

平成 29 年度第 10 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 平成 29 年 12 月 20 日 (水) 17:00~18:15

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、山本、島村、福岡、二宮、高柳、黒瀬、富田、森脇、滝川

(事務局) 臨床研究センター/徳増、岡、入交、医療秘書課/原、総務課/畑本

■ 1. 審議事項

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	
1	2746	ニンテダニブ治療中の特発性肺線維症に対する呼吸リハビリテーションの長期効果の検討	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2746 と予備審査の内容に基づき、修正点を確認した後、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
2	2747	臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍 (手術不能例・手術拒否例) に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 (JCOG1408)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2747 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
3	2733	中等度の QRS 幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対する aCRT を用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2733 と予備審査の内容に基づき、修正点を確認した後、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
4	2410	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 Japanese idiopathic interstitial pneumonias (JIPS) Registry (NEJ030)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2410 と予備審査の内容に基づき、修正点を確認した後、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
5	2536	先天性血液凝固因子および凝固阻止因子欠損症の分子遺伝学的検討	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2536 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
6	2735	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2735 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 (病院負担の費用についても承認とする。)					
7	2736	横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI/VPC/IE/VAC 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2736 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 (病院負担の費用についても承認とする。ピラルピシンに関しては使用後、保険請求の査定結果を倫理委員会に報告すること。)					

8	2737	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2 (ピンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m ²) /VI (ピンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2737 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 (病院負担の費用についても承認とする。)					
9	2755	CRT 奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する多施設、前向きパイロット研究 (BIO SELECT Pilot)	循環器内科	企業からの 委託研究	新規申請
資料 2755 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
10	2756	進行非小細胞肺癌に対する PD-1 阻害薬投与後の化学療法の有効性及安全性を検討する後方視的多施設研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2756 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
11	2768	神経・筋疾患における遺伝子解析	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2768 と予備審査の内容に基づき、修正点を確認した後、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
12	507-3	早期前立腺がんに対する PSA 監視療法：国際共同比較研究	泌尿器科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 507-3 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
13	2190-2	倉敷地区における食道胃接合部腺癌の実態調査	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2190-2 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 (山本委員は審議及び採決に不参加)					
14	2316-4	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌髄膜癌腫症におけるオシメルチニブ療法の多施設共同単群第 II 相試験 (阪神がん研究グループ Q216)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2316-4 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					

■ 2. 報告事項

(1) 臨床研究審査報告

- ・ (臨床研究審査会) 迅速審査報告 (11/28、12/12)

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日	
1. 承認 (6件)							
1	2730	周術期口腔機能管理による食道がん術後肺炎予防効果の検討	歯科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2017/11/28	2017/11/28
2	2734	単一アイソセンタ手法を用いた多発脳転移に対する定位放射線治療計画に関する研究	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2017/12/12	2017/12/12

3	2741	肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法の合併症に関する調査研究	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2017/11/28	2017/11/28
4	1908	RapidResponseSystem(RRS) データレジストリーに関する多施設合同研究	人材開発センター	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2017/12/12	2017/12/12
5	2344	1・2世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関するレトロスペクティブ多施設レジストリー (REAL-ST)	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2017/12/12	2017/12/12
6	2360	難治性ネフローゼ症候群に対するタクロリムスの使用	腎臓内科	適応外使用	変更申請	2017/11/28	2017/11/28
2. その他 (2件)							
1	2715	周産期母子医療センターネットワークデータベース	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2017/11/28	
2	2739	過換気症候群患者における静脈血液ガス乳酸値上昇に関する検討	救急科	自主研究	新規申請	2017/12/12	

・ (委員長承認) 迅速審査報告

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査事項	審査日	承認日	
1. 承認 (19件)							
1	2721	「DARTS人工手関節」使用成績調査	整形外科	厚労省指示による製造販売後調査	新規申請	2017/11/22	2017/11/22
2	2744	トレアキシン点滴静注用 使用成績調査ー慢性リンパ性白血病における重症感染症発現状況に関する調査ー	血液内科	厚労省指示による製造販売後調査	新規申請	2017/12/1	2017/12/1
3	2764	The use of the carotid sheath as a rotation anchor to detect the origin of an anomalous ascending pharyngeal artery arising from the internal carotid artery in endarterectomy for high cervical internal carotid stenosis	脳神経外科	症例報告	新規申請	2017/12/8	2017/12/8
4	1615	PS2 進行非小細胞肺癌に対する Carboplatin+Nab-Paclitaxel 療法の第 I/II 相試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2017/11/24	2017/11/24
5	1727	標準的化学療法終了後の EGFR および ALK 遺伝子変異陰性進行非小細胞肺癌に対する weekly nab-paclitaxel 療法の臨床第 II 相試験 (NICE Salvage)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2017/11/24	2017/11/24
6	1739	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2017/11/24	2017/11/24
7	1866	特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセルの第 II 相試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2017/11/24	2017/11/24
8	1867	特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブの第 II 相試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2017/12/8	2017/12/8
9	2216	高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2017/12/8	2017/12/8

		療法のランダム化第 III 相試験 (CAPITAL study)					
10	2231	脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究	脳神経外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2017/12/15	2017/12/15
11	2400	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2017/11/24	2017/11/24
12	2419	高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陽性 非小細胞肺癌の EGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対する Osimertinib の有効性と安全性の第 II 相試験 SPIRAL study	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2017/12/8	2017/12/8
13	2469	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 Immuno-Oncology Biomarker Study (LC-SCRUM-IBIS)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2017/11/24	2017/11/24
14	2508	オプジーボ使用成績調査 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	厚労省指示による製造販売後調査	変更申請	2017/11/22	2017/11/22
15	1763	オプジーボ使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	厚労省指示による製造販売後調査	変更申請	2017/11/22	2017/11/22
16	2482	オプジーボ特定使用成績調査 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	泌尿器科	厚労省指示による製造販売後調査	変更申請	2017/11/29	2017/11/29
17	741	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注	神経内科	厚労省指示による製造販売後調査	変更申請	2017/12/12	2017/12/12
18	760	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注	代謝内分泌・リウマチ内科	厚労省指示による製造販売後調査	変更申請	2017/12/12	2017/12/12
19	2452	イムブルピカカプセル 140mg 特定使用成績調査	血液内科	厚労省指示による製造販売後調査	変更申請	2017/12/12	2017/12/12

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (10/10、10/24、11/7、11/21)

		研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日
1. 承認 (13 件)							
1	2651	ペアサポートナーシング導入後のカンファレンスの実態調査	看護部	看護研究	新規申請	2017/10/10	2017/10/10
2	2687	経皮的冠動脈形成術の治療に伴う苦痛の表出と緩和の実態調査	看護部	看護研究	新規申請	2017/10/24	2017/10/24
3	2688	3 棟 9 階病棟の看護活動におけるチームワークの現状	看護部	看護研究	新規申請	2017/10/10	2017/10/10
4	2705	糖尿病患者の行動変化ステージに合わせた看護介入方法の検討	看護部	看護研究	新規申請	2017/10/24	2017/10/24
5	2706	間質性肺炎指導パスを導入した自宅退院患者の退院 6 ヶ月後の指導内容の理解度と実施状況	看護部	看護研究	新規申請	2017/10/24	2017/10/24
6	2707	大腸内視鏡検査前処置に経口腸管洗浄剤モビプレップ®を服用した入院患者の排便状態の検討	看護部	看護研究	新規申請	2017/10/24	2017/10/24

7	2722	血液透析中に生じた合併症の実態調査	看護部	看護研究	新規申請	2017/11/07	2017/11/07
8	2727	CCU における循環器内科疾患患者の疼痛の実態と疼痛ケアプロトコル導入による効果	看護部	看護研究	新規申請	2017/11/07	2017/11/07
9	2731	e-learning による院内輸血教育の試み	看護部	看護研究	新規申請	2017/11/07	2017/11/07
10	2745	看護師と歯科衛生士のカンファレンスによる口腔内環境への取り組み	看護部	看護研究	新規申請	2017/11/21	2017/11/21
11	2748	NCU での脳卒中急性期における排尿管理に関する現状調査	看護部	看護研究	新規申請	2017/11/21	2017/11/21
12	2751	日常生活行動と解剖生理学をつなぐ授業によって得られた学生の学び	看護部	看護研究	新規申請	2017/11/21	2017/11/21
13	2539	上腕動脈穿刺による心臓カテーテル検査・治療後における止血法が患者に及ぼす合併症についての現状調査：プロトコル変更前後を比較して	看護部	看護研究	変更申請	2017/11/07	2017/11/07

以上、松下委員長が資料に従って説明した。 …すべて了承

(※ 研究責任者やその関係者が審査会の委員である場合は、採決に参加していない)

(3) 成果報告等

1. 成果報告 (1 件)							
1	2617	統合失調症をもつ母親に対する妊娠期から産後 1 ヶ月間の看護の検討	看護部	看護研究			
2. 修了・中止・中断報告 (8 件)							
1	978	実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリューティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討 (NIPPON)	心臓病センター	医師・研究者主導型多施設研究			
2	1293	SuperMiniAnchorPlate (SMAP) の歯科矯正治療への適応について	歯科	適応外使用			
3	1391	大動脈弁狭窄を有する慢性維持透析患者を対象とした経カテーテル生体弁留置術の多施設共同研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究			
4	1461	冠動脈狭窄病変に対する瞬時血流予備量比 (iFR) と冠血流予備量比 (FFR) を併用した機能的評価の有用性の検討	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究			
5	2070	進行期非扁平上皮非小細胞肺癌におけるカルボプラチンとペメトレキセド (CBDCA+PEM) の有効性を評価する前向き介入試験	呼吸器内科	自主研究			
6	2071	高齢者進行期非扁平上皮非小細胞肺癌におけるペメトレキセド (PEM) の有効性を評価する前向き介入試験	呼吸器内科	自主研究			
7	2343	Nivolumab の治療効果と血清学的検査項目との関連性	呼吸器内科	自主研究			
8	2617	統合失調症をもつ母親に対する妊娠期から産後 1 ヶ月間の看護の検討	看護部	看護研究			
3. 実施状況報告 (2 件)							
1	1379	日本集中治療医学会主催の ICU 入室患者登録システム事業への参画	救急科	医師・研究者主導型多施設研究			
2	1407	OAC-ALONE Study Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrialfibrillation and coronary stEnt study 【冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験】	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究			

■ 3. その他

- (1) WJOG 監査報告書について
- (2) 製造販売後調査案件の取扱いについて
- (3) 2 月委員会開催予定日時について

平成 30 年 2 月 28 日 (水) 17 : 00 ~ 於 : 役員会議室

次回開催 : 平成 30 年 1 月 31 日 (水) 17 : 00 ~ 役員会議室

以上