

## 平成 28 年度第 9 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 平成 28 年 12 月 21 日 (水) 17:00~18:15

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、山本、二宮、高柳、黒瀬、富田、滝川 (欠席委員: 森脇、島村、福岡)  
(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	2332	バイオフィルム制御薬クラリスロマイシンの川崎病再燃抑制効果に関する検証的試験—多施設共同ランダム化比較第 3 相試験—CLARITY study	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	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	2345	当院プログラムによる呼吸リハビリテーションを施行した間質性肺炎患者の コホート研究	呼吸器内科	自主研究	新規申請
資料 2345 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	2361	HeartFlow ADVANCE レジストリー: 冠動脈治療における非侵襲的な FFRCT による診断価値の評価 (Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary Care)	循環器内科	企業からの 委託研究	新規申請
資料 2361 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	2373	予定手術症例における McGrath-MAC®使用時の挿管困難に関する研究	麻酔科	自主研究	新規申請
資料 2373 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	2378	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中 cell free DNA を用いた EGFR T790M 変異検出における複数の検出法を用いた観察研究 WJOG8815LPS	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2378 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	2388	成人侵襲性肺炎球菌感染症患者における肺炎球菌株の荚膜血清型分布および薬剤感受性に関する多施設共同観察研究	呼吸器内科	企業からの 委託研究	新規申請
資料 2388 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					
7	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+ペバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ペバ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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
(第4報: 肺塞栓症) 資料1748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 mFOLFOX6+ペ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

(第1報：間質性肺炎) 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	2032	日本人非弁膜症性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)	循環器内科	企業からの委託研究	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
(第2報：細菌性肺炎) 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					
10	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	安全性情報等に関する報告
(AST、ALT 上昇) 資料 2041 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	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	安全性情報等に関する報告
(高K血症) 資料 2041 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	1275-11	未治療切除不能ⅢB/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	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料 1275-11 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	1339-7	高齢者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相試験 (KTORG1301)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料 1339-7 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					
14	1442-3	先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド皮下注射療法レジストリ (SCORCH レジストリ)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料 1442-3 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					
15	1768-4	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	変更申請
資料 1768-4 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					
16	1777-5	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	変更申請
資料 1777-5 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					
17	1866-3	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 1866-3 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					

18	1978-6	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	企業からの委託研究	変更申請
資料 1978-6 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					
19	2119-2	T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第 II 相臨床試験 (WJOG8515L)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料 2119-2 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					
20	2231-2	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	変更申請
資料 2231-2 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					
21	2236-3	Bell 麻痺に対するステロイド鼓室内投与の検討—単施設ランダム化比較試験—	耳鼻咽喉科	自主研究	変更申請
資料 2236-3 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 (12/6)

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 (7件)</b>							
1	2323	内境界膜剥離に対するブリリアントブルーG (BBG) の使用	眼科	未承認使用	新規申請	2016/12/06	2016/12/06
2	2358	神経内科疾患における心電図 RR 間隔変動係数の解析	神経内科	自主研究	新規申請	2016/12/06	2016/12/06
3	2369	倉敷における外来心臓リハビリ地域連携の効果 ～心不全患者の再入院を防ぐために～	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2016/12/06	2016/12/06
4	2374	肺切除手術における片肺換気中の低酸素血症の予測因子に関する研究	麻酔科	自主研究	新規申請	2016/12/06	2016/12/06
5	2392	がん化学療法および頭頸部放射線治療における口腔粘膜炎に対するレバミピド含嗽液の使用	頭頸部外科	適応外使用	新規申請	2016/12/06	2016/12/06
6	1159	顆粒球輸血 (血縁ドナーからの顆粒球採取を含む)	血液内科	適応外使用	変更申請	2016/12/06	2016/12/06
7	1416	フォンタン術後、難治性 PLE に対するオクトレオチド使用	小児科	適応外使用	変更申請	2016/12/06	2016/12/06
<b>2. その他 (3件)</b>							
1	2320	高齢者食道癌根治的放射線治療の有効性に関する多施設調査研究 (JROSG)	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2016/12/06	2016/12/08

2	2336	糖尿病患者の血糖自己測定(SMBG)報告に関する実態調査研究	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2016/12/06	2016/12/08
3	2387	肺炎におけるプロカルシトニン測定と医療経済上の有用性の研究	呼吸器内科	企業からの委託研究	新規申請	2016/12/06	

・(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 (15件)</b>							
1	2325	イーケブラ錠250mg, 500mg, イーケブラドライシロップ 50% 使用成績調査 ーてんかん患者の強直間代発作に対する併用療法ー	神経内科	製造販売後調査	実施の適否	2016/11/25	2016/11/25
2	2366	超音波ガイド下神経ブロック教育におけるニードルガイドシステムの有用性に関する研究	麻酔科	自主研究	実施の適否	2016/11/29	2016/11/29
3	2368	タケキャブ錠 特定使用成績調査「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制：長期使用」	循環器内科	製造販売後調査	実施の適否	2016/12/16	2016/12/16
4	2376	ムルプレタ錠 3mg 使用成績調査	消化器内科	製造販売後調査	実施の適否	2016/11/25	2016/11/25
5	2381	エムプリシティ®点滴静注用 300 mg・400 mg 特定使用成績調査	血液内科	製造販売後調査	実施の適否	2016/12/9	2016/12/9
6	2398	カイプロリス使用成績調査 再発又は難治性の多発性骨髄腫	血液内科	製造販売後調査	実施の適否	2016/12/16	2016/12/16
7	944	ペメトレキセド・ベバズマブによる継続維持療法の前向きコホート研究	呼吸器内科	自主研究	継続の適否	2016/11/25	2016/11/25
8	1619	献血ベニコロン-1 使用成績調査 (チャーグ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)	内分泌代謝・リウマチ内科	製造販売後調査	継続の適否	2016/12/8	2016/12/8
9	1980	トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査 (全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)	内分泌代謝・リウマチ内科	製造販売後調査	継続の適否	2016/12/2	2016/12/2
10	2043	オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査 (長期使用)	循環器内科	製造販売後調査	継続の適否	2016/12/2	2016/12/2
11	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	継続の適否	2016/12/7	2016/12/7
12	2099	オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査 (長期使用)	小児科	製造販売後調査	継続の適否	2016/12/2	2016/12/2
13	2100	オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査 (長期使用)	内分泌代謝・リウマチ内科	製造販売後調査	継続の適否	2016/12/2	2016/12/2
14	2146	ニボルマブの副作用発現状況調査	薬剤部門	自主研究	継続の適否	2016/11/29	2016/11/29
15	2225	ラムシルマブ (サイラムザ点滴静注液 100mg サイラムザ点滴静注液 500mg) 胃癌 特定使用成績調査	外科	製造販売後調査	継続の適否	2016/12/15	2016/12/15

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (10/18、11/15)

		研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日
1. その他 (2件)							
1	2390	手術安全チェックリストを用いた術前ブリーフィングによる実情調査	看護部門	看護研究	新規申請	2016/11/29	
2	2391	EICUに入室した外傷患者の嚥下障害に繋がる関連因子	看護部門	看護研究	新規申請	2016/11/29	

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 : 3件
2. 終了(中止・中断)報告 : 5件
3. 実施状況報告 : 9件

■ 3. その他

(1) 第7回倫理コンサルテーション報告

(2) 2月委員会開催予定日時について

平成29年2月16日(木) 17:00～ 於: 役員会議室

次回開催: 平成29年1月11日(水) 17:00～ 役員会議室

以上