

## 平成28年度第1回 医の倫理委員会 会議記録の概要

### ■ 概要

日時：平成28年4月20日（木）17:00～18:00

場所：役員会議室

出席委員：島村淳之輔、松下 睦、福岡敏雄、二宮伸介、高柳和伸、黒瀬正子、  
富田秀男、森脇 正、滝川悦子（欠席委員：山本 博）

### ■ 1. 審査事項

#### (1) 突発性難聴に対する初期ステロイド療法の効果検討

申請者：耳鼻咽喉科 藤原 崇志

実施計画書等に基づき、研究実施の妥当性について審議した。

審査結果：承認

#### (2) 電子診療録情報を基にしたデータベース構築の取り組み

申請者：臨床研究支援センター 徳増 裕宣

実施計画書等に基づき、研究実施の妥当性について審議した。

審査結果：倫理的には問題なし。最終決定については、運営会議に委ねることとする。

### ■ 2. 報告事項

#### (1)-1 臨床研究審査委員会(3/22、4/5) 審査報告<申請>

	研究課題名	診療科名 研究責任者	対象区分	審議区分	審査日 (報告日)	承認日
<b>1. 承認相当 (50件)</b>						
<b>①新規申請:12件</b>						
1	レミケード®点滴静注用100 特定使用成績調査(腸管型、神経型、血管型ベーチェット病の長期使用に関する調査)	消化器内科 松枝 和宏	厚労省指示による製造販売後調査	新規申請	2016/03/22	2016/03/22
2	レミケード®点滴静注用100 特定使用成績調査(腸管型、神経型、血管型ベーチェット病の長期使用に関する調査)	内分泌代謝・リウマチ内科 横田 敏彦	厚労省指示による製造販売後調査	新規申請	2016/03/22	2016/03/22
3	オブスミット錠10mg特定使用成績調査(長期使用)	小児科 脇 研自	厚労省指示による製造販売後調査	新規申請	2016/03/22	2016/03/22
4	コアバルブの使用成績調査	循環器内科 後藤 剛	厚労省指示による製造販売後調査	新規申請	2016/04/05	2016/04/08
5	SATAKE・HotBalloonカテーテル使用成績調査	循環器内科 田坂 浩嗣	厚労省指示による製造販売後調査	新規申請	2016/03/22	2016/03/22
6	タケキャブ錠 使用成績調査「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」	血液内科 上田 恭典	厚労省指示による製造販売後調査	新規申請	2016/04/05	2016/04/08
7	ハーボニー® 配合錠使用成績調査	消化器内科 守本 洋一	厚労省指示による製造販売後調査	新規申請	2016/03/22	2016/03/22
8	ファリーダックカプセル10mg,15mg特定使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)	血液内科 上田 恭典	厚労省指示による製造販売後調査	新規申請	2016/03/22	2016/03/22

9	免疫療法(抗PD-1抗体、抗CTLA-4抗体)関連の有害事象に対するインフリキシマブの使用	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	適応外使用	新規申請	2016/03/22	2016/03/22
10	免疫療法(抗PD-1抗体、抗CTLA-4抗体)関連有害事象に対するミコフェノール酸モフェチルの使用	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	適応外使用	新規申請	2016/03/22	2016/03/22
11	アインフロー®吸入用800ppm 使用成績調査	心臓血管外科 小宮 達彦	厚労省指示による製造販売後調査	新規申請	2016/03/22	2016/03/22
12	オブジーボ使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫	皮膚科 大谷 稔男	厚労省指示による製造販売後調査	新規申請	2016/04/05	2016/04/08
<b>②修正の上、再申請:1件</b>						
1	看護教員の授業リフレクションに関する研究～看護過程への問いから生まれた看護の実践的思考を育む授業～	倉敷中央看護専門学校 秋元 恵子	看護研究	修正の上、再申請	2016/03/22	2016/03/22
<b>③変更申請:14件</b>						
1	自己免疫性溶血性貧血患者の血中ST2と赤血球結合IgGサブクラスの定量	血液内科 上田 恭典	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2016/03/22	2016/03/22
2	難治性特発性血小板減少性紫斑病に対するリツキサンの使用	血液内科 上田 恭典	適応外使用	変更申請	2016/03/22	2016/03/22
3	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するCBDCa+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2016/03/22	2016/03/22
4	プラチナ製剤併用化学療法歴を有する進行・再発肺非小細胞肺癌に対するweekly nab-PTX療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験(OLCSG1303)	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2016/03/22	2016/03/22
5	ゼルヤンツ錠5mg特定使用成績調査(全例調査)	内分泌代謝・リウマチ内科 西村 啓佑	企業からの委託研究	変更申請	2016/03/22	2016/03/22
6	非小細胞肺癌化学放射線同時併用療法における放射線食道炎に対するアルギン酸ナトリウムの有用性を検討する無作為化比較試験(OLCSG1401)	呼吸器内科 田中 妙	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2016/03/22	2016/03/22
7	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞性肺癌患者でGefitinibもしくはErlotinib内服中に中枢神経病変の出現もしくは増悪を認めた場合にAfatinib内服に切り替える前向き介入研究	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	自主研究	変更申請	2016/03/22	2016/03/22
8	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 丹羽 崇	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2016/04/05	2016/04/08
9	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 吉岡 弘鎮	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2016/03/22	2016/03/22
10	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 吉岡 弘鎮	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2016/03/22	2016/03/22
11	日本産科婦人科学会周産期委員会周産期登録事業および登録情報に基づく研究	産婦人科 長谷川 雅明	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2016/04/05	2016/04/08

12	急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究	循環器内科 門田 一繁	企業からの委託研究	変更申請	2016/03/22	2016/03/22
13	非 HIV 感染 Pneumocystis jirovecii pneumonia患者における予後や経過に関する後向き検討	呼吸器内科 熊谷 尚悟	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2016/04/05	2016/04/08
14	オブジーボ特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	厚労省指示による製造販売後調査	変更申請	2016/04/05	2016/04/08
<b>④条件付き承認相当の報告:6件</b>						
1	献血グロベニン-I静注用 川崎病[使用成績調査]	小児科 脇 研自	企業からの委託研究	条件付き承認相当の報告	2016/04/05	2016/03/17
2	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～	外科 大目 祐介	医師・研究者主導型多施設研究	条件付き承認相当の報告	2016/03/22	2016/03/02
3	Free-Breathによる心臓シネMRIにおいて心機能評価の精度向上を目的とした撮影条件の検討	医療技術部門放射線技術部 原 久美子	自主研究	条件付き承認相当の報告	2016/03/22	2016/03/04
4	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のため為の強化療法と従来治療とのランダム化比較試験(介入終了後の追跡研究 J-DOIT3(追跡))	糖尿病内科 高橋 健二	医師・研究者主導型多施設研究	条件付き承認相当の報告	2016/03/22	2016/03/08
5	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/ペメトレキセド/ベバシズマブ併用療法の多施設共同第II相試験	呼吸器内科 丹羽 崇	医師・研究者主導型多施設研究	条件付き承認相当の報告	2016/04/05	2016/03/17
6	Alagille症候群の診断のための遺伝子検査	小児科 水戸守 真寿	適応外使用	条件付き承認相当の報告	2016/03/22	2016/03/08
<b>⑤委員長書類審査:17件</b>						
1	鼠径ヘルニア手術TAPPにおける声門上器具の有用性	外科 横田 満	自主研究	委員長書類審査(新規)	2016/04/05	2016/03/22
2	常染色体優性多発性嚢胞腎の腎容積測定精度の検討	医療技術部門放射線技術部 成石 将平	自主研究	委員長書類審査(新規)	2016/04/05	2016/03/22
3	腱板断裂性肩関節症にてリバーズ型人工肩関節置換術を施行した患者の術後早期の臨床成績について	リハビリテーション部 熊代 功児	自主研究	委員長書類審査(新規)	2016/04/05	2016/03/31
4	カスタムメイドテンプレートを用いた骨関節手術に対する精度調査	整形外科 松本 泰一	医師・研究者主導型多施設研究	委員長書類審査(変更)	2016/04/05	2016/03/14
5	血管新生関連サイトカインによるソラフェニブ効果予測に関する前向きコホート研究	消化器内科 高島 弘行	医師・研究者主導型多施設研究	委員長書類審査(変更)	2016/04/05	2016/03/17
6	未治療切除不能III B/IV期または術後再発扁平上皮肺癌に対するGemcitabine + Cisplatin併用、およびGemcitabine継続維持療法の有効性と安全性の検討 (KTORG1302)	呼吸器内科 金田 俊彦	医師・研究者主導型多施設研究	委員長書類審査(変更)	2016/04/05	2016/03/03
7	高齢者EGFR遺伝子変異陰性進行非扁平上皮非小細胞肺癌における治療前CYFRA値により個別化した単剤療法とPemetrexed単剤療法の無作為化第II相	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	医師・研究者主導型多施設研究	委員長書類審査(変更)	2016/04/05	2016/03/03

	試験(KTORG1301)					
8	皮質静脈逆流を伴わない硬膜動静脈瘻の自然歴に関する多施設共同前向き登録研究	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究	委員長書類審査(変更)	2016/04/05	2016/03/09
9	NICUから在宅酸素療法にて退院となった患者の予後調査～過去10年間を振り返って～	小児科 徳増 智子	自主研究	委員長書類審査(変更)	2016/04/05	2016/03/10
10	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	委員長書類審査(変更)	2016/04/05	2016/03/09
11	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法第Ⅱ相臨床試験JALSG APL212G	血液内科 上田 恭典	医師・研究者主導型多施設研究	委員長書類審査(変更)	2016/04/05	2016/03/14
12	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療第Ⅱ相臨床試験JALSG APL212	血液内科 上田 恭典	医師・研究者主導型多施設研究	委員長書類審査(変更)	2016/04/05	2016/03/14
13	初発頭頸部癌における18F-FDGPETの予後予測因子としての調査研究	耳鼻咽喉科 佐藤 進一	企業からの委託研究	委員長書類審査(変更)	2016/04/05	2016/03/25
14	エリキュース錠2.5mg・5mg特定使用成績調査(長期使用)	脳神経外科	厚労省指示による製造販売後調査	委員長書類審査(変更)	2016/04/05	2016/03/09
15	先天性腎尿路奇形の実態調査	小児科 綾 邦彦	自主研究	委員長書類審査(変更)	2016/04/05	2016/03/08
16	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験 A phase III study comparing nab-paclitaxel with docetaxel in patients with previously treated advanced non-small-cell lung cancer Japanese Intergroup Study of Nab-Paclitaxel (J-AXEL)	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	医師・研究者主導型多施設研究	委員長書類審査(変更)	2016/04/05	2016/03/18
17	リクシアナ錠特定使用成績調査－非弁膜症性心房細動患者(長期使用)－	循環器内科 田坂 浩嗣	厚労省指示による製造販売後調査	委員長書類審査(変更)	2016/04/05	2016/03/29

## 2. 条件付き承認相当 (5件)

### ①新規申請:5件

1	喉頭軟化症、下咽頭軟化症に対する経鼻的持続陽圧換気による長期予後評価の検討	小児科 徳増 智子	自主研究	新規申請	2016/03/22	
2	集中治療室患者における高齢者の嚥下障害の現状評価	救命救急センター 中西 美鈴	自主研究	新規申請	2016/04/05	
3	LAC-116の臨床試験	呼吸器内科 伊藤 明広	企業からの委託研究	新規申請	2016/03/22	
4	EGFR遺伝子変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌におけるEGFR-TKI治療前後のPD-L1発現状況および耐性機序との関連を検討する後向き研究	呼吸器内科 田中 妙	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2016/04/05	
5	AZD9291(一般名:オシメルチニブメシル酸塩)の倫理的無償提供	呼吸器内科 横山 俊秀	企業からの委託研究	新規申請	2016/04/05	

(※ 研究責任者やその関係者が委員である場合は、採決に参加していない、また、書類審査は副委員長が実施している)

### (1)-2 臨床研究審査委員会(3/22、4/5) 審査報告<報告>

1. 成果報告 : 11 件
  2. 終了(中止・中断)報告 : 24 件
  3. 実施状況報告 : 17 件
- (2) 医の倫理委員会確認審査報告
- ・EGFR 活性化変異を有する IIIB/IV 期非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としての ASP8273 とエルロチニブ又はゲフィチニブの第 III 相ランダム化非盲検比較試験[治験に伴う遺伝子検査について] ([倫 28-6] : 呼吸器内科)・・・承認 (2/25)

### ■ 3. その他

- (1) 第 3 回倫理コンサルテーション報告 (徳増)  
4/8 第 3 回倫理コンサルテーションを開催し、具体的事例 5 例を報告した。
- (2) 本審査、迅速審査の流れについて (徳増)  
今まで臨床研究審査委員会で迅速審査していた案件の一部を、臨床研究審査委員会で審議した上で、医の倫理委員会において本審査することとする。また、臨床研究審査委員会が医の倫理委員会の下部組織であることが明確になるよう、改名する (臨床研究審査会・看護研究審査会)。
- (3) 看護研究審査委員会の委員長変更について  
看護研究審査委員会の委員長が松下副院長から新垣副院長へ交代する (5 月度より)。
- (4) 6 月度委員会開催予定日時について  
平成 28 年 6 月 22 日 (水) 17 : 00～ 於 : 役員会議室

次回開催 : 平成 28 年 5 月 18 日 (水) 17 : 00～ 役員会議室