

## 平成30年度第8回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日時：平成30年11月8日（木）17:00～17:30

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	2961	腎静脈エコーによる人工呼吸器管理中の患者の腎うっ血の評価	救急科	自主研究	新規申請
資料 2961 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	2962	腎静脈エコーによる敗血症患者の腎うっ血の評価	救急科	自主研究	新規申請
資料 2962 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					
3	2968	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析（2017-2019 年度日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括）	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2968 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（門田委員は審議及び採決に不参加）					
4	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 2056【第1報 死亡】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	1719-3	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	変更申請
資料 1719-3 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、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	2411-4	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	変更申請
資料 2411-4 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					
7	2448-2	脳転移(放射線未治療)のある T790M 陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第 II 相試験 (LOGIK1603 / WJOG9116L) OCEAN study	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2448-2 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					
8	2803-2	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold snare polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請

資料 2803-2 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（水野委員は審議及び採決に不参加）

## ■ 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（10/30）

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（4件）</b>						
1	2952 肺癌術前 CT における至適造影法・呼吸機能評価法に関する研究	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2/10/30	2018/10/30
2	2958 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会「本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究」 Japan Society of Obstetrics and Gynecology Gynecologic Tumor Committee: Survey on Fertility-Sparing Treatment for Early stage Endometrial Cancer in Japan	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2018/10/30	2018/10/30
3	2971 小児における適切な挿管チューブサイズの選択に関する研究	麻酔科	自主研究	新規申請	2018/10/30	2018/10/30
4	2941 重症くも膜下出血患者の自宅退院に関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	変更申請	2018/10/30	2018/10/30
<b>2. その他（1件）</b>						
1	2960 言語発達障害児の言語発達段階別の対人コミュニケーション行動の特徴-対人コミュニケーション行動観察フォーマット（FOSCOM）からの検討-	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2018/10/30	2018/11/02

#### ・（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
<b>1. 承認（1件）</b>						
1	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/TORG1258	呼吸器内科	前向き介入試験	変更申請	2018/11/2	2018/11/2

### (2) 看護研究審査会報告

#### ・（看護研究審査会）迅速審査報告（10/9、10/23）

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（2件）</b>						
1	2951 終末期患者の看取りに対する消化器内科病棟看護師の内的要因と看護介入	看護部	看護研究	新規申請	2018/10/09	
2	2964 頭頸部外科領域の6時間以上の手術を受けた患者に対するせん妄評価・対策シートの実践と結果	看護部	看護研究	新規申請	2018/10/23	

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) 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
<b>1. 承認 (5 件)</b>					
1	PMS1098	リムパーザ錠 100mg、150mg がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象とした使用成績調査	外科	新規申請	2018/11/2
2	PMS1037	イムブルピカカプセル 140mg 特定使用成績調査	血液内科	変更申請	2018/11/1
3	PMS1038	イムブルピカカプセル 140mg 特定使用成績調査 (再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫)	血液内科	変更申請	2018/11/1
4	PMS1036	ジャディアンス錠特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)	糖尿病内科	変更申請	2018/11/2
5	PMS983	ジャカピ錠 5 mg 特定使用成績調査 (骨髄繊維症)	血液内科	変更申請	2018/11/6

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

<b>1. 成果報告 (2 件)</b>					
1	1702	乳房温存術後接線照射法における subfield 作成の有用性	医療技術部門放射線技術部	自主研究	
2	1704	修正後ファロー四徴症の再手術における二次調査	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	
<b>2. 修了・中止・中断報告 (3 件)</b>					
1	1702	乳房温存術後接線照射法における subfield 作成の有用性	医療技術部門放射線技術部	自主研究	
2	1704	修正後ファロー四徴症の再手術における二次調査	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	
3	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	
<b>3. 実施状況報告 (10 件)</b>					
1	928	糖尿病内科パス入院患者への治療 Protocol にもとづいた糖尿病診療成績の分析	糖尿病内科	自主研究	
2	1339	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	
3	1812	造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファンを含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有用性の検討	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	
4	1984	関節リウマチ治療におけるメトトレキサートの効果と副作用予測のための多施設研究	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多施設研究	
5	1991	血中、尿中、腎組織における、Semaphorin3A、TFF、5MedCyD、Klotho 検出による腎臓病 (検尿異常、腎炎、腎機能障害) の新規診断法の開発	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究	
6	2212	小児固形腫瘍観察研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	
7	2213	ワクチン接種と稀ながら発生する副反応に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	

				施設研究
8	2319	関節リウマチ治療におけるメトトレキサートの効果と副作用予測のための多施設研究	内 分 泌 代 謝・リウマチ 内科	医師・研究者主導型多 施設研究
9	2321	既治療の進行・再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ治療における、効果と至適投与期間予測に関する観察研究 New Epoch (CSPOR LC04)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多 施設研究
10	2730	周術期口腔機能管理による食道がん術後肺炎予防効果の検討	歯科	医師・研究者主導型多 施設研究
<b>4. モニタリング報告（1件）</b>				
1	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

### ■ 3. その他

- (1) 特定臨床研究における承認の可否について (No. 2973、No. 2119)
- (2) 1月委員会開催予定日時について  
平成31年1月23(水) 17:00～ 於：役員会議室

次回開催：平成30年12月20日(木) 17:00～ 役員会議室

以 上