

平成 28 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1月11日 (水) 17:00~18:05

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	2430	大動脈弁狭窄症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	心臓血管外科	未承認使用	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	2411	JCOG1413:臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 L-SPEC trial	呼吸器外科	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					
3	2377	本邦小児におけるカンデサルタン シレキセチルの使用実態調査	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2377 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	2394	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ - 多施設共同前向きコホート研究 - Risk Evaluation of Acute Exacerbation After pulmonary resection in Lung Cancer Patients with Interstitial Pneumonia (REVEAL-IP)	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2394 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	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	新規申請
資料 2395 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 (高柳委員は審議及び採決に不参加)					
6	2414	急性心不全におけるバイオマーカーについての臨床研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2414 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	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 2 報 : 間質性肺炎】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					

8	1665-5	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin+Bevacizumab 併用療法の第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
資料 1665-5 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					
9	2316-2	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 2316-2 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					
10	2332-2	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Ⅲ相試験—CLARITY study	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2332-2 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					

■ 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（12/20）

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（5件）							
1	2339	高齢脳卒中患者における回復期リハビリテーション病院退院時の歩行自立可否に影響する発症 2 週目までの要因分析と歩行自立予測モデル作成	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2016/12/20	2016/12/20
2	2380	Conners ' Adult ADHD Rating Scale 日本語版を実施された患者プロフィールについての検討	精神科	自主研究	新規申請	2016/12/20	2016/12/20
3	2401	当院 ICU で人工呼吸管理を行った小児の抜管についての検討	麻酔科	自主研究	新規申請	2016/12/20	2016/12/20
4	2407	第 2 世代薬剤溶出性ステントで Two-stenting を行なった患者の長期臨床及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	2016/12/20	2016/12/20
5	2314	岡山県医療機関のがん患者に対する緩和ケア実施状況調査	緩和ケア科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2016/12/20	2016/12/20
2. その他（2件）							
1	2383	再生不良性貧血に対する同種移植において、移植前処置ならびにドナータイプが混合キメラ・二次性生着不全に与える影響	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2016/12/20	
2	2416	皮下蜂窩織炎様 T 細胞性リンパ腫に対するシクロスポリンの使用	血液内科	適応外使用	新規申請	2016/12/20	

・（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（7件）							
1	2397	オルドレブ点滴静注用 150mg 使用成績調査	臨床検査・感染症科	製造販売後調査	実施の適否	2016/12/28	2016/12/28

2	1554	ヘパリン起因性血小板減少症発症症例の全国登録調査	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	継続の適否	2016/12/28	2016/12/28
3	1709	一般社団法人日本呼吸器学会「インフルエンザ・インターネット・サーベイ」の実施に関する研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	継続の適否	2016/12/28	2016/12/28
4	1743	医用画像処理ソフトウェアの性能評価に関する臨床研究	放射線技術部	自主研究	継続の適否	2016/12/28	2016/12/28
5	1854	ベイズ推定解析アルゴリズムを用いたBrainCTPerfusionの検討	放射線技術部	自主研究	継続の適否	2016/12/28	2016/12/28
6	1905	小児発症ネフローゼ症候群における各種マーカーによる予後の予測	小児科	自主研究	継続の適否	2016/12/28	2016/12/28
7	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	継続の適否	2016/12/28	2016/12/28

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、また、書類審査は副委員長が実施している)

(3) 成果報告等

1. 成果報告 : 1 件
2. 終了 (中止・中断) 報告 : 2 件
3. 実施状況報告 : 10 件
4. モニタリング報告 : 5 件

■ 3. その他

(1) 医療における個人情報について (徳増)

(2) 3月委員会開催予定日時について

平成 29 年 3 月 8 日 (水) 17 : 00 ~ 於 : 役員会議室

次回開催 : 平成 29 年 2 月 16 日 (木) 17 : 00 ~ 役員会議室

以上