 5-22-29 承認番号: 5-22-29

当院にて腹腔鏡下手術を施行した症例の治療成績に関する後方視的検討

女性腫瘍センター・婦人科 永吉 陽子

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】

なし

【研究実施状況報告】

なし

【研究終了(中止)報告】

なし

以上

2022 年度 第 5 回 三田病院倫理審査委員会議事録

【迅速審査】

1.開催日 2022 年 8 月 2 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

※受付番号:5-22-34 については当該研究に関与するため審議に不参加

4.審査案件

1. 受付番号: 5-22-30 承認番号: 5-22-23-2

【多機関共同研究の中央一括審査結果通知書に基づく報告】

左室収縮率の低下した急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為二重盲検プラセボ対象平衡群間比較試験

心臓血管センター 田村 雄一

審査結果: 施設長への報告事項なので当院倫理審査案件としては非該当、施設長へ報告 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 研究計画の軽微な変更

2. 受付番号: 5-22-31 承認番号: 5-20-32-2

機械学習による眼科診療支援の効果測定

医学部 眼科 臼井 智彦

審査結果: 承認 旧指針研究の変更申請 研究計画書の軽微な変更

3. 受付番号: 5-22-32 承認番号: 5-20-45-3

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)

呼吸器センター 呼吸器内科 望月 太一

審査結果: 承認 旧指針の変更申請 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

4. 受付番号: 5-22-33 承認番号: 5-20-41-3

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-

呼吸器センター 呼吸器内科 望月 太一

審査結果：承認 旧指針の変更申請 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

5. 受付番号： 5-22-34 承認番号： 5-22-34

重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究

悪性リンパ腫・血液腫瘍センター 小林 幸夫

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

【通常審査】

なし

【研究実施状況報告】

なし

【研究終了(中止)報告】

なし

以上

2022 年度 第 6 回 三田病院倫理審査委員会議事録

【迅速審査】

1.開催日 2022 年 9 月 6 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

※受付番号:5-22-34 については当該研究に関与するため審議に不参加

4.審査案件

1. 受付番号: 5-22-35 承認番号: 5-18-8-4

担がん患者における血管イベントの評価

国際医療福祉大学三田病院 心臓血管センター 肺高血圧症センター

国際医療福祉大学医学部循環器内科

田村 雄一

審査結果: 承認 旧指針研究の軽微な変更申請

施設長報告を行う

2. 受付番号: 5-22-36 承認番号: 5-22-36

【多機関共同研究の中央一括審査に関する報告】

人工内耳装用児の言語能力向上のための効果的な療育方法の確立に向けた研究

国際医療福祉大学三田病院 耳鼻咽喉科 高橋 優宏

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

施設長報告を行う

3. 受付番号: 5-22-37 承認番号: 5-22-37

Response to corticosteroid therapy for acquired amegakaryosytic
thrombocytopenia is delayed compared with improvement with
hemolytic anemia

国際医療福祉大学三田病院 悪性リンパ腫・血液腫瘍センター 中崎 久美

審査結果: 承認 症例報告

4. 受付番号: 5-22-38 承認番号: 5-22-38

【難病プラットフォーム】再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究

国際医療福祉大学三田病院 悪性リンパ腫・血液腫瘍センター 中崎 久美

審査結果：継続審査 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
共同研究機関の他の倫理審査委員会の審査の承認書では旧所属先が記載されているので対応が必要

5. 受付番号： 5-22-39 承認番号： 5-18-35-2

転移性脊椎腫瘍手術に関する多施設前向き研究

国際医療福祉大学三田病院 整形外科・脊椎脊髄センター

国際医療福祉大学医学部整形外科 石井 賢

審査結果：承認 旧指針研究の軽微な変更申請

施設長報告を行う

6. 受付番号： 5-22-40 承認番号： 5-21-106-2

【多機関共同研究の中央一括審査に関する報告】

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—

国際医療福祉大学三田病院消化器センター 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

研究計画の軽微な変更

施設長報告を行う

7. 受付番号： 5-22-41 承認番号： 5-22-23-3

【多機関共同研究の中央一括審査に関する報告】

左室収縮率の低下した急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為二重盲検プラセボ対象平衡群間比較試験

国際医療福祉大学三田病院 心臓血管センター 肺高血圧症センター

国際医療福祉大学医学部循環器内科 田村 雄一

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

研究計画の軽微な変更

施設長報告を行う

【通常審査】

なし

【研究実施状況報告】

なし

【研究終了(中止)報告】

1. 承認番号: 5-19-16 心臓サルコイドーシスにおける多施設後向きレジストリー研究
国際医療福祉大学三田病院 心臓血管センター 肺高血圧症センター
国際医療福祉大学医学部循環器内科 田村 雄一

以上

2022 年度 第 7 回 三田病院倫理審査委員会議事録

【迅速審査】

- 1.開催日 2022 年 10 月 4 日(火) (本審査:2022 年 10 月 12 日(水))
- 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、片岡 幹統、林 真由美※、鮫川 誠司※、
小田原 雅人※、内野 悠一※、石嶋 みやこ※、中島 剛※
※:本審査のみ

4.審査案件

【迅速審査】

1. 受付番号: 5-22-42 承認番号: 5-22-42
進行性線維化を伴う間質性肺疾患(PF-ILD)
呼吸器センター 呼吸器内科 望月 太一
審査結果: 症例報告の届出の承認
2. 受付番号: 受付番号: 5-22-43 承認番号: 5-22-42
当院で経験した過敏性肺炎の 2 症例
呼吸器センター 呼吸器内科 望月 太一
審査結果: 症例報告の届出の承認
3. 受付番号: 受付番号: 5-22-44 承認番号: 5-22-44
HER2 陽性髄膜癌腫症患者におけるトラスツマブの髄膜内注射(髄注療法)
脳神経外科 田部井 勇助
審査結果: 非該当 既承認医薬品の適応外使用申請が適当
4. 受付番号: 受付番号: 5-22-45 承認番号: 5-17-7-6
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
整形外科 脊椎脊髄センター 医学部整形外科 石井 賢
審査結果: 承認 研究計画の軽微な変更
施設長報告を行う
5. 受付番号: 受付番号: 5-22-46 承認番号: 5-22-46
全国がん登録データを用いたわが国における子宮頸がんおよび前がん病変の組織型別
罹患状況についての研究
予防医学センター 齊藤 英子
審査結果: 承認 侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない

6. 受付番号: 受付番号: 5-22-48 承認番号: 5-22-48

人工中耳・骨導インプラント併用症例における主観的・客観評価の比較検討

耳鼻咽喉科 高橋 優宏

審査結果: 症例報告の届出の承認

【本審査】

7. 受付番号: 受付番号: 5-22-47 承認番号: 5-22-47

特発性正常圧水頭症における歩行特性の変容に対する検討

リハビリテーション室 藪田 和也

審査結果: 承認 軽微な侵襲を伴い介入を行う

【研究実施状況報告】

なし

【研究終了(中止)報告】

なし

以上

2022 年度第 8 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 4 年 10 月 12 日 (臨時迅速審査)

2. 場所: A 会議室

3. 参加者: 倫理委員会委員長

小林 幸夫

申請者 脳神経外科

田部井 勇助

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

中島 剛

医事課長

杉山 修也

4. 審査案件: 既承認医薬品の適応外使用申請

髄膜癌腫症に対するハーセプチン髄注療法(HER2 陽性髄膜癌腫症患者におけるトラスツズマブの髄腔内注射(髄注療法))

脳神経外科 田部井 勇助

<迅速審査用件>

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

HER2(Human epidermal growth factor receptor type2)が過剰発現した転移性乳癌において、抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体であるトラスツズマブ(ハーセプチン TM)は化学療法との併用により、化学療法単独と比較して無増悪生存期間および生存期間を有意に延長することが示されているが、一般にトラスツズマブの投与方法は静脈への注射で、その脳脊髄液への移行は非常にわずかであり、髄膜癌腫症のような中枢神経系転移に対して治療効果を得られない。

髄膜癌腫症に対する治療は、一部全身化学療法が有効な場合もあるものの、脳脊髄鞘の意向が乏しく効果が十分でないことから、一般的には放射線治療やメソトレキセートなどの抗がん剤の髄腔内注射が行われている。

しかし、従来の治療で十分な効果が得られない HER2 過剰発現した髄膜癌腫症の患者に対するトラスツズマブの直接髄腔内投与の報告では 88.2%で重篤な有害事象を認めず、68.8%で明らかな臨床的改善が認められ、生存期間中央値は従来の治療に比べ極めて良好な成績である。

既存報告のうち 1 例は申請者の自験例では有効かつ安全であった。また、別の 1 例の経験もある。根拠となる参考文献も個別の症例報告にとどまっているものの、2022 年の NCCN ガイドラインには投与についての記載がある。

そこで、HER2 陽性髄膜癌腫症患者に対するトラスツズマブ(ハーセプチンまたはそのバイオシミラー)髄注は適応外であるが、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の説明により確認された。

薬剤部より ハーセプチンおよびそのバイオシミラーは院内で使用されており、その入手が比較的容易であること、薬価などが説明された。

医事課より 当院では保険収載される前に唾液腺癌へのハーセプチン使用の経験があり、患者への自費診療費用請求等に問題がないことが説明された。

なお、症例報告で先発品(ハーセプチン)とそのバイオシミラーのどちらが使用されたかの記載はなく、申請者はバイオシミラーの髄腔内注射の経験はない。バイオシミラーの使用は先発品とは異なった副反応が起こりうるものの、静脈注射においてはその差はないと言われており、薬価の差があることから先発品とバイオシミラーのいずれを使用するかは対象患者の選択とすることとした。

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、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。

- 以 上 -

2022 年度 第 9 回 三田病院倫理審査委員会議事録

【迅速審査】

- 1.開催日 2022 年 11 月 1 日(火) (本審査:2022 年 11 月 9 日(水))
- 2.場所 国際医療福祉大学三田病院 5 階 応接室 1 (本審査:Zoom)
- 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※、
鯨川 誠司※、小田原 雅人※、内野 悠一※、石嶋 みやこ※、宇佐見 豪一※
※:本審査のみ
- 4.審査案件

【迅速審査】

1. 受付番号: 5-22-53 承認番号: 5-22-53
院内がん登録による生存率調査結果の比較による予後判明率が与える誤差の影響と予
後追跡の阻害要因について

医事課 山本 真希

審査結果: 承認

侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない

2. 受付番号: 5-22-54 承認番号: 5-22-23-4

【多機関共同研究中央一括審査報告】

急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同
無作為二重盲検プラセボ対象平衡群間比較試験

心臓血管センター 田村 雄一

審査結果: 承認

多機関共同研究中央一括審査結果通知に基づく申請・報告

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

研究計画の軽微な変更

施設長報告を行う

3. 受付番号: 5-22-55 承認番号: 5-21-68-2

【多機関共同研究中央一括審査】

肺動脈性高血圧症患者における IL-6 値の調査

心臓血管センター 田村 雄一

審査結果: 承認

研究計画の軽微な変更

【通常審査】

受付番号: 受付番号: 5-22-52 承認番号: 5-22-52

更年期障害に対する薬物療法の有用性の検討

女性腫瘍センター・婦人科 富田 圭祐

審査結果: 承認

侵襲を伴わない研究であって介入を伴う

議論内容経過:

〈研究方法〉

三田病院を受診し更年期障害と診断された患者を対象とし、治療としてホルモン補充療法、漢方療法、プラセンタ(メルスモン)療法、自律神経調整薬(グランダキシン)を用いた療法、サプリメント(エクオール)を用いた療法の効果の比較検討を行う。

効果の比較には治療前後の更年期症状評価表、診療記録、検査記録を用い、必要に応じ採血検査や骨密度検査を行い有効性・有害事象を検討し、統計学的に解析・検討を行う。

〈委員の意見〉

○サブリ(エクオール)の指定(大塚製薬㈱製品)について

各治療法の比較のために必要ととらえ、研究者と製品販売会社に利益相反関係がないことから認めるものとする。

○対象者(患者)による治療法の選択について

選択の時点で医師の意見を聞くことが想定され、バイアスがかかるものと考える。

対象者(患者)が治療法の選択について検討できるよう説明書には各治療法の方法、費用、メリット・デメリット、過去の症例で効果があつた割合等の比較表の掲載が必要である。

軽度の介入があると判断する。

○採血検査、骨密度検査等の侵襲を伴う検査について

「必要に応じ」というのが「研究の必要に応じ」ではなく「治療の必要に応じ」検査を行うという意味であれば、データは通常診療で行われた際の結果を利用することを研究計画書に明記すること。

それにより本研究は侵襲なしと判断する。

【研究実施状況報告】

なし

【研究終了(中止)報告】

なし

以上

2022 年度 第 10 回 三田病院倫理審査委員会議事録

【迅速審査】

- 1.開催日 2022 年 12 月 6 日(火)
- 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

【迅速審査】

1. 受付番号: 5-22-49 承認番号: 5-22-49

【多機関共同研究中央一括審査結果通知に基づく申請・報告】

消化器外科手術における新規皮膚閉創デバイスの有用性の検討:多施設共同ランダム化比較試験

消化器センター 向山 順子

審査結果: 承認

多機関共同研究中央一括審査結果通知に基づく申請・報告

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

施設長報告を行う

- 2.受付番号: 5-22-50 承認番号: 5-22-50

【多機関共同研究中央一括審査結果通知に基づく申請・報告】

消化器外科手術における筋膜閉鎖に使用される縫合糸の素材の違いに伴う創感染、腹壁癒痕ヘルニアの発生率についての検討

消化器センター 向山 順子

審査結果: 承認

多機関共同研究中央一括審査結果通知に基づく申請・報告

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

施設長報告を行う

3. 受付番号: 5-22-56 承認番号: 5-22-56

糖尿病／非糖尿病合併慢性腎臓病治療でのダバグリフロジンによる新・腎保護効果は、
投与初期の一時的な eGFR 低下が決定する

腎臓・高血圧内科 佐藤 敦久

審査結果: 承認

症例報告

4. 受付番号: 5-22-57 承認番号: 5-22-57

【多機関共同研究中央一括審査結果通知に基づく申請・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 膵癌取り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

多機関共同研究中央一括審査結果通知に基づく申請・報告

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

研究計画の軽微な変更

施設長報告を行う

5. 受付番号: 5-22-58 承認番号: 5-22-58

【認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書に基づく申請・報告】

術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対する double fully covered self-
expandable metallic stent (saddle-cross technique)を用いた内視鏡的治
療の他施設検証的試験

消化器センター 片岡 幹統

審査結果: 承認

【特定臨床研究】

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認定臨床研究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

施設長報告を行う

【通常審査】

なし

【研究実施状況報告】

なし

【研究終了(中止)報告】

なし

以上

2022 年度 第 11 回 三田病院倫理審査委員会議事録(臨時)

【迅速審査】

- 1.開催日 2023 年 1 月 5 日
- 2.場所 メール開催
- 3.参加者 小林 幸夫、小櫃 由樹生

4.審査案件

【迅速審査】

- 1. 受付番号: 5-22-66 承認番号: 5-21-68-3

【多機関共同研究中央一括審査】

肺動脈性高血圧症患者における IL 6 値の調査

心臓血管センター 肺高血圧症センター 田村 雄一

審査結果: 承認

研究計画の軽微な変更

(久留米大学の一括審査参加の取り下げによる中央一括審査対象機関の変更)

以 上

2022 年度 第 12 回 三田病院倫理審査委員会議事録

【迅速審査】

1.開催日 2023 年 1 月 10 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※1、小櫃 由樹生※2

※1 受付番号:5-22-38 については当該研究に関与するため審議に不参加

※2 書類およびメールにて審査に参加

4.審査案件

【迅速審査】

1. 受付番号: 5-22-59 承認番号: 5-20-59-4

医用画像の診断に関する包括的研究

放射線科 田島 拓

審査結果: 承認

研究計画の軽微な変更

2. 受付番号: 5-22-60 承認番号: 5-22-60

舌癌術後に間質性肺炎の急性増悪を呈し、5 か月の経過で死亡に至った症例

麻酔科 杉山 喜基

審査結果: 承認

【症例報告】症例研究

3. 受付番号: 5-22-61 承認番号: 5-22-61

HL7FHIR アダプタの開発および新たなデータ連携方式の策定

管理課 佐藤 俊哉

審査結果: 承認

【多機関共同研究中央一括審査結果通知に基づく申請・報告】

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

施設長報告を行う

4. 受付番号: 5-22-62 承認番号: 5-22-62

ユースケース・ベースの PHR サービスによる Open FHIR と電子カルテの連携を目指す
クラウド型医療連携プラットフォーム構築研究

内科 坂本 昌也

審査結果: 承認

【多機関共同研究中央一括審査結果通知に基づく申請・報告】

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

施設長報告を行う

【多機関共同研究中央一括審査結果通知に基づく申請・報告】

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

施設長報告を行う

5. 受付番号: 5-22-38 承認番号: 5-22-38

【難病プラットフォーム】再生不良性貧血の症例登録・追跡調査研究

悪性リンパ腫・血液腫瘍センター 中崎 久美

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

侵襲を伴わない研究であって介入を行わない

6. 受付番号: 5-22-63 承認番号: 5-22-63

人工聴覚器手術全国データベースの構築

耳鼻咽喉科 高橋 優宏

審査結果: 承認

【多機関共同研究中央一括審査結果通知に基づく申請・報告】

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

施設長報告を行う

7. 受付番号: 5-22-64 承認番号: 5-22-64

腸管バーチエット重症度基準確立を目的とした妥当性検討のための多施設共同観察研究

消化器センター 渡辺 知佳子

審査結果: 承認

【多機関共同研究中央一括審査結果通知に基づく申請・報告】

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

軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない

施設長報告を行う

8. 受付番号: 5-22-65 承認番号: 5-18-55-3

放射線検査の被曝線量管理システムの開発

放射線診断センター 國松 聡

審査結果: 承認

研究計画の軽微な変更

【通常審査】

なし

【研究実施状況報告】

なし

【研究終了(中止)報告】

なし

以上

2022 年度 第 13 回 三田病院倫理審査委員会議事録

【迅速審査】

- 1.開催日 2023 年 2 月 7 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
※受付番号:5-22-74、5-22-75 については当該研究に関与するため審議
に不参加

4.審査案件

1. 受付番号: 5-22-67 承認番号: 5-22-67
【症例報告】
医学書院 今日の治療指針2024 DPB(びまん性汎気管支炎)
呼吸器センター 呼吸器内科 望月 太一
審査結果: 承認
症例研究
2. 受付番号: 5-22-68 承認番号: 5-22-23-5
【認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書に基づく申請・報告】
急性心不全患者を対象としたエンバグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為二重盲検プラセボ対象平衡群間比較試験
心臓血管センター 肺高血圧症センター、医学部循環器内科 田村 雄一
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
研究計画の軽微な変更
有害事象報告
施設長報告を行う

3. 受付番号: 5-22-69 承認番号: 5-22-69

脳腫瘍の遺伝子解析ならびに薬剤感受性の検討

脳神経外科 田部井 勇助

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

4. 受付番号: 5-22-70 承認番号: 5-22-70

【多機関共同研究中央一括審査結果通知に基づく申請・報告】

東京都における *Helicobacter pylori* 除菌率の経年変化:後方視的多施設共
同研究

消化器センター 消化器内科 正岡 建洋

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

5. 受付番号: 5-22-71 承認番号: 5-22-71

【症例報告】

人工中耳・鼓室形成併用手術の検討

耳鼻咽喉科 高橋 優宏

審査結果: 承認

症例研究

6. 受付番号: 5-22-72 承認番号: 5-17-47-2

骨感染症と代謝産物の関連性に関する研究

脊椎脊髄センター 磯貝 宜広

審査結果: 承認

研究計画の軽微な変更

7. 受付番号: 5-22-73 承認番号: 5-17-46-2

整形外科領域におけるバーチャルリアリティを用いたナビゲーション支援手
術の研究

脊椎脊髄センター 磯貝 宜広

審査結果: 承認

研究計画の軽微な変更

8. 受付番号: 5-22-74 承認番号: 5-18-6-4

日本血液学会血液疾患登録

悪性リンパ腫・血液腫瘍センター 小林 幸夫

審査結果: 承認

研究計画の軽微な変更

9. 受付番号: 5-22-75 承認番号: 5-22-75

二次性骨髄繊維症の実態調査

悪性リンパ腫・血液腫瘍センター 小林 幸夫

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

【通常審査】

なし

【研究実施状況報告】

なし

【研究終了(中止)報告】

10. 承認番号: 5-21-106-3

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 膵癌取り扱い規約検討委員会研
究—

消化器センター 消化器外科 羽鳥 隆

以 上

2022 年度第 14 回 三田病院倫理審査委員会議事録 (臨床倫理審査)

1. 開催日: 2023(令和 5)年 2 月 22 日

2. 場所: 5 階 役員応接室

3. 参加者:	倫理審査委員会委員長	小林 幸夫
	倫理審査委員会副委員長	小櫃 由樹生
	申請者 眼科	吉田 絢子
	オブザーバー 病院長	山田 芳嗣
	検査室長	佐藤 良平
	事務局長	中島 剛
	医事課長	三澤 幸太
	前医事課長(現成田病院医事課長)	杉山 修也

4. 審査案件: 臨床倫理(新規医療技術)

難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR 法)

眼科 吉田 絢子

判定

倫理性、安全性は担保されていると判断し、実施を可とした。幹部会にて報告・承認を得ることとなった。

議論内容経過

本申請は、難治性眼感染症の診断ならびに治療法決定に有用である「難治性ウイルス眼感染症に対する包括的迅速 PCR 診断」および「難治性細菌・真菌眼感染症に対する包括的迅速 PCR 診断」について、先端医療適応のための施設基準である 15 症例の実施を目指すものである。

1 症例当たり 29,000 円程度(平均額)の検査費用(自由診療)および検体送付費用は三田病院が負担することとなり、先端医療適用後は対象者の検査費用としての負担額は 30,000 円程度であるとの説明が申請者よりあった。また、検体採取後に処方する抗炎症剤等の費用を自費(患者負担)もしくは病院負担にするかは個別に医事課が検討することとなった。

申請者より、検体は微量の眼房水や角膜上皮(対象者向け説明書の記載は「房水」、「硝子体」)であり、日常診療の一環として行われる手技にて眼科外来処置室で採取され、侵襲

は軽微であることが説明された。また医事課より、グループ内では国際医療福祉大学成田病院、他に東京大学医学部附属病院、東京医科大学病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院などで既に先端医療として実施されているとの説明があった。

また、検査室より外部機関に検査を委託することから感染性検体の運搬の対応についての質疑があり、申請者より検査実施施設の神戸市立神戸アイセンターに梱包方法を改めて確認し安全に送付するとの回答があった。また、医事課より検体の発送については経験のある連携室行うとの提案があり、認められた。なお、検体採取後は眼科より連携室に直接検体を運び発送を依頼することとなった。

以上より本案件の倫理性、安全性は担保されていると考えられ、実施を可とした。幹部会にて報告・承認を得、倫理委員会承認とすることとなった。

- 以 上 -

2022年度 第15回 三田病院倫理審査委員会議事録

- 1.開催日 2023年3月7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
※受付番号:5-22-76、5-22-77 については当該研究に参与するため審議
に不参加
- 4.審査案件

【迅速審査】

- 1.受付番号: 5-22-76 承認番号: 5-19-31-3
血液腫瘍および非腫瘍性血液疾患における検体保存システム(血液内科検体バ
ンク)の構築
血液内科 小林 幸夫
審査結果: 承認
研究計画の軽微な変更
- 2.受付番号: 受付番号: 5-22-77 承認番号: 5-19-30-3
腫瘍性疾患のゲノム医療実現を目指す研究
血液内科 小林 幸夫
審査結果: 承認
研究計画の軽微な変更
- 3.受付番号: 受付番号: 5-22-78 承認番号: 5-22-78
【多機関共同研究中央一括審査結果通知に基づく申請・報告】
肺高血圧症の遺伝子研究基盤の構築
心臓血管センター 田村 雄一
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
侵襲を伴わない研究であって介入を行わない
施設長報告を行う

4.受付番号： 受付番号： 5-22-79 承認番号： 5-22-23-6

【多機関共同研究中央一括審査結果通知に基づく申請・報告】

急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為二重盲検プラセボ対象平衡群間比較試験

心臓血管センター 田村 雄一

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

研究計画の軽微な変更

有害事象報告

施設長報告を行う

5.受付番号： 受付番号： 5-22-80 承認番号： 5-21-108-3

【多機関共同研究中央一括審査課題】

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 田村 雄一

審査結果： 承認

研究計画の軽微な変更

6.受付番号： 受付番号： 5-22-81 承認番号： 5-17-23-4

AI を用いたホルター心電図自動解析装置の開発

心臓血管センター 田村 雄一

審査結果： 承認

研究計画の軽微な変更

7.受付番号： 受付番号： 5-22-82 承認番号： 5-20-30-7

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

心臓血管センター 田村 雄一

審査結果： 承認

研究計画の軽微な変更

8.受付番号: 受付番号: 5-22-83 承認番号: 5-20-71-4

【多機関共同研究中央一括審査課題】

右心機能障害患者の予後に関する後ろ向き研究

(Retrospective Registry of Prognosis in Patients with Right Ventricular Dysfunction)

心臓血管センター 田村 雄一

審査結果: 承認

研究計画の軽微な変更

9.受付番号: 受付番号: 5-22-84 承認番号: 5-18-8-5

胆がん患者における血管イベントの評価

心臓血管センター 田村 雄一

審査結果: 承認

研究計画の軽微な変更

10.受付番号: 受付番号: 5-22-85 承認番号: 5-22-85

心臓サルコイドーシスにおける多施設後向きレジストリー研究

心臓血管センター 田村 雄一

審査結果: 承認

11.受付番号: 受付番号: 5-22-86 承認番号: H23-12-14

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

頭頸部腫瘍センター 多田 雄一郎

審査結果: 承認

研究計画の軽微な変更

【通常審査】

審査案件なし

【研究実施状況報告】

11.承認番号: 5-19-93

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診断システムの構築

心臓血管センター 肺高血圧症センター 田村雄一

12.承認番号: 5-21-1

肺高血圧症の疾患遺伝子研究

心臓血管センター 肺高血圧症センター 田村雄一

- 13.承認番号: 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ホート研究
心臓血管センター 肺高血圧症センター 田村雄一
- 14.承認番号: 5-21-12
担がん患者における血管イベントの評価
心臓血管センター 肺高血圧症センター 田村雄一
- 15.承認番号: 5-21-14
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
心臓血管センター 肺高血圧症センター 田村雄一
- 16.承認番号: 5-21-16
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
心臓血管センター 肺高血圧症センター 田村雄一
- 17.承認番号: 5-21-68-3
肺動脈性高血圧症患者における IL-6 値の調査
心臓血管センター 肺高血圧症センター 田村雄一
- 18.承認番号: 5-21-73
肺高血圧症に対する症例登録研究
心臓血管センター 肺高血圧症センター 田村雄一
- 19.承認番号: 5-21-97
AI を用いたホルター心電図自動解析装置の開発
心臓血管センター 肺高血圧症センター 田村雄一
- 20.承認番号: 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共同レジストリ
心臓血管センター 肺高血圧症センター 田村雄一
- 21.承認番号: 5-21-99
右心機能障害患者の予後に関する後ろ向き研究
心臓血管センター 肺高血圧症センター 田村雄一
- 22.承認番号: 5-108-2
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 田村雄一
- 23.承認番号: 5-22-15
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
心臓血管センター 肺高血圧症センター 田村雄一

【研究終了(中止)報告】

24.承認番号: 5-22-4

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 田村雄一

以上