

## 平成 29 年度第 12 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 平成30年2月28日(水) 17:00~18:00

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、山本、福岡、高柳、黒瀬、富田、森脇、滝川(欠席委員:島村、二宮)  
(事務局) 臨床研究センター/徳増、岡、入交、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	2685	Bell 麻痺高度麻痺例に対する抗ウイルス薬併用外来ステロイド投与と入院ステロイド大量療法の効果の比較	耳鼻咽喉科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2685 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					
2	2775	耳内および頸部嚥下音を指標とした嚥下障害の評価について	リハビリテーション部	自主研究	新規申請
資料 2775 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	2779	医療施設における水晶体の等価線量の実態調査と防護方法に関する効果的な教育プログラムの開発	医療技術部門放射線技術部	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2779 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	2787	Randomized Evaluation of Sirolimus-eluting versus Everolimus-eluting Stent Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント (Xience VTM) とシロリムス溶出性ステント (Cypher SelectTM+) の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験: 長期追跡試験	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2787 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					
5	2788	頭頸部悪性腫瘍の予後因子および治療合併症に関する研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究	新規申請
資料 2788 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	2791	遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究 (J-HOPE4 研究)	緩和ケア科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2791 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	2798	当院における進行肝細胞癌に対する Sorafenib 治療の検討	消化器内科	自主研究	新規申請
資料 2798 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 (山本委員は審議及び採決に不参加)					
8	2801	胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請

				設研究	
資料 2801 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					
9	2803	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold snare polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2803 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（山本委員は審議及び採決に不参加）					
10	2805	喉頭・気管狭窄症の要因・治療に関する研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究	新規申請
資料 2805 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	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 1407【第1報：ポリペクトミー目的に入院】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					
12	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 1407【第1報：骨髄異形成症候群にて化学療法目的に入院】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	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 1407【第1報：左急性腎盂腎炎のための入院】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					
14	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 1407【第1報：蜂窩織炎】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					
15	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 1407【第1報：骨髄異形成症候群にて化学療法目的に入院】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					
16	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 1407【第1報：不整脈にて ICD 作動し入院】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					

17	1925	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 1925【第 1 報：食思不振、電解質異常】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					
18	2436	肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討 Rising-VTE study	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 2436【第 1 報：骨折】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					
19	2436	肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討 Rising-VTE study	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 2436【第 2 報：骨折】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					
20	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・脳卒中科	医師・研究者 主導型多施設研究	安全性情報等に関する報告
資料 2231 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					
21	1866-7	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
資料 1866-7 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					
22	1867-6	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+ベバシズマブの第 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
資料 1867-6 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					
23	2004-5	肛門扁平上皮癌に対する 5FU+MMC 同時併用化学放射線療法法の臨床第 II 相試験 (JROSG 10-2)	放射線治療科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2004-5 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					
24	2410-3	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	変更申請
資料 2410-3 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					

## ■ 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 (2/6、2/20)

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日	
<b>1. 承認 (14件)</b>							
1	2784	導入療法後に肺全摘術を施行した原発性肺癌症例の検討	呼吸器外科	自主研究	新規申請	2018/02/06	2018/02/06
2	2788	頭頸部悪性腫瘍の予後因子および治療合併症に関する研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究	新規申請	2018/02/06	2018/02/06
3	2789	EICUに入室した自傷・自殺企図患者に対するリハビリテーションの現状について	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2018/02/06	2018/02/06
4	2796	冠動脈慢性完全閉塞病変に対して冠動脈インターベンションを行った患者の中長期臨床および造影成績に関する後ろ向き研究	循環器内科	自主研究	新規申請	2018/02/20	2018/02/20
5	2802	肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2018/02/20	2018/02/20
6	2806	外側側頭骨切除術を行った早期外耳道癌(ピッツバーグ分類T1,2)10例の検討	耳鼻咽喉科	自主研究	新規申請	2018/02/20	2018/02/20
7	2807	肺切除術前後における立体的気管分岐角の変化に関する研究	麻酔科	自主研究	新規申請	2018/02/20	2018/02/20
8	2808	新生児重症敗血症に対するPMXの効果多施設共同研究	小児科	その他	新規申請	2018/02/20	2018/02/20
9	2809	膿胸の臨床像の検索と予後因子の検討	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2018/02/20	2018/02/20
10	2810	レベチラセタムによる急性腎障害発現の危険因子の検討	薬剤部	自主研究	新規申請	2018/02/20	2018/02/20
11	2812	FDG-PET検査の有用性に関する臨床研究～FDG-PET/CT検査を契機に発見される耳下腺腫瘍に関する研究～	放射線診断科	企業からの委託研究	新規申請	2018/02/20	2018/02/20
12	2814	身体合併症を有する統合失調症患者の入院実態について	精神科	自主研究	新規申請	2018/02/20	2018/02/20
13	1837	虚血を伴う重症急性膵炎に対するナファモスタットメシル酸塩の動注療法	消化器内科	適応外使用	変更申請	2018/02/06	2018/02/06
14	2718	肺門部浸潤肺癌の治療成績の検討	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2018/02/20	2018/02/20
<b>2. その他 (4件)</b>							
1	1169	ウリナスタチン生食の羊水注入についての臨床試験	産婦人科	適応外使用	変更申請	2018/02/06	2018/02/16
2	1199	流産予防を目的としたニフェジピンの適応外使用	産婦人科	適応外使用	変更申請	2018/02/06	2018/02/16
3	2260	産科危機的出血時の重症播種性血管内凝固症に対する乾燥人フィブリノゲンの使用	産婦人科	適応外使用	変更申請	2018/02/06	2018/02/16
4	2288	止血困難な産科危機的出血に対する遺伝子組換え活性化型血液凝固第VII因子製剤の使用	産婦人科	適応外使用	変更申請	2018/02/06	2018/02/16

・(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	
<b>1. 承認 (7件)</b>							
1	2700	Transmission and characteristics of	小児科	自主研究	新規申請	2018/2/9	2018/2/9

		parechovirus type 3 comparing with coxsackie virus type 5B					
2	2701	Differential Diagnosis of Nonepileptic Twilight State with Convulsive Manifestations after Febrile Seizures	小児科	自主研究	新規申請	2018/2/9	2018/2/9
3	1710	EML4-ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者におけるアレクチニブ耐性後のクリゾチニブの有効性を検討する第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	2018/2/2	2018/2/2
4	2629	術後ICU入室患者の血清リン値に影響を及ぼす因子と予後についての検討	麻酔科	自主研究	変更申請	2018/2/2	2018/2/2
5	1169	ウリナスタチン生食の羊水注入についての臨床試験	産婦人科	適応外使用	変更申請	2018/2/6	2018/2/6
6	1199	流早産予防を目的としたニフェジピンの適応外使用	産婦人科	適応外使用	変更申請	2018/2/6	2018/2/6
7	2288	止血困難な産科危機的出血に対する遺伝子組換え活性化型凝固第VII因子製剤の使用	産婦人科	適応外使用	変更申請	2018/2/6	2018/2/6

## (2) 看護研究審査会報告

### ・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (1/30)

		研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日
<b>1. 承認 (4件)</b>							
1	2797	周産期心筋症を発症した母親に対する産褥期の看護—多職種連携と母性看護専門看護師の役割—	看護部	看護研究	新規申請	2018/01/30	2018/02/01
2	2799	壮年期にある広範前壁心筋梗塞患者に対するCCUでの看護実践	看護部	看護研究	新規申請	2018/01/30	2018/02/06
3	2804	救急領域におけるグリーンケアの実践～研究者と実践者の協働によるミューチュアル・アクションリサーチ～	看護部	看護研究	新規申請	2018/01/30	2018/02/06
4	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	変更申請	2018/01/30	2017/01/30

## (3) 製造販売後調査報告

### ・(委員長承認) 迅速審査報告

		研究課題名	部署名	審査区分	承認日または報告日
<b>1. 承認 (1件)</b>					
1	PMS1021	レパーサ®皮下注 140mg ペン特定使用成績調査(長期使用)-家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症-	循環器内科	変更申請	2018/2/16
<b>2. 終了報告 (4件)</b>					
1	PMS935	エリキユース錠 2.5mg・5mg 特定使用成績調査(長期使用)	循環器内科	-	2018/1/31
2	PMS945	エリキユース錠 2.5mg・5mg 特定使用成績調査(長期使用)	脳神経外科	-	2018/1/31
3	PMS963	イクスタンジカプセル 40mg 長期特定使用成績調査	泌尿器科	-	2018/2/9

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 (4 件)				
1	850	難治性ネフローゼ症候群の治療としてのミコフェノール酸モフェチル(セルセプト®)の使用(適応外使用)	腎臓内科	適応外使用
2	1451	症候性頭蓋内動脈狭窄症に対するステント留置術	脳神経外科	適応外使用
3	2456	Middle hepatic vein reconstruction using the left inferior vena cava graft for a patient with hepatocellular carcinoma	外科	症例報告
4	2557	早期食道癌に対する経皮・経胃的アプローチを用いた逆行性食道粘膜下層剥離術	消化器内科	適応外使用
2. 修了・中止・中断報告 (8 件)				
1	476	高安動脈炎の治療としてのインフリキシマブ(レミケード)の使用(適応外使用)	内分泌代謝・リウマチ内科	適応外使用
2	743	頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験(JSKDC06)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	850	難治性ネフローゼ症候群の治療としてのミコフェノール酸モフェチル(セルセプト®)の使用(適応外使用)	腎臓内科	適応外使用
4	1188	導入療法がEGFR遺伝子変異に与える影響とEGFR発現状況の検討	呼吸器内科	自主研究
5	1195	Familial juvenile hyperuricemic nephropathyの遺伝子診断確定診断のための遺伝子検査リストへの追加申請—REN, MUC1を含めて	遺伝診療部	自主研究
6	1451	症候性頭蓋内動脈狭窄症に対するステント留置術	脳神経外科	適応外使用
7	1741	根治切除不能・転移性粘膜黒色腫に対するニボルマブの第II相試験	頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
8	2557	早期食道癌に対する経皮・経胃的アプローチを用いた逆行性食道粘膜下層剥離術	消化器内科	適応外使用
3. 実施状況報告 (40 件)				
1	65	網膜下手術t-PAを用いた網膜下血腫除去	眼科	適応外使用
2	431	トリアムシロンによる眼炎症治療及び硝子体可視化への応用(ケナコルト-A)	眼科	適応外使用
3	476	高安動脈炎の治療としてのインフリキシマブ(レミケード)の使用(適応外使用)	内分泌代謝・リウマチ内科	適応外使用
4	503	インドシアニングリーン(ICG)による網膜内境界膜染色の有効性について	眼科	適応外使用
5	516	インドシアニングリーン(ICG)による水晶体前囊染色の有効性について	眼科	適応外使用
6	567	緑内障濾過手術における5-フルオロウラシル(5-FU)の有効性について	眼科	適応外使用
7	571	緑内障過手術や再発性の翼状片手術における、局所の癒痕形成の抑制や翼状片組織の再増殖抑制のためのマイトマイシン注用2mgの使用	眼科	適応外使用
8	966	Familial juvenile hyperuricemic nephropathyの遺伝子診断	遺伝診療部	自主研究
9	993	中心性漿液性網脈絡膜症に対する光線力学的療法の有効性について	眼科	適応外使用
10	1169	ウリナスタチン生食の羊水注入についての臨床試験	産婦人科	適応外使用
11	1196	難治性脳形成障害症の病態解析と治療法開発	遺伝診療部	自主研究
12	1199	流産予防を目的としたニフェジピンの適応外使用	産婦人科	適応外使用
13	1273	眼内リンパ腫に対する硝子体内メトトレキサート注射の有効性について	眼科	適応外使用
14	1430	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy—Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	1458	非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)に対するペメトレキセド/カルボプラチン/ペバシズマブ併用療法後の維持療法としてのペメトレキセド、ペバシズマブ、ペメトレキセド+ペバシズマブを比較する3群間無作為化第II相試験(KTORG1101)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
16	1466	低肺機能肺癌手術患者におけるTiotropium吸入の効果に関する探索的臨床試験	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
17	1478	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期IB/II/IIIA期症例の術後補助化学療法に対するS-1の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究

		(SLCG1201) 付随研究「治療効果と副作用に関する分子マーカーの解析」		
18	1748	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベシズマブ併用療法のランダム化第 II 相臨床試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
19	1749	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第 II/III 相試験 JCOG1201/TORG1528	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
20	1767	気管切開児のスピーキングバルブ使用についての安全性の検討ならびに発語獲得、発達に対する予後評価	小児科	自主研究
21	1768	血清中自己抗体と進展型小細胞肺癌の予後との関連についての検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
22	1777	血清中自己抗体と EGFR および ALK 遺伝子変異陰性進行非小細胞肺癌の予後との関連についての検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
23	2004	肛門扁平上皮癌に対する5FU+MMC 同時併用化学放射線療法の臨床第 II 相試験 (JROSG 10-2)	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
24	2041	「EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験」	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
25	2056	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2剤併用療法期間を1ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
26	2061	新生児低体温療法適応基準拡大のための安全性試験	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
27	2389	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry –ANAFIE Registry–	循環器内科	企業からの委託研究
28	2395	転倒・転落と薬剤の関連を調べる研究	薬剤部	医師・研究者主導型多施設研究
29	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
30	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
31	2423	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 Venous Thromboembolism(VTE) in Cancer Patients : a Multicenter Prospective Registry Cancer-VTE Registry	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
32	2426	Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射 (66Gy) 後の手術の有効性検証試験 (GRES3T)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
33	2429	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 (KUROSI0 study)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
34	2438	冠動脈瘤をとまなう川崎病患者のレジストリ研究 (KIDCAR)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
35	2439	小児救急重篤疾患登録調査	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
36	2441	系統的レビュー実施のためのスキル獲得を目的としたワークショッププログラムの譲渡可能性の検討 –前向き教育研究–	臨床研究支援センター	医師・研究者主導型多施設研究
37	2451	大血管手術における中心静脈圧、末梢静脈圧および1回拍出量呼吸性変動の関連についての検討	麻酔科	自主研究
38	2454	重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築	麻酔科	医師・研究者主導型多施設研究
39	2455	血球貪食症候群に対するエトポシド療法	内分泌代謝・リウマチ内科	適応外使用
40	2549	辺縁系脳炎に対するリツキシマブの使用	神経内科	適応外使用

### ■ 3. その他

- (1) 未承認・適応外使用等評価委員会で、未承認医薬品等の使用を倫理的・科学的に審査することについて
- (2) 医の倫理委員会規程、手順書等の改定について

- (3) 小児外科領域における適応外のカテーテルの利用について
- (4) 4月委員会開催予定日時について  
平成30年4月25日(水) 17:00～ 於: 役員会議室

次回開催: 平成30年3月28日(水) 17:00～ 役員会議室

以上