

## 平成30年度 承認研究一覧

研究課題名	所属	承認番号
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase Ⅱ, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7. (2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820	救急科	F2018001
救命救急センター経由で入院する褥瘡を有する患者の実態調査	創傷治癒室	F2018002
消化器外科におけるポート植込み型化学療法患者の抜針に関する実態調査	創傷治癒室	F2018003
低侵襲心臓血管外科手術	心臓血管外科	F2018004
一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database)に関する研究	脳神経外科	F2018005
脳脊髄腫瘍のバイオマーカーの探索と標的治療開発に向けた遺伝子解析及びヒト由来脳脊髄腫瘍幹細胞株を用いた前臨床研究	脳神経外科	F2018006
「糖尿病腎症に対する自己管理支援ICTシステムの有効性・安全性に関するランダム化比較試験」	糖尿病・内分泌内科	F2018007
神奈川急性期再開療法登録研究(K-NET registry)	脳神経外科	F2018008
急性冠症候群に対する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ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究	循環器内科	F2018009
妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する多施設共同前向き観察研究(平成30~32年度 厚生労働科学研究費補助金成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)	産婦人科	F2018010

## 平成30年度 承認研究一覧

研究課題名	所属	承認番号
カルボプラチン過敏性反応症例に対する減感作療法(4-steps)の安全性について検討する多施設共同試験	産婦人科	F2018011
卵巣悪性腫瘍に対する妊孕性温存治療後の生殖内分泌機能に関する検討	産婦人科	F2018012
2型糖尿病患者における、ダパグリフロジン、メホルミン投与の血糖改善効果に関する非盲検無作為化比較試験	糖尿病・内分泌内科	F2018013
当院における慢性リンパ性白血病の検査学的特徴	臨床検査室	F2018014
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase Ⅱ, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7. (2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0007の有害事象報告について	救急科	F2018015
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase Ⅱ, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7. (2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0008の有害事象報告について	救急科	F2018016
「手術創紅斑部の非侵襲的アセスメント方法の開発」	創傷治癒室	F2018017
後期高齢者低位直腸癌(高リスク pT1、低リスク pT2)に対する標準的治療を評価する多施設共同前向き観察研究	消化器外科	F2018018
歯科エックス線における診断AIの開発	歯科口腔外科	F2018019

## 平成30年度 承認研究一覧

研究課題名	所属	承認番号
降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究	呼吸器外科	F2018020
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase Ⅱ, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7. (2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0009の有害事象報告(CRP上昇(転帰:軽快))について	救急科	F2018021
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase Ⅱ, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7. (2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0010の有害事象報告(血清ビリルビン値上昇(転帰:回復))について	救急科	F2018022
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase Ⅱ, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7. (2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0011の有害事象報告(CRP値上昇(転帰:未回復))について	救急科	F2018023
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase Ⅱ, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7. (2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0012の有害事象報告(CRP値上昇(転帰:未回復))について	救急科	F2018024
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase Ⅱ, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7. (2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0013の有害事象報告(CK上昇(転帰:軽快))について	救急科	F2018025

## 平成30年度 承認研究一覧

研究課題名	所属	承認番号
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase Ⅱ, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7. (2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0014の有害事象報告(血圧低下(転帰:回復))について	救急科	F2018026
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase Ⅱ, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7. (2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0015の有害事象報告(蘇生後脳症による死亡(転帰:死亡))について	救急科	F2018027
乳癌新薬リムパーザに対するコンパニオン診断としてのBRCA検査に関して	消化器外科	F2018028
中学生に対するピロリ菌検診と除菌治療に関する調査研究	小児科	F2018029
我が国のCOPD患者における歩数と身体活動への関連因子特定のための非介入横断研究 A non-interventional, cross-sectional study for evaluating factors relating to daily step counts and physical activity in Japanese patients with COPD:STEP COPD	呼吸器内科	F2018030
急性膵炎・慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査	救急科	F2018031
難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究 急性肝不全の全国調査	救急科	F2018032

## 平成30年度 承認研究一覧

研究課題名	所属	承認番号
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討 (第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase II, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7.(2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0016の有害事象報告(血清TP(総蛋白)の低下(転帰:8/9死亡))	救急科	F2018033
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase II, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7.(2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0017の有害事象報告(SOFAスコア9点への上昇(転帰:8/9死亡))	救急科	F2018034
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討 (第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase II, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7.(2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0018の有害事象報告(心室中隔穿孔(転帰:8/9死亡))	救急科	F2018035
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase II, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7.(2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0019の有害事象報告(低酸素脳症(転帰:8/25死亡))	救急科	F2018036

## 平成30年度 承認研究一覧

研究課題名	所属	承認番号
付属器捻転症例における術前画像診断と臨床病理学的背景の関連性に関する後方視的検討	産婦人科	F2018038
切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)	外来化学療法室	F2018039
当院におけるMRI画像での子宮体癌の筋層浸潤評価についての検討	産婦人科	F2018040
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase II, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7. (2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0020の有害事象報告(CK上昇(転帰:8/22軽快))について	救急科	F2018041
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase II, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7. (2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0021の有害事象報告(SOFAスコア9点への上昇(転帰:8/23回復))について	救急科	F2018042
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase II, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7. (2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0022の有害事象報告(CRP値上昇(転帰:8/23軽快))について	救急科	F2018043

## 平成30年度 承認研究一覧

研究課題名	所属	承認番号
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase II, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7. (2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0023の有害事象報告(CRP値上昇(転帰:10/5未回復))について	救急科	F2018044
レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究	循環器内科	F2018045
FDP、Dダイマー試薬の検討	臨床検査室	F2018046
当院外来患者のアミトリプチリンとノルトリプチリンの副作用による内服中断の検討	麻酔科	F2018047
低体温症全国調査(Hypothermia STUDY2018)	救急科	F2018048
2型糖尿病患者におけるメホルミン1日2回投与からアログリプチン・メホルミン配合錠1日1回投与もしくはアナグリプチン・メホルミン配合錠1日2回投与への切り替えの効果の比較	糖尿病・内分泌内科	F2018049
腹腔鏡下直腸癌 手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験	消化器外科	F2018050
肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験	消化器外科	F2018051
Niti-S大腸用ステントMDタイプ多施設共同前向き安全性観察研究	消化器外科	F2018052

## 平成30年度 承認研究一覧

研究課題名	所属	承認番号
大腸神経内分泌腫瘍に対する治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究	消化器外科	F2018053
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase Ⅱ, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7. (2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0023_2の有害事象報告(CRP値上昇(転帰:10/11回復))について	救急科	F2018054
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase Ⅱ, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7. (2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0026の有害事象報告(SOFAスコア2点への上昇(転帰:11/2軽快))について	救急科	F2018055
BRCA1/2遺伝子変異保有者(遺伝性乳癌卵巣癌症候群)に対するリスク低減卵管卵巣摘出術(RRSO)及び子宮摘出術実施について	産婦人科	F2018056
胎状奇胎の搔爬回数と続発症に関する調査研究	産婦人科	F2018058
再発卵巣・卵管・腹膜癌におけるベバシズマブ隔週投与の使用実態調査研究	産婦人科	F2018059
CDK4/6阻害剤パルボシクリブの後方視的検討	消化器外科	F2018060
進行性尿路上皮癌に対するペムプロリズマブ治療の実態調査	泌尿器科	F2018061



## 平成30年度 承認研究一覧

研究課題名	所属	承認番号
新鮮凍結血漿投与の実態と急性期出血に関する前向き観察研究	小児救急科	F2018062
疫学調査「口腔がん登録」	歯科口腔外科	F2018063
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase II, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7. (2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0027の有害事象報告(CRP値上昇(転帰:11/19未回復))について	救急科	F2018064
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase II, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7. (2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0028の有害事象報告(CRP値上昇(転帰:11/21回復))について	救急科	F2018065
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase II, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7. (2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0029の有害事象報告(SOFA2点への上昇(転帰:12/10未回復))について	救急科	F2018066

## 平成30年度 承認研究一覧

研究課題名	所属	承認番号
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase Ⅱ, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7. (2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0030の有害事象報告(肺炎・敗血症性ショック(転帰:12/16死亡))について	救急科	F2018067
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase Ⅱ, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7. (2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0031の有害事象報告(DIC・多臓器不全(転帰:12/16死亡))について	救急科	F2018068
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase Ⅱ, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7. (2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0032の有害事象報告(CK値上昇(転帰:1/6未回復))について	救急科	F2018069
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase Ⅱ, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7. (2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0033の有害事象報告(CRP値上昇(転帰:1/6未回復))について	救急科	F2018070
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	内視鏡センター	F2018071

## 平成30年度 承認研究一覧

研究課題名	所属	承認番号
大腿骨転子部骨折症例におけるネイル形状の適合性および挿入用デバイスの使用状況に関する調査	整形外科	F2018072
肝細胞癌に対するレンバチニブの有用性と生存期間に寄与する因子の検討	消化器内科	F2018073
肝細胞癌の分子標的治療における血中バイオマーカーの解析	消化器内科	F2018074
ロボティックマットレスの使用が褥瘡予防・管理および患者の安楽性に与える影響	創傷治癒室	F2018075
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase Ⅱ, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7. (2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0034の有害事象報告(SOFAスコア2点上昇(転帰:1/8未回復))について	救急科	F2018076
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase Ⅱ, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7. (2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0035の有害事象報告(低酸素脳症(転帰:1/14死亡))について	救急科	F2018077
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase Ⅱ, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial)HYBRID2 Study Protocol Ver.2.7. (2017/7/14) Clinical Trials Registration ID:UMIN000019820 ※受付番号HB0036の有害事象報告(CRP値上昇(転帰:1/28未回復))について	救急科	F2018078

## 平成30年度 承認研究一覧

研究課題名	所属	承認番号
経膈分娩予定の正期産単胎高年初産婦の年齢による分娩転帰の検討	産婦人科	F2018079
本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査研究	産婦人科	F2018080
日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘術の実態調査研究	産婦人科	F2018081
横浜市立大学不整脈デバイスレジストリー(Y-CIEDs Registry)	循環器内科	F2018082
日本外傷データベースを用いた臨床研究	救急外科	F2018083