

平成30年度第1回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日時：平成30年4月18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
（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	2840	特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（SURPRISE）	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料2840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					
2	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ペロリムス溶溶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カ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	新規申請
資料2841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（門田委員は審議及び採決に不参加）					
3	2833	急性膵炎発症が生活の質（QOL）に及ぼす影響についての前向きコホート研究	消化器内科	自主研究	新規申請
資料2833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（水野委員は審議及び採決に不参加）					
4	2838	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第Ⅱ相試験（PIT-3）	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料2838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た。 【審査結果】承認					
5	2842	PREDICTing long-term clinical outcomes by Optical coherence tomography assessment of plaque characteristics in the non-Revascularized coronary artery [PREDICTOR study]（非血行再建冠動脈における光干渉断層撮影法評価による長期臨床成績の予測）	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料2842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（門田委員は審議及び採決に不参加）					
6	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料2411【第1報：肝障害】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	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+ペバシ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Ⅱ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 1 報：左気胸 (Grade3)】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	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+ベバシ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 II 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：左気胸 (Grade3)】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	1420	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP) +Pemetrexed (PEM) +Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP+PEM+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術のランダム化比較第 II 相試験 (PIT-1)	呼吸器外科	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 1420【【気管支瘻】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	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【ラインリスト】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	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	安全性情報等に関する報告
資料 2411【0604 肺感染】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	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	安全性情報等に関する報告
資料 1407【0608 肺感染】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	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	安全性情報等に関する報告
資料 2411【AST 異常】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	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	安全性情報等に関する報告
資料 2411【GOT GPT 上昇】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	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	安全性情報等に関する報告
資料 2411【中葉捻転】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	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	安全性情報等に関する報告
資料 2411【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					

17	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+ペバシ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 II 相試験	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
資料 2593【腹膜脂肪織炎】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					
18	2537-2	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216 試験)	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2537-2 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					
19	2538-2	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (N-STOP216 試験)	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2538-2 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	2593-3	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+ペバシ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 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 2593-3 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 (4/3、4/17)

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 (3件)							
1	2830	90 歳未満と比較した 90 歳以上の超高齢者総胆管結石症患者における内視鏡的乳頭ラージバルーン拡張術 (EPLBD) の有用性と安全性に関する単施設後ろ向き研究	消化器内科	自主研究	新規申請	2018/04/03	2018/04/03
2	2832	リウマチ性多発筋痛症におけるステロイド治療反応性を予測する関節超音波検査所見の検討	内分泌代謝科 リウマチ内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2018/04/03	2018/04/03
3	2837	IgG4 関連消化管病変・腸間膜病変の実態	病理診断科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2018/04/17	2018/04/17
3. その他 (2件)							
1	2834	極低出生体重児の血清クレアチニンの基準値	小児科	自主研究	新規申請	2018/04/03	2018/04/10
2	2836	在胎 26 週未満の超早産児における急性期の至適平均動脈血圧の検討	小児科	自主研究	新規申請	2018/04/03	2018/04/11

- ・ (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	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	2018/4/6	2018/4/6
2	1288	心房細動手術における心臓神経叢アブレーションの効果に関する多施設試験	心臓血管外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2018/3/30	2018/3/30
3	2457	非造影心筋T1 mapping を用いた心筋T1値の解析	医療技術部門放射線技術部	自主研究	変更申請	2018/3/30	2018/3/30
4	2633	6mm以下の非乳頭十二指腸腺腫に対する切除を意図した生検（Cold Forceps Polypectomy）による完全切除に関する有効性、安全性に関する前向き介入研究	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2018/3/30	2018/3/30
5	2809	膵胸の臨床像の検索と予後因子の検討	呼吸器内科	自主研究	変更申請	2018/3/30	2018/3/30
6	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	変更申請	2018/4/6	2018/4/6
7	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	変更申請	2018/4/6	2018/4/6
8	2634	抗血栓薬内服患者における胃ESD後出血に対してポノプラザンの有効性を検証する前向き研究	消化器内科	自主研究	変更申請	2018/4/6	2018/4/6

(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（6件）					
1	PMS1073	レバチオ特定使用成績調査（小児を対象とした長期使用に関する調査）	小児科	新規申請	2018/3/29
2	PMS1078	ブリリンタ錠 60mg、90mg 使用成績調査	循環器内科	新規申請	2018/3/30
3	PMS1076	リュープリンSR注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」	神経内科	新規申請	2018/4/16
4	PMS1039	ジカディア特定使用成績調査（ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）	呼吸器内科	変更申請	2018/4/4
5	PMS952	プログラフカプセルループス腎炎長期使用に関する特定使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2018/4/6
6	PMS1031	リフキシマ錠 200mg 使用成績調査	消化器内科	変更申請	2018/4/16
2. 終了報告（4件）					
1	PMS1011	タグリッソ錠 使用成績調査（全例調査）	呼吸器内科	-	2018/3/29
2	PMS1061	ビオブテン使用成績調査（全例調査）	小児科	-	2018/3/29
3	PMS950	ネクサバル錠 200 mg使用成績調査—根治切除不能な分化型甲状腺癌—	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	-	2018/3/30
4	PMS795	アイノフロー吸入用 800ppm 特定使用成績調査	小児科	-	2018/3/31

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)				
1	979	「Consensus2010 に基く新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及とその効果の評価に関する研究(分担研究者田村正徳)」班調査新生児低体温療法レジストリーの実施	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2081	早期胃癌の自然史と浸潤リスク因子の検討	消化器内科	自主研究
3	2488	血液培養陽性となった呼吸器感染症症例の検討	小児科	自主研究
2. 修了・中止・中断報告 (13 件)				
1	-227	神経障害性疼痛に対する Pulsed Radiofrequency および Radiofrequency (42°C) の治療効果	麻酔科	自主研究
2	-208	非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後補助化学療法の検討(カルボプラチン+パクリタキセルと UFT との無作為化比較試験)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	84	局所麻酔薬とステロイドの前投与が、Pulsed radiofrequency 治療効果に及ぼす影響	麻酔科	自主研究
4	979	「Consensus2010 に基く新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及とその効果の評価に関する研究(分担研究者田村正徳)」班調査新生児低体温療法レジストリーの実施	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
5	1047	心サルコイドーシスの診断における 18F-FDG-PET 検査施行時のヘパリン前処置の異常検出効果の向上	循環器内科	適応外使用
6	1506	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com (Cilostazol/Stroke Prevention Study Combination)	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究
7	1712	1 型糖尿病における亜鉛トランスポーター-8 抗体測定の前臨床的有用性に関する検討	糖尿病内科	自主研究
8	2052	転移性膵腫瘍に関する後ろ向き多施設共同研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	2081	早期胃癌の自然史と浸潤リスク因子の検討	消化器内科	自主研究
10	2488	血液培養陽性となった呼吸器感染症症例の検討	小児科	自主研究
11	2491	片肺換気中の低酸素血症の予測スコアリングに関する研究	麻酔科	自主研究
12	2517	小児における Clostridium difficile infection に関する検討	臨床検査・感染症科	自主研究
13	2596	播種性血管内凝固症候群(DIC)合併重症急性膵炎に対するトロンボモジュリンα(遺伝子組換え)投与についての後ろ向き多施設観察研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3. 実施状況報告 (20 件)				
1	777	胸部帯状疱疹後神経痛に対する胸部神経根 Pulsed radiofrequency の効果に関する二重盲検ランダム化比較対照試験	麻酔科	自主研究
2	999	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JIPANG)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	1253	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
4	1258	局所治療可能な単発性転移(脳、副腎、骨)を有する非小細胞肺癌に対する化学(および放射線)療法を併用した根治的手術療法	呼吸器外科	自主研究
5	1782	病理病期 I 期 (T1>2cm、TNM 分類 6 版) 非小細胞肺癌完全切除例における術後治療に関する観察研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
6	1793	WJOG8114LTR EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digitalPCR 法を用いたバイオマーカー研究(第 II 相試験)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	1801	Barrett 食道に関する全国疫学調査・研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
8	1807	低肺機能患者における肺癌手術に関する前向き観察	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
9	1876	上気道病変に対する経鼻的持続陽圧換気による長期予後評価の検討	小児科	自主研究
10	2005	急性一酸化炭素中毒レジストリー【Carbon monoxide Poisoning in Japan (COP-J) study】	救急科	医師・研究者主導型多施設研究
11	2119	T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

		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)		施設研究
12	2123	LAC-116 の臨床試験	呼吸器内科	企業からの委託研究
13	2132	重症患者における急性腎傷害に関する多施設レジストリ	麻酔科	医師・研究者主導型多施設研究
14	2145	DOTS 手帳及び薬剤師介入に関するアンケート調査	薬剤部	自主研究
15	2436	肺癌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
16	2437	静脈血栓塞栓症合併肺癌患者におけるEGFR-TKI 併用下での新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの薬物動態に関する検討 Rising-VTE PK study	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
17	2473	m-DIXON 法を用いた IR-3D TFE シーケンスにおける大動脈プラークイメージング撮像パラメータの検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
18	2477	Arterial Spin Labeling MRI に関する基礎的検討①: 3D ASL 撮像パラメータの適正化	医療技術部門放射線技術部	自主研究
19	2478	Arterial Spin Labeling MRI に関する基礎的検討②: Time-Resolved MRA 撮像パラメータの適正化	医療技術部門放射線技術部	自主研究
20	2479	3D Nerve VIEW の撮像パラメータに関する検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究

■ 3. その他

- (1) 委員会のメンバーについて
- (2) 国のがんゲノム医療について
- (2) 6 月度委員会開催予定日時について

平成 30 年 6 月 21 日 (木) 17 : 00 ~ 於 : 役員会議室

次回開催 : 平成 30 年 5 月 23 日 (水) 17 : 00 ~ 役員会議室

以 上