

平成 28 年度第 6 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 平成 28 年 9 月 13 日 (水) 17:00~18:30

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、山本、福岡、二宮、高柳、黒瀬、富田、森脇、滝川 (欠席委員: 島村)
(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 | 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 単剤療法のランダム化第 III 相試験 (CAPITAL study) | 医師・研究者主導型多施設研究 | 呼吸器内科 | 新規申請 |
| 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 | 2256 | 人工弁置換術後・経カテーテル人工弁留置後の弁周囲逆流に対する血管塞栓プラグによる治療 | 適応外使用 | 心臓血管外科 | 新規申請 |
| 申請書等に基づき、適応外使用の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 但し、今回申請された 1 例の承認とする。症例を追加する場合は、治療が必要な理由を含め、症例を具体的に記載し、1 例ごとに申請すること。 | | | | | |
| 3 | 2212 | 小児固形腫瘍観察研究 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 小児科 | 新規申請 |
| 資料 2212 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 | | | | | |
| 4 | 2218 | 造血器悪性腫瘍に対する同種造血幹細胞移植における静注ブスルファン至適血中濃度の検討 | 自主研究 | 血液内科 | 新規申請 |
| 資料 2218 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 | 2219 | 同種造血幹細胞移植における用量調整静注ブスルファンの有用性の検討 | 自主研究 | 血液内科 | 新規申請 |
| 資料 2219 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 | 1566 | 切除不能悪性胸膜中皮腫に対する Cisplatin+Pemetrexed 併用療法に引き続く Pemetrexed 継続維持療法の有効性と安全性の検討 KTORG1401 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 呼吸器内科 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告 |
| 資料 1566 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 | | | | | |
| 7 | 2032 | 日本人非弁膜症心房細動患者におけるワルファリンからアピキサバンへの切替時の患者満足度を検討する観察研究 (AGAIN 試験) | 企業からの委託研究 | 循環器内科 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告 |
| 資料 2032 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 | | | | | |
| 8 | 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 mFOLF0X6+ペバシズマブ併用療法と mFOLF0X6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 外科 | 継続審査 |

| | | | | | |
|--|--------|---|----------------|-------|------|
| | | する第 III 相無作為化比較試験 | | | |
| 資料 1925 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 | | | | | |
| 9 | 1926 | 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+ペニツムマブ併用療法と 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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 外科 | 継続審査 |
| 資料 1926 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 | | | | | |
| 10 | 854-3 | 前額部帯状疱疹後神経痛に対する眼窩上神経 Pulsedradiofrequency の効果に関する前向き無作為オープン結果遮蔽試験 | 自主研究 | 麻酔科 | 変更申請 |
| 資料 854-3 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 | | | | | |
| 11 | 1051-2 | 間質性肺炎に対する、当院プログラムによる呼吸リハビリテーションの有用性の検討 | 自主研究 | 呼吸器内科 | 変更申請 |
| 資料 1051-2 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 | | | | | |
| 12 | 1253-6 | 資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変 (CTO) に対する経皮的冠動脈インターベンション (PCI) のレジストリー (JapaneseCTOPCIExpertRegistry) | 医師・研究者主導型多施設研究 | 循環器内科 | 変更申請 |
| 資料 1253-6 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 | | | | | |

■ 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 (8/16、8/30)

| 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 (11件) | | | | | | | |
| 1 | 2229 | 生体電気インピーダンス法による健常者および血液透析患者の身体組成に関する研究 | 人工透析センター | 自主研究 | 新規申請 | 2016/08/30 | 2016/08/30 |
| 2 | 2232 | 実臨床における非小細胞肺癌に対するニボルマブの有効性と安全性に関する検証：後視的コホート研究 | 呼吸器内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 新規申請 | 2016/08/16 | 2016/08/16 |
| 3 | 2248 | 経カテーテル大動脈弁置換術 (TAVI) 施行患者の術後リハビリテーション進行状況に影響している術前フレイル評価項目の検討 | リハビリテーション部 | 自主研究 | 新規申請 | 2016/08/30 | 2016/08/30 |
| 4 | 2251 | 細胞凍結保存のためのCP-1使用 | 血液内科 | 未承認使用 | 新規申請 | 2016/08/30 | 2016/08/30 |
| 5 | 2252 | 造血細胞処理、保存時のRPMI1640 | 血液内科 | 未承認使用 | 新規申請 | 2016/08/30 | 2016/08/30 |
| 6 | 2253 | 骨髄異形成症候群患者に対する同種移植前の芽球減少治療に関する後方視的研究 | 血液内科 | 自主研究 | 新規申請 | 2016/08/30 | 2016/08/30 |

| | | | | | | | |
|--------------------------|------|--|--------------|----------------|------|------------|------------|
| 7 | 413 | 非ケトーシス型高グリシニン血症に対する安息香酸ナトリウムの使用 | 小児科 | 未承認使用 | 変更申請 | 2016/08/16 | 2016/08/16 |
| 8 | 414 | 透析液カリウム濃度調整による低カリウム血症の治療 | 人工透析センター | 適応外使用 | 変更申請 | 2016/08/16 | 2016/08/16 |
| 9 | 1123 | 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究 | 産婦人科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 変更申請 | 2016/08/16 | 2016/08/16 |
| 10 | 1349 | 難治性血栓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 | 適応外使用 | 変更申請 | 2016/08/30 | 2016/08/30 |
| 11 | 1624 | 心臓MRI 負荷perfusion imageにおけるアデホスーレコーワの有用性 | 小児科 | 適応外使用 | 変更申請 | 2016/08/30 | 2016/08/30 |
| 2. 要通常審査⇒ 承認 (1件) | | | | | | | |
| 1 | 2256 | 人工弁置換術後・経カテーテル人工弁留置後の弁周囲逆流に対する血管塞栓プラグによる治療 | 心臓血管外科 | 適応外使用 | 新規申請 | 2016/08/30 | 2016/09/13 |
| 3. その他 ⇒ 承認 (5件) | | | | | | | |
| 1 | 2163 | 腹腔鏡下胃切除術におけるリンフォースカートリッジの有用性 | 外科 | 自主研究 | 新規申請 | 2016/08/16 | 2016/08/19 |
| 2 | 2240 | 青少年における「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」の受療状況に関する全国疫学調査 (二次調査) | 精神科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 新規申請 | 2016/08/16 | 2016/08/26 |
| 3 | 2244 | 心臓専用半導体SPECT装置における画像再構成法が心筋壁厚に与える影響 | 医療技術部門放射線技術部 | 自主研究 | 新規申請 | 2016/08/30 | 2016/09/01 |
| 4 | 2245 | 三次元検出器Delta4を用いた回転型強度変調放射線治療 (VMAT) 検証の検証結果の比較 | 医療技術部門放射線技術部 | 自主研究 | 新規申請 | 2016/08/30 | 2016/09/02 |
| 5 | 2247 | 集中治療室 (ICU) 入室患者におけるDNAR (Do Not Attempt Resuscitation) の現状についての検討 | 麻酔科 | 自主研究 | 新規申請 | 2016/08/30 | 2016/09/01 |

・ (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 (8 件) | | | | | | |
| 1 | ラムシルマブ (サイラムザ®点滴静注液 100 mg サイラムザ®点滴静注液 500 mg) 胃癌 特定使用成績調査 | 外科 | 製造販売後調査 | 実施の適否 | 2016/8/19 | 2016/8/19 |
| 2 | オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査 | 放射線診断科 | 製造販売後調査 | 実施の適否 | 2016/8/26 | 2016/8/26 |
| 3 | 糖尿病予防の為の戦略研究課題 3 (J-DoIT3) 2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制の為の強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 | 糖尿病内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 継続の適否 | 2016/9/1 | 2016/9/1 |
| 4 | タダラフィル (アドシルカ錠) 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査) | 小児科 | 製造販売後調査 | 継続の適否 | 2016/8/26 | 2016/8/26 |
| 5 | 肺癌開胸時悪性胸水陽性例に対する根治的手術療法 | 呼吸器外科 | 自主研究 | 継続の適否 | 2016/8/19 | 2016/8/19 |
| 6 | ゲフィチニブ単剤療法増悪後の EGFR 遺伝子変異陽性高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルまたはペメトレキセ | 呼吸器内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 継続の適否 | 2016/8/12 | 2016/8/12 |

| | | | | | | | |
|---|------|---|-----|------|-------|-----------|-----------|
| | | ド単剤療法とドセタキセルまたはペメトレキセド・ゲフィチニブ併用療法のランダム化比較第 II 相試験 | | | | | |
| 7 | 1895 | 血液悪性腫瘍患者における ICU および ICU 退室後死亡に影響を与える因子の検討 | 麻酔科 | 自主研究 | 継続の適否 | 2016/8/19 | 2016/8/19 |
| 8 | 2107 | 鼠径ヘルニア手術 TAPP における声門上器具の有用性 | 外科 | 自主研究 | 継続の適否 | 2016/8/19 | 2016/8/19 |

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (8/23、9/6)

| | | 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 (2 件) | | | | | | | |
| 1 | 2249 | Richards-Campbell Sleep Questionnaire を用いた ICU 患者の睡眠調査 | 看護部 | 看護研究 | 新規申請 | 2016/08/23 | 2016/08/25 |
| 2 | 2250 | 心不全患者の継続看護における病棟看護師と外来看護師の連携の現状と互いのニーズ | 看護部 | 看護研究 | 新規申請 | 2016/08/23 | 2016/08/25 |
| 1. その他⇒承認 (7 件) | | | | | | | |
| 1 | 2262 | 心臓血管外科集中治療室における看護退室評価項目の検討 ～再入室した 1 事例を振り返って～ | 看護部 | 看護研究 | 新規申請 | 2016/09/06 | 2016/09/13 |
| 2 | 2263 | ABCD-Stoma® ケア導入による看護ケアに対する効果 | 看護部 | 看護研究 | 新規申請 | 2016/09/06 | 2016/09/29 |
| 3 | 2264 | 内分泌療法開始 1 ヶ月後の前立腺がん患者の副作用出現状況と対処行動 | 看護部 | 看護研究 | 新規申請 | 2016/09/06 | 2016/09/13 |
| 4 | 2265 | 血液疾患患者のアドバンスケアプランニング シートの回答内容の分析 | 看護部 | 看護研究 | 新規申請 | 2016/09/06 | 2016/09/12 |
| 5 | 2267 | 先天性心疾患のために母児分離をした母親の思い ～NICU 入院中に転院を複数回重ねたケースに着目して～ | 看護部 | 看護研究 | 新規申請 | 2016/09/06 | 2016/09/13 |
| 6 | 2268 | 間質性肺炎指導パスを導入している自宅退院患者に対する生活指導の効果 | 看護部 | 看護研究 | 新規申請 | 2016/09/06 | 2016/09/13 |
| 7 | 1890 | 当院 ICU における再入室患者のリスク因子調査 | 看護部 | 看護研究 | 成果報告 | 2016/08/23 | |

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
2. 終了 (中止・中断) 報告 : 10 件
3. 実施状況報告 : 22 件

■ 3. その他

- (1) JCI 規程「同意取得に関する規程」について
- (2) 医の倫理委員会 基準、規程、手順書等について
- (3) 11 月委員会開催予定日時について
平成 28 年 11 月 30 日（水）17：00～ 於：役員会議室

次回開催：平成 28 年 10 月 19 日（水）17：00～ 役員会議室

以 上