

平成30年度第7回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日時：平成30年10月24日（水）17:00～18:00

場所：役員会議室

出席者：松下、黒瀬、門田、福岡、水野、二宮、高柳、富田、森脇、滝川、虫明（欠席委員：なし）
（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	2937	めまい初診時における診療内容の実態調査と、めまい初診時チェックリストの作成	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2937 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
2	2950	多発脳転移に対する Single isocenter を用いた定位放射線治療計画の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請
資料 2950 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
3	2954	汎用型リニアックを用いた四次元放射線治療の実現に向けた基礎的検討	放射線治療科	自主研究	新規申請
資料 2954 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
4	2420	MODEL U-SES (3-Month Discontinuation of Dual Antiplatelet Therapy after Ultimaster Sirolimus-Eluting Stent Implantation) 経皮的冠動脈形成術 (PCI) における Ultimaster® Sirolimus-eluting stent 留置後 3 ヶ月以降の単剤抗血小板療法の安全性、有効性に関する研究	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 2420 【第1報 脳幹出血】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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認（門田委員は審議及び採決に不参加）					
5	2420	MODEL U-SES (3-Month Discontinuation of Dual Antiplatelet Therapy after Ultimaster Sirolimus-Eluting Stent Implantation) 経皮的冠動脈形成術 (PCI) における Ultimaster® Sirolimus-eluting stent 留置後 3 ヶ月以降の単剤抗血小板療法の安全性、有効性に関する研究	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 2420 【第2報 一過性意識消失】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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認（門田委員は審議及び採決に不参加）					
6	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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
7	2593	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ペバズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 III 相試験	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

資料 2593【第 2 報 右脛腓骨骨頭部骨折 (Grade3), 左第 6 肋骨骨折 (Grade2)】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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
8	2841	Short and Optimal duration of Dual Antiplatelet Therapy-2 study for patients with ACS【急性冠症候群に対する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 (DAPT) 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 ACS)】	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 2841【第 1 報 急性心筋梗塞の発症】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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認 (門田委員は審議及び採決に不参加)					
9	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	安全性情報等に関する報告
資料 1749 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
10	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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
11	1253-8	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)	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1253-8 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認 (門田委員は審議及び採決に不参加)					
12	1275-14	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 1275-14 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
13	1339-8	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 1339-8 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
14	1566-4	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 KTORGI401	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1566-4 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
15	1739-6	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性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	変更申請
資料 1739-6 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
16	1983-2	一般社団法人日本呼吸器学会「非結核性抗酸菌症・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	変更申請

資料 1983-2 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
17	2142-6	骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を 経時的にみる観察研究 Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY)	血液内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 2142-6 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
18	2754-2	造血幹細胞移植後血栓性微小血管症 (TA-TMA) のリスク因子の同 定に関する臨床研究	血液内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 2754-2 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
19	2847-2	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	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 2847-2 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
20	2887-2	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 2887-2 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、全会一致にて承認された。 【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 (10/2、10/16)

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 (12件)							
1	2932	巨細胞性動脈炎患者のエコー検査のフォ ローアップに関する検討	内 分 泌 代 謝・リウマチ 内科	自主研究	新規申請	2018/10/02	2018/10/02
2	2940	ナルデメジンの使用状況調査と有用性、 安全性の検討	薬剤部	自主研究	新規申請	2018/10/16	2018/10/16
3	2941	重症くも膜下出血患者の自宅退院に関与 する因子の検討と予測モデル作成	リハビリテ ーション部	自主研究	新規申請	2018/10/02	2018/10/02
4	2943	日本集中治療医学会データベースおよび DPC データを用いた診療の質指標測定検 証研究	集中治療科	医師・研究者 主導型多施 設研究	新規申請	2018/10/16	2018/10/16
5	2946	救急 ICU に入室し 48 時間以内にリハビリ テーションを開始した患者の離床と ADL の現状	リハビリテ ーション部	自主研究	新規申請	2018/10/02	2018/10/02
6	2947	ステロイドパルス療法後の急性肝障害に 関するケースシリーズ研究	消化器内科	自主研究	新規申請	2018/10/16	2018/10/16
7	2948	単発の肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療 法 (RFA) と定位放射線療法 (SBRT) の比 較検討：単施設後ろ向き研究	消化器内科	自主研究	新規申請	2018/10/16	2018/10/16
8	2949	救急隊によるスマートフォンを用いた緊 急度判定の妥当性と正確性に関する研究	救急科	自主研究	新規申請	2018/10/16	2018/10/16

9	2957	特発性器質化肺炎と市中肺炎の鑑別におけるプロカルシトニン測定の有用性の検討	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2018/10/16	2018/10/16
10	2150	当院へ救急搬送となった用水路転落外傷患者の特徴と予後	救急科	自主研究	変更申請	2018/10/16	2018/10/16
11	2170	倉敷中央病院精神科におけるステロイド誘発性精神疾患の治療状況について	精神科	自主研究	変更申請	2018/10/02	2018/10/02
12	2776	言語発達障害児の対人コミュニケーション行動と構音の関連	リハビリテーション部	自主研究	変更申請	2018/10/02	2018/10/02

・(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 (1 件)							
1	2942	Examination of the dorsal finger vein anatomy with a vein visualization device and its clinical applications	整形外科	症例報告	新規申請	2018/10/1	2018/10/1

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)

(2) 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
1. 承認 (12 件)					
1	PMS1088	レンビマカプセル 特定使用成績調査 一切除不能な肝細胞癌患者における肝性脳症の発現リスク因子に関する調査	消化器内科	新規申請	2018/9/25
2	PMS1097	テセントリク点滴静注 1200mg 使用成績調査(全例調査) 一切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	呼吸器内科	新規申請	2018/10/16
3	PMS1066	バリシチニブ(オルミエント®) 特定使用成績調査 既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査	内分泌代謝・リウマチ内科	新規申請	2018/10/19
4	PMS1096	デュピクセント皮下注 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	皮膚科	新規申請	2018/10/22
5	PMS956	難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)を対象としたリツキサン®注 10mg/mLの使用成績調査	小児科	変更申請	2018/9/26
6	PMS1045	ボテリジオ点滴静注 20mg 特定使用成績調査	血液内科	変更申請	2018/10/2
7	PMS1034	オプジーボ特定使用成績調査 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫	血液内科	変更申請	2018/10/5
8	PMS1064	オプジーボ使用成績調査 がん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の胃癌	外科	変更申請	2018/10/5
9	PMS1065	オプジーボ使用成績調査 がん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の胃癌	消化器内科	変更申請	2018/10/5
10	PMS970	レンビマ®カプセル 4mg・10mg 特定使用成績調査-根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査(全例調査)-	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2018/10/9
11	PMS971	レンビマ®カプセル 4mg・10mg 特定使用成績調査-根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査(全例調査)-	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	変更申請	2018/10/9
12	PMS1012	尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2018/10/12

		使用成績調査 (COS201 調査)			
2. 終了報告 (1 件)					
1	PMS905	ミサゴ使用成績調査	循環器内科	-	2018/10/18

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)

(4) 成果報告等

1. 成果報告 (7 件)					
1	1659	腰部脊柱管狭窄症患者の心理的障害に影響する運動機能因子の検討	リハビリテーション部		自主研究
2	1969	123I-FP-CIT を用いた線条体イメージングの定量評価に関する研究	医療技術部門放射線技術部		自主研究
3	2224	大腸憩室出血における短期再出血のリスク因子解析	消化器内科		自主研究
4	2299	当院における古典的ホジキンリンパ腫治療の検討	血液内科		自主研究
5	2655	後天性特発性赤芽球癆患者の臨床的特徴と予後に関する調査	血液内科		自主研究
6	2692	MRI 検査における圧縮センシングの最適化に関する検討	医療技術部門放射線技術部		自主研究
7	2696	片肺換気中の低酸素血症予測式に関する後方視研究	麻酔科		自主研究
2. 修了・中止・中断報告 (13 件)					
1	1310	尿中グアニジノ化合物等の代謝物質分析	小児科		医師・研究者主導型多施設研究
2	1659	腰部脊柱管狭窄症患者の心理的障害に影響する運動機能因子の検討	リハビリテーション部		自主研究
3	1969	123I-FP-CIT を用いた線条体イメージングの定量評価に関する研究	医療技術部門放射線技術部		自主研究
4	2224	大腸憩室出血における短期再出血のリスク因子解析	消化器内科		自主研究
5	2294	川崎病発症原因菌としての口腔内バイオフィルム細菌に関する研究	小児科		医師・研究者主導型多施設研究
6	2299	当院における古典的ホジキンリンパ腫治療の検討	血液内科		自主研究
7	2460	高血糖緊急症における輸液療法の腎機能への影響に関する多施設後ろ向き観察研究 (GLORINE STUDY)	救急科		医師・研究者主導型多施設研究
8	2461	Determinants of Antimicrobial use and de-escalation in critical care (DIANA study) 集中治療室 (ICU) における抗菌薬使用と de-escalation の実態調査	救急科		医師・研究者主導型多施設研究
9	2574	虚血性心疾患患者における冠動脈小血管病変に対する薬剤バレーン治療の長期成績の検討	循環器内科		医師・研究者主導型多施設研究
10	2655	後天性特発性赤芽球癆患者の臨床的特徴と予後に関する調査	血液内科		自主研究
11	2692	MRI 検査における圧縮センシングの最適化に関する検討	医療技術部門放射線技術部		自主研究
12	2696	片肺換気中の低酸素血症予測式に関する後方視研究	麻酔科		自主研究
13	2864	再発転移頭頸部癌に対するニボルマブの効果に関する多施設共同後ろ向き解析	耳鼻咽喉科・頭頸部外科		医師・研究者主導型多施設研究
3. 実施状況報告 (30 件)					
1	279	本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究	産婦人科		医師・研究者主導型多施設研究
2	876	限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射	呼吸器内科		医師・研究者主導型多施設研究

		線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第 II 相試験 (JCOG1011)		施設研究
3	1124	HTLV-1 母子感染予防に関する研究: HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究ならびに HTLV-1 検査で判定保留例となった妊婦における WesternBlot 法再検討ならびに PCR 法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
4	1366	胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験 (JCOG1211)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
5	1595	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) におけるイベント発生と CYP 遺伝子多型との関連 (JapaneseCTOPCIExpertRegistry の付随研究)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	1618	脳炎・脳症等の小児神経疾患における代謝物質の分析	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
7	1623	左冠動脈主幹部ステント治療患者の予後を検討する多施設後ろ向きコホート研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	1665	化学療法未施行 III B/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
9	1947	肺 Mycobacterium avium complex 症患者の予後や経過に影響を与える因子に関する臨床的検討	呼吸器内科	自主研究
10	1956	骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	2150	当院へ救急搬送となった用水路転落外傷患者の特徴と予後	救急科	自主研究
12	2258	髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のパイロット試験	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
13	2259	非定型奇形腫様/ラブドイド腫瘍に対する髄注併用化学療法と遅延局所放射線治療のパイロット試験	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
14	2275	冠動脈多枝病変における冠動脈バイパス手術と経皮的冠動脈形成術のハイブリッド治療の有効性についての多施設前向き研究 (Pride Metal レジストリー)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	2289	C 型肝炎肝細胞癌治療後に直接作用型抗ウイルス薬を投与した場合の肝細胞癌再発の状況に関する調査	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
16	2300	低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験 (SET-UP 試験)	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
17	2301	呼吸器外科手術における分離肺換気管理に関する研究	麻酔科	自主研究
18	2303	小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究 (LCH-12)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
19	2313	腎疾患における原因遺伝子の検索	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
20	2512	腎管状嚢胞癌の CT、MRI 所見に関する後ろ向き研究	放射線診断科	医師・研究者主導型多施設研究
21	2541	粘膜下層への局注を併用した Gold polypectomy の有用性と安全性に関するランダム化比較試験	消化器内科	自主研究
22	2597	Functional MRI 解析における健常ボランティアによる検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
23	2619	大腸癌肝転移治療切除後の患者に対する術後補助化学療法として L-OHP ベース化学療法に UFT/LV 療法の逐次療法を行うことの安全性と有用性の検討	外科	医師・研究者主導型多施設研究
24	2653	症候性小腸狭窄を有するクローン病患者に対する薬物療法と内視鏡的バルーン拡張術の治療成績について	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
25	2659	会話音声を用いた音声障害の他覚的評価法の確立に関する研究	頭頸部外科	自主研究
26	2680	HLA 1 座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
27	2690	CT-Perfusion を用いた脳血流動態評価に関する研究	医療技術部門放射線技術部	自主研究
28	2694	造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
29	2703	MRI による Amide Proton Transfer (APT) イメージングの検討	医療技術部	自主研究

			門放射線技術部	
30	2713	高リスク神経芽腫に対する ICE 療法を含む寛解導入療法と BU+LPAM による大量化学療法を用いた遅延局所療法第 II 相臨床試験 (JNBSG JN-H-15)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4. 終了報告取り下げに関する報告 (1 件)				
1	1719	日本における急性うっ血性心不全入院患者の多施設レジストリ及び前向きコホート研究-KyotoCongestiveHeartFailure (KCHF) Study-	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究

■ 3. その他

(1) 中央一括審査について

(2) 12 月度委員会開催予定日時について

平成 30 年 12 月 14 日 (水) 17:00～ 於：役員会議室

次回開催：平成 30 年 11 月 10 日 (水) 17:00～ 役員会議室

以上