

市立長浜病院倫理委員会承認案件実施状況（令和4年12月現在）

当院では、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理的かつ社会配慮のもとで医学研究および医療行為が行われるために、医の倫理に関する事項を審議することを目的とした倫理委員会を設置しています。

承認案件に係る実施状況につきましては、以下のとおりです。（令和4年度第2回倫理委員会承認案件まで（終了・中止済案件を除く））

●当院での臨床研究に関するお問い合わせ 事務局 経営企画課 TEL：0749(68)2300

案件番号	科名	審議案件名	実施状況	終了予定年度	実施例数 (累積数)	研究結果概要、備考等
H21-18	歯科・口腔外科	医薬品適応拡大使用の承認 (ジクロフェナクナトリウム)	継続	終了設定なし		
H22-29	感染管理委員会	厚生労働省 院内感染対策サーベイランス事業参加について	継続	終了設定なし	768 (SSIサーベイランス実施症例数) 2021年。	感染対策向上加算 I 取得の条件になっている。継続して下部消化管SSIサーベイランスを継続中
H22-32	診療局	一般社団法人National Clinical Database (日本臨床データベース機構) への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて	継続	終了設定なし	1701 (16109)	引き続き等事業へ参加のため終了予定なし
H23-19	心臓血管外科	日本成人心臓血管外科データベース (JACVSD) の参加について	継続	終了設定なし	365 (4086)	永続的参加のため継続。毎年更新している
H23-31	整形外科	医薬品適応拡大使用の承認 (トランサミン)	継続	終了設定なし		
H23-36	眼科	医薬品適応拡大使用の承認 (バンコマイシン塩酸塩)	継続	終了設定なし		
H23-37	眼科	医薬品適応拡大使用の承認 (セフトジジム水和物)	継続	終了設定なし		
H24-9	心臓血管外科	医薬品適応拡大使用の承認 (プロスタンディン500→アルプロスタジルアルファデクス点 滴静注用500μg「タカタ」)	継続	終了設定なし		後発品に変更
H24-22	呼吸器内科	医薬品適応拡大使用の承認 (エンドキサン)	継続	終了設定なし		
H24-31	脳神経外科	頭蓋内悪性リンパ腫に対する化学療法	継続	終了設定なし	0	症例があれば施行すると思われる
H24-33	呼吸器内科	医薬品適応拡大使用の承認 (ネオオーラル)	継続	終了設定なし		
H24-42	脳神経外科	脳神経疾患患者に対するリハビリテーションにおける経頭蓋直流 刺激の効果の検討	継続	終了設定なし	10 (100以上)	良好な治療成績をおさめている

H25-21	放射線科（診断）	日本インターベンショナルラジオロジー学会新症例web登録	継続	終了設定なし	150 (1350)	TVR修練機関更新に必要
H25-22	眼科	医薬品適応拡大使用の承認 (ファンガード)	継続	終了設定なし		
H25-42	腎臓代謝内科	医薬品適応拡大使用の承認 (チラーチンS錠)	継続	終了設定なし		
H25-45	放射線科（診断）	医薬品等適応拡大使用の承認 (ヒストアクリルブルー)	継続	終了設定なし		
H26-1	呼吸器内科	医薬品等適応拡大使用の承認 成分 アルブミンコートパクリタキセル 商品名 アブラキサシ	継続	終了設定なし		
H26-2	整形外科	股関節外科手術に関する術後成績に関する後ろ向き調査	継続	終了設定なし	5 (150)	
H26-11	医事課	一般社団法人診断群分類研究機構へのDPC調査データ提供について	継続	終了設定なし		様式1、様式3、様式4、EF統合ファイル、Dファイル、Hファイル
H26-31	脳神経外科	MR I/MRA、およびCTとの合成画像による脳血管障害の画像化の研究	継続	終了設定なし	0	
H27-33	脳神経外科	脳深部刺激、脊髄硬膜外刺激患者におけるMR I施行	継続	終了設定なし	3	必要な患者がいるので継続
H27-37	睡眠時無呼吸症候群外来	睡眠時無呼吸症候群の治療に伴う主観的・客観的データの変化	継続	終了設定なし	92 (1442)	2028年度見込み
H28-6	脳神経外科	ロボット併用リハビリテーション	継続	終了設定なし	0	機器レンタル契約終了に伴い、終了がよいと思われます。（検討中です。）
H28-10	市立長浜病院	長浜0次コホート事業に係る疾患発症調査（内容の変更） ①対象とする疾患の追加 ②市から京大に情報提供する際のIDを、1次匿名化IDから健診IDに変更する	継続	終了設定なし		当該事業が継続中で、調査実施が数年周期のため
H28-26	呼吸器内科	医薬品等適応拡大使用の承認 成分名：インフリキシマブ 商品名：レミケード点滴静注用100	継続	終了設定なし		
H28-30	外科	乳がん微小環境形成に関わる分子生物学的機序の生体試料を用いた探索研究	継続	2046	0	
H28-38	リウマチ・膠原病内科	リウマチ性疾患の早期診断、病態解明、治療指針確立のための観察研究	継続	終了設定なし	10 (10)	追加「29-3」、一部修正「29-31」当該受診者の把握

H29-6	呼吸器内科	医薬品等適応拡大使用の承認 成分名：パクリタキセル（アルブミン懸濁型） 商品名：アブラキサ点滴静注用100mg	継続	終了設定なし		
H29-18	がん対策推進室	日本癌治療学会がん医療ネットワークナビゲーター制度における 実地見学の受け入れについて	継続	終了設定なし	0 (3)	日本治療学会認定がん医療ネットワークナビゲーター認定見学施設である
H29-29	外科	医薬品等適応拡大使用の承認 成分名：カーボンブラック、ポリビニルピロリドン（PVP） 商品名：特殊墨汁	継続	終了設定なし		
H29-36	リウマチ膠原病内科	厚生労働省科学研究班 「IlgG4関連疾患の診断基準ならびに診療指針の確立を目指す 研究」	継続	終了設定なし	10 (10)	厚生労働省の調査研究
H29-37	脳神経外科	Japan Neurosurgical database (JND) へのデータ登録について	継続	2023	454 (2822)	引き続き当事業へ参加のため終了予定なし
H29-38	呼吸器内科	医薬品等適応拡大使用の承認 成分名：トラネキム酸 商品名：トランサミン注10%	継続	終了設定なし		
H29-41	放射線科（診断）	ゴアバイアバーンステントグラフトの適応外使用	継続	終了設定なし	0 (1)	必要に応じて実施する必要がある
H29-48	脳神経外科	自動車運転に関わるしょうがいのある患者の追跡調査	継続	終了設定なし	30	
H30-4	放射線治療科	高精度放射線治療の発展に資する医学物理研究	継続	2023	94 (804)	高精度放射線治療の進化に対応するため
H30-20	消化器内科	医薬品等適応拡大使用の承認 成分名：0.05%クリスタルバイオレット液 20ml 商品名：ピオクタニンブルー	継続	終了設定なし		
H30-24	循環器内科	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の 質の向上に資する研究	継続	2024		
H30-25	外科	NCDプラットフォーム「肝癌・非代償性肝硬変患者データベ ース構築」への参加について	継続	終了設定なし		
H30-31	脳神経外科	レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査	継続	終了設定なし		様式1、様式3、様式4、EF統合ファイル、 Dファイル、Hファイル。例年2月頃の 依頼であるため、現時点で依頼なし
H30-34	腎臓代謝内科	日本補体学会の検査（新しい補体検査システム構築による補体関 連疾患の包括的登録と治療指針確立）への申し込み	継続	終了設定なし		今後も疑いのある症例がある度に、検 査を依頼する可能性がある。今年は疑 い症例がありませんでした
R1-5	呼吸器内科	医薬品等適応拡大使用の承認 成分名：パクリタキセル（アルブミン懸濁型） 商品名：アブラキサ点滴静注用100mg	継続	終了設定なし		

R1-6	外科	医薬品等適応拡大使用の承認 成分名：カルボプラチン、パクリタキセル 商品名：カルボプラチン点滴静注液、パクリタキセル注	継続	終了設定なし		
R1-7	消化器内科	医薬品等適応拡大使用の承認 成分名：カルボプラチン、パクリタキセル 商品名：カルボプラチン点滴静注液、パクリタキセル注	継続	終了設定なし		
R1-8	リウマチ膠原病内科	医薬品等適応拡大使用の承認 成分名：抗CD20モノクローナル抗体 商品名：リツキシマブBS点滴静注500mg「KHK」	継続	終了設定なし		
R1-12	腎臓代謝内科	東京医科歯科大学における「腎疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定」研究への当院患者の遺伝子検査依頼	継続	終了設定なし	0	現在も同患者の遺伝子について解析を進めてもらっている。
R1-19	消化器内科	医薬品等適応拡大使用の承認 成分名：イリノテカン 商品名：イリノテカン塩酸物水和物「タイホウ」	継続	終了設定なし		
R1-20	消化器内科	医薬品等適応拡大使用の承認 成分名：ゲムシタピン 商品名：ゲムシタピン点滴静注用「ヤクルト」	継続	終了設定なし		
R1-22	がん対策推進室	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究 (厚生労働省委託事業)	継続	終了設定なし		国立がん研究センターでの研究が継続中のため
R1-23	心臓血管外科	低侵襲心臓手術(MICS ミックス)の開始について	継続	終了設定なし	10 (10)	永続事案のため継続
R1-25	腎臓代謝内科	GLP-1受容体作動薬の効果についての検討	継続	終了設定なし	30	現在の研究中。GLP-1受容体作動薬群で血糖コントロールの改善が見られた
R1-26	腎臓代謝内科	慢性腎臓病における腎動脈狭窄症についての病態との関与・インターベンションの有効性の検討	継続	終了設定なし	17	現在も症例を増やして研究中。インターベンション群で腎機能改善傾向が見られた
R1-30	脳神経外科	超急性期脳梗塞患者に対する側副血行維持療法	継続	終了設定なし	0	症例なし
R1-36	眼科	医薬品等適応拡大使用の承認 成分名：ポリコナゾール 商品名：ブイフェンド200mg静注用	継続	終了設定なし		
R1-37	消化器内科	医薬品等適応拡大使用の承認 成分名：ゲムシタピン、ドセタキセル 商品名：ゲムシタピン点滴静注用、ドセタキセル点滴静注用	継続	終了設定なし		
R1-39	整形外科	日本整形外科学会症例レジストリーへの参加	継続	終了設定なし	960 (1900)	
R1-41	リウマチ膠原病科	医薬品等適応拡大使用の承認 成分名：シクロホスファミド 商品名：注射用エンドキサン500mg	継続	終了設定なし		
R1-43	消化器内科	医薬品等適応拡大使用の承認 成分名：シスプラチン、フルオロウラシル 商品名：シスプラチン、フルオロウラシル	継続	終了設定なし		

R1-46	リウマチ膠原病内科	患者レジストリを利用したIgG4関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究	継続	終了設定なし	10 (10)	厚生労働省の調査研究
R1-48	脳神経外科	レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT study	継続	終了設定なし	21	2020. 4-2021. 3のDPCデータを2022. 2に国立循環器病研究センター事務局に送付
R1-50	整形外科	医薬品等適応拡大使用の承認 成分名：オキシコドン 商品名：オキシコドン徐放カプセル5mg	継続	終了設定なし		
R2-12	呼吸器外科	医薬品等適応拡大使用の承認 (アブラキサン)	継続	終了設定なし		
R2-14	消化器内科	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 8版 (Ver. 8. 4)	継続	2024		多施設共同研究
R2-15	消化器内科	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実施計画書	継続	2035	0	多施設共同研究
R2-18	外科	医薬品等適応拡大使用の承認 (カペシタビン)	継続	終了設定なし		
R2-19	循環器内科	医薬品適応拡大使用の承認 (プロハンス)	継続	終了設定なし		
R2-20	循環器内科	医薬品適応拡大使用の承認 (ガドビスト)	継続	終了設定なし		
R2-23	呼吸器内科	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	継続	2024	4 (4)	観察研究 非小細胞癌コホート3例、中止例1例
R2-24	診療情報管理室	「DPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する事業」におけるデータ提供等について	継続	2029		様式1、様式3、様式4、EF統合ファイル、Dファイル、Hファイル
R2-25	消化器内科	家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討	継続	2023	0	多施設共同研究
R2-26	呼吸器外科	医薬品等適応拡大使用の承認 (カルボプラチン、パクリタキセル)	継続	終了設定なし		
R2-37	脳神経外科	京都大学および関連施設における膠芽腫症例に関する後方視的解析	継続	2021	21	データ提供 年毎に症例数を神戸市立医療センター中央病院事務局に報告済み。
R3-3	呼吸器内科	医薬品等適応拡大使用の承認 (ゲムシタビン、エスワンタイホウ)	継続	終了設定なし		

R3-4	循環器内科	植え込み型ペースメーカー遠隔モニタリング 利用契約 (特約)	継続	終了設定なし		
R3-7	整形外科	他職種及び患者との情報連携・治療継続支援を目的として骨粗鬆症リエゾン支援アプリに参加	継続	終了設定なし	1	対象者少なく、今後も継続した活用のため強化をしたい
R3-9	脳神経外科	滋賀県脳卒中対策推進事業等およびAMEDによる脳卒中を含む循環器疾患登録研究への参加 (H29-47) 研究計画の変更 (追加)	継続	2021	0 (951)	滋賀医大より対象リスト345例に対し採録. 滋賀医大研究計画書に毎年審査を行い継続とある
R3-10	歯科口腔外科	医薬品等適応拡大使用の承認 (リドカイン (ペンレステープ18mg))	継続	終了設定なし		
R3-11	小児科	医薬品等適応拡大使用の承認 (L-dopa (ドパストン散))	継続	終了設定なし		
R3-13	腎臓代謝内科	学会発表 (健常者及び糖尿病患者における尿酸・脂質と肝機能の関係)	継続	2022	300	推移を調査継続中のため、研究継続 終了予定年度: 2023
R3-15	耳鼻咽喉科	未承認薬の臨床使用 (試薬) 難治性外耳道炎・中耳炎に対するブロー氏液の使用及び院内作製について	継続	終了設定なし	5	未承認薬の臨床使用 (試薬) 真菌性中耳炎、反復性中耳炎において治療効果を認めている。
R3-16	脳神経外科	血液及び組織の提供に関する包括的同意取得について	継続	終了設定なし	0	該当研究進行中
R3-17	脳神経外科	H29-15 「脳梗塞患者の血性プラスミン活性の測定・評価」の一部改変、対象追加	継続	終了設定なし	0	関連「H29-15」患者には未施行
R3-18	脳神経外科	H30-18 「健常ボランティアの血性プラスミン活性の測定」の一部改変	継続	終了設定なし	1 (6)	関連「H30-18」研究進行中
R3-22	呼吸器内科	高齢肺癌患者におけるnivolumab/ipilimumab併用免疫療法の有効性及び安全性の検討: コホート研究	継続	2023		多施設観察研究 2023年までに投与された患者を後ろ向きに解析
R3-24	小児科	てんかん、熱性けいれんのある乳幼児における保育所幼稚園、保護者就業に関する全国アンケート調査	継続	2024	0 (0)	多施設共同研究 終了予定年度: 2025年3月31日
R3-25	外科	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+irinotecan 併用療法の インターグループプラットフォーム化第 III 相試験 (RINDBeRG試験)	継続	2023	0 (0)	多施設共同研究 終了予定年度: 令和5年度
R3-26	神経内科	医薬品等適応拡大使用の承認 (ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	継続	終了設定なし		
R3-27	循環器内科	植え込み型ペースメーカー遠隔モニタリング開始におけるメーカーとの契約	継続	終了設定なし		
R4-1	消化器内科	急性化膿性胆管炎における重症度予測因子についての検討	継続	2024	302 (302)	観察研究 研究進捗に遅れあり終了予定年度: 2024年3月31日

R4-3	外科	市立長浜病院における国際専門機関の介入による術後早期回復プログラム(ERAS)システムの導入	継続	2027	50 (50)	術後経過データの国際機関への提供、及び国際機関による監査実施。 2020年1月以降ERAS導入前に大腸手術を実施した50症例のデータを匿名化し、カルテ情報を登録した。
R4-4	放射線科(治療部門)	非小細胞肺癌に対する根治的放射線治療に関する観察研究	継続	2022	39 (39)	観察研究 放射線治療は安全で有効であった。観察期間、症例数を延ばす為終了予定年度：2027年度
R4-6	薬剤科	J-SIPHEデータ(感染対策連携共通プラットフォーム)への参加 AMU(抗菌薬使用量)情報項目	継続	2022		データ提供 データ集計中
R4-9	ヘルスケア研究センター	ながはま0次予防コホート事業に係る画像検査(変更)	継続	2022	234 (4792)	その他 ながはま0次予防コホート事業の一置として継続。終了予定：「第4期」ながはま0次予防コホート事業としては2026年度
R4-10	脳神経外科	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発	継続	2025	0	多施設共同研究
R4-12	リウマチ膠原病内科	患者レジストリを利用したIgG4関連疾患の診断基準並びに治療方針の確立を目指す研究 RADDAR-J	継続	終了設定なし	10 (10)	データ提供
R4-13	看護局 3階南病棟	心電図モニタにおけるテクニカルアラーム低減のための電極貼付方法の検討	継続	2022	15 (15)	看護研究 研究期間が2022.11.21-2023.1.21の2ヶ月間の予定。2022年度終了予定
R4-15	看護局 7階西病棟	腎生検を受ける患者の思いに関する調査	継続	2022	14	看護研究 現在集計中。今後1月中に3例回収予定。
R4-16	看護局 7階東病棟	口腔ケアに関わる実践状況調査	継続	2022	1 (1)	看護研究 実践状況調査中のため継続中 終了予定年度：2023

市立長浜病院倫理委員会承認案件一覧（令和5年2月現在）

当院では、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理的かつ社会配慮のもとで医学研究および医療行為が行われるために、医の倫理に関する事項を審議することを目的とし

た倫理委員会を設置しています。

上記実施状況以降の案件につきましては、以下のとおりです。（令和4年度第3回倫理委員会案件まで）（令和6年2月に実施状況についてとりまとめ予定）

●当院での臨床研究に関するお問い合わせ 事務局 経営企画課 TEL：0749(68)2300

案件番号	科名	審議案件名	実施状況	終了予定年度	実施例数 (累積数)	研究結果概要、備考等
R4-17	ヘルスケア研究センター	長浜0次コホート事業に係る疾患発症調査 -日本人女性コホートを用いた乳癌発症予測ツールの開発-を追加		2022		
R4-18	消化器内科	消化器がんにおける免疫チェックポイント阻害薬投与に伴う臨床因子の変動に対する多施設共同観察研究		2025		
R4-19	麻酔科	医薬品等適応拡大使用の承認（リドカイン）		終了設定なし		
R4-20	泌尿器科	当院における筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）に対する経尿道的一塊切除（TURBO）の検討		2028		
R4-21	泌尿器科	当院における前立腺癌に対する新規アンドロゲン受容体標的薬（ARAT）の有効性及び安全性の検討		2028		
R4-22	眼科	医薬品等適応拡大使用の承認（0.1%フロリドF点眼液）		終了設定なし		
R4-23	消化器内科	医薬品等適応拡大使用の承認（ミコフェノール酸モフェチル250mg）		終了設定なし		