

平成30年度第2回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日時：平成30年5月23日（水）17:00～18:00

場所：役員会議室

出席者：松下、黒瀬、水野、二宮、高柳、富田、森脇、滝川、虫明（欠席委員：門田、福岡）
（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	2851 JCOG1107：治癒切除不能進行大腸がんの原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2851 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】条件付承認（個人情報の取り扱いについて、診療録番号、生年月日、イニシャル、登録番号の提出は他科を確認し、同様の形で提出すること。）				
2	2852 JCOG1310：側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験（PRECIOUS）	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2852 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】条件付承認（個人情報の取り扱いについて、診療録番号、生年月日、イニシャル、登録番号の提出は他科を確認し、同様の形で提出すること。）				
3	2858 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLFOX6）vs. 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験（JCOG0603）（Adj-mFOLFOX6 PⅡ/Ⅲ）	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2858 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】条件付承認（個人情報の取り扱いについて、診療録番号、生年月日、イニシャル、登録番号の提出は他科を確認し、同様の形で提出すること。・【説明文書】適応外となる場合に病院に返還を求められることができる旨の記載について、主幹機関に確認し、可能であれば削除すること。）				
4	2859 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 略称：Impact of Palliative Chemotherapy and Surgery (iPACS) (JCOG1007)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2859 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】条件付承認（個人情報の取り扱いについて、診療録番号、生年月日、イニシャル、登録番号の提出は他科を確認し、同様の形で提出すること。）				
5	2860 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 略称：Rp3 Study in Elderly Patients with MEtastatic CRC as 1st-line Tx (RESPECT) (JCOG1018)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2860 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】条件付承認（個人情報の取り扱いについて、診療録番号、生年月日、イニシャル、登録番号の提出は他科を確認し、同様の形で提出すること。）				
6	2819 髄膜炎/脳炎における原因病原微生物を対象とした迅速多項目PCR検査の臨床的有用性に関する研究	臨床検査・ 感染症科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2819 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	2839	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムプロリズマブの単群検証的試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2839 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					
8	2843	日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングのパイロット研究:SMN1 遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニングシステムの確立	小児科	企業からの 委託研究	新規申請
資料 2843 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					
9	2853	JCOG1410A: 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究 (JUPITER study)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2853 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】条件付承認 (個人情報の取り扱いについて、診療録番号、生年月日、イニシャル、登録番号の提出は他科を確認し、同様の形で提出すること。)					
10	2855	高齢進行非小細胞肺癌患者に対する PEG-G-CSF 支持下のドセタキセル＋ラムシルマブ療法の多施設共同単群第 II 相試験 (WJOG9416L) (DRAGON study)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2855 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					
11	2856	岡山県の透析患者数と分布の推移に関する調査	腎臓内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2856 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					
12	1407	OAC-ALONE Study Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrialfibrillation and coronary stEnt study 【冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験】	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 1407 【骨髄異形成症候群】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	1407	OAC-ALONE Study Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrialfibrillation and coronary stEnt study 【冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験】	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 1407 【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					
14	1791	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIREStudy)	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 1791 【第 1 報 肺動脈出血】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た。 【審査結果】承認					
15	1791	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIREStudy)	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 1791【第 2 報 肺胞出血】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た。 【審査結果】承認					
16	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 4 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					
17	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 末期肺がんによる死亡】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た。 【審査結果】承認					
18	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					
19	2702	切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験 (TRUSTY 試験)	外科	企業からの委託研究	安全性情報等に関する報告
資料 2702【定期報告】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	1867-7	特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブの第 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 1867-7 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					
21	2513-2	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2513-2 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					
22	2525-2	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2525-2 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					
23	2841-2	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	変更申請
資料 2841-2 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 (5/1、5/15)

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 (9件)							
1	2835	気管切開カニューレの抜去率に関する長期的観察研究	救急科	自主研究	新規申請	2018/05/01	2018/05/01
2	2844	骨髄系腫瘍に対するフルダラビン、メルファラン、ブスルファンを前処置とした同種造血幹細胞移植の有効性、安全性に関する検討	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2018/05/01	2018/05/01
3	2846	倉敷中央病院における転倒転落の発生状況	薬剤部	自主研究	新規申請	2018/05/15	2018/05/15
4	2847	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	新規申請	2018/05/01	2018/05/01
5	2849	維持透析患者症例における NIRS 低値の要因についての検討	医療技術部門臨床工学部	自主研究	新規申請	2018/05/15	2018/05/15
6	2857	舟状骨偽関節 humpback 変形に対する背側からの血管柄付き骨移植術の治療	整形外科	自主研究	新規申請	2018/05/15	2018/05/15
7	2113	常染色体優性多発性嚢胞腎の腎容積測定精度の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	変更申請	2018/05/15	2018/05/15
8	2516	当院の重症急性膵炎における感染性 Walled Off Necrosis ならびにそれ以外の後期合併症と予後・治療についての検討	消化器内科	自主研究	変更申請	2018/05/15	2018/05/15
9	2559	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2018/05/01	2018/05/01
2. その他 (2件)							
1	2862	ASCR 施行患者の術前三角筋面積が肩関節自動挙上を与える影響	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2018/05/15	2018/05/18
2	2866	CCU から理学療法を開始した拡張型心筋症患者の特徴	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2018/05/15	2018/05/18

・ (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 (5件)							
1	2495	合併症のない B 型急性大動脈解離の臨床成績と、CT における胸部～腹部大動脈径が予後に与える影響	心臓血管外科	後ろ向き観察研究	新規申請	2018/4/20	2018/4/20
2	2583	結腸憩室炎の重症化リスク因子に関する検討	消化器内科	後ろ向き観察研究	新規申請	2018/4/27	2018/4/27
3	2850	左肺上葉切除後に増悪した気管偏位による右気管支狭窄の一例	麻酔科	症例報告	新規申請	2018/4/27	2018/4/27
4	2865	Pituitary apoplexy in a long-term cabergoline user during the period of thrombocytopenia due to chemotherapy for leukemia.	脳神経外科	症例報告	新規申請	2018/5/6	2018/5/6

5	1328	新生児低酸素症虚血性脳症に対する自己臍帯血幹細胞治療	小児科	前向き介入研究	変更申請	2018/4/20	2018/4/20
---	------	----------------------------	-----	---------	------	-----------	-----------

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (4/24)

		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 (6件)							
1	2848	参加率向上を目指した心不全教室の検討	看護部	看護研究	新規申請	2018/04/24	2018/05/06
2	2581	在胎 28 週未満で出生した子どもの NICU 入室時体温管理の検討	看護部	看護研究	変更申請	2018/04/24	2018/04/24
3	2637	初めてストーマを造設した患者が退院から初回ストーマ外来までに抱える困難と対処行動	看護部	看護研究	変更申請	2018/04/24	2018/04/24
4	2706	間質性肺炎指導パスを導入した自宅退院患者の退院 6 ヶ月後の指導内容の理解度と実施状況	看護部	看護研究	変更申請	2018/04/24	2018/04/24
5	2722	入院患者の血液透析中に生じた合併症の実態調査	看護部	看護研究	変更申請	2018/04/24	2018/04/24
6	2763	「心原性の胸痛」のアンダートリージ減少に向けたフローチャート使用の効果	看護部	看護研究	変更申請	2018/04/24	2018/04/24

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
1. 承認 (6件)					
1	PMS1077	日本人の B 型慢性肝炎患者を対象としたベムリディ®錠 使用成績調査	消化器内科	新規申請	2018/4/26
2	PMS1079	ビンダケルカプセル特定使用成績調査ー長期使用に関する調査ー	神経内科	新規申請	2018/5/12
3	PMS1028	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	変更申請	2018/4/26
4	PMS1034	オブ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	2018/4/26
5	PMS849	ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査	血液内科	変更申請	2018/5/12
6	PMS1074	キイトルーダ®点滴静注使用成績調査 (尿路上皮癌)	泌尿器科	変更申請	2018/5/17
2. 終了報告 (5件)					
1	PMS840	レボレード錠使用成績調査	血液内科	-	2018/4/20
2	PMS841	アラノンジー静注用 250mg 使用成績調査	血液内科	-	2018/4/20
3	PMS904	ノパスタン HI 注 10mg/2mL 使用成績調査ーヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) II 型における血栓症の発症抑制ー	血液内科	-	2018/4/20
4	PMS913	ノパスタン HI 注 10mg/2mL 使用成績調査ーヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) II 型における血栓症の発症抑制ー	循環器内科	-	2018/4/20
5	PMS1009	ヴィキラックス®配合錠 使用成績調査	消化器内科	-	2018/5/2

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 (33 件)				
1	690	先天性 QT 延長症候群の病因解明のための遺伝子解析と日本国内多施設登録	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2128	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する術後再発もしくは進行非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのアファチニブ・ペバシズマブ併用療法の第 I 相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2502	Direct oral anticoagulant 服用者における消化管出血症例の臨床的特徴	消化器内科	自主研究
4	2528	トルバプタンによる肝硬変に伴う腹水貯留に対する治療成績の単施設後ろ向き研究	消化器内科	自主研究
5	2539	上腕動脈穿刺による心臓カテーテル検査・治療後における止血法が患者に及ぼす合併症についての現状調査：プロトコール変更前後を比較して	看護部	看護研究
6	2542	肝細胞癌に対する定位放射線療法に関する単施設後ろ向き研究	消化器内科	自主研究
7	2560	耳硬化症に対するアブミ骨手術の検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究
8	2575	高年初産婦の出産・育児に対する妊娠期の準備性	看護部	看護研究
9	2581	在胎 28 週未満で出生した子どもの NICU 入室時体温管理の検討	看護部	看護研究
10	2582	緩和ケア病棟看護師がおこなう終末期がん患者の褥瘡予防ケアの現状	看護部	看護研究
11	2601	病棟再編成を経験した看護師のストレスと対処方法	看護部	看護研究
12	2611	チームサポート制におけるプリセプターの負担感と受けた支援	看護部	看護研究
13	2614	子宮・卵巣 MRI 検査において鎮痙薬が薬剤禁忌・慎重投与のために使用できずに検査を受けた患者の思い	看護部	看護研究
14	2615	褥瘡リスクアセスメント項目の使用による看護記録の変化	看護部	看護研究
15	2616	整形外科に特化したせん妄アセスメントツールを用いて見えたせん妄の原因・要因	看護部	看護研究
16	2618	当院手術センターで発生したインシデントの実態調査	看護部	看護研究
17	2626	在宅ハイフローセラピーを導入し自宅退院した最重症 COPD 患者の退院支援の検討	看護部	看護研究
18	2627	プレドニゾロン内服中患者の口腔ケアにおけるフローシートの効果	看護部	看護研究
19	2628	多職種が身体拘束模擬体験を実施しての気づきと一ヵ月後の関わりの変化	看護部	看護研究
20	2637	初めてストーマを造設した患者が退院から初回ストーマ外来までに抱える困難と対処行動	看護部	看護研究
21	2639	初期人工妊娠中絶患者に対する保健指導の検討	看護部	看護研究
22	2650	インシデントを予防するための CCU 看護師の思考と行動	看護部	看護研究
23	2652	整形外科病棟において認知症高齢者のケアに対して看護師が抱えている困難さ	看護部	看護研究
24	2663	病院業務従事者の婦人科検診（子宮頸がん・乳がん検診）行動を阻害する要因	看護部	看護研究
25	2664	白内障手術患者における手術前の点眼の現状	看護部	看護研究
26	2687	経皮的冠動脈形成術の治療に伴う苦痛の表出と緩和の実態調査	看護部	看護研究
27	2705	糖尿病患者の行動変化ステージに合わせた看護介入方法の検討	看護部	看護研究
28	2707	大腸内視鏡検査前処置に経口腸管洗浄剤モビプレップ®を服用した入院患者の排便状態の検討	看護部	看護研究
29	2722	入院患者の血液透析中に生じた合併症の実態調査	看護部	看護研究
30	2727	CCU における循環器内科疾患患者の疼痛の実態と疼痛ケアプロトコル導入による効果	看護部	看護研究
31	2745	看護師と歯科衛生士のカンファレンスによる口腔内環境への取り組み	看護部	看護研究
32	2748	NCU での脳卒中急性期における排尿管理に関する現状調査	看護部	看護研究
33	2751	日常生活行動と解剖生理学をつなぐ授業によって得られた学生の学び	看護部	看護研究
2. 修了・中止・中断報告 (23 件)				
1	690	先天性 QT 延長症候群の病因解明のための遺伝子解析と日本国内多施設登録	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1020	薬剤溶出性ステント留置後の Fractional Flow Reserve (FFR)・冠動脈内圧引き	循環器内科	医師・研究者主導型多

		抜き測定による予後予測（前向き研究）		施設研究
3	1104	慢性肺アスペルギルス症を対象とした予後調査後ろ向き研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	1691	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞性肺癌患者で Gefitinib もしくは Erlotinib 内服中に中枢神経病変の出現もしくは増悪を認めた場合に Afatinib 内服に切り替える前向き介入研究	呼吸器内科	自主研究
5	1792	献血グロベニン-I 静注用 川崎病[使用成績調査]	小児科	企業からの委託研究
6	2057	気管挿管中の患者の主訴の変化に関する前向き観察研究	総合診療科	自主研究
7	2121	集中治療室患者における高齢者の嚥下障害の現状評価	救命救急センター	自主研究
8	2128	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する術後再発もしくは進行非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのアファチニブ・ペバシズマブ併用療法の第 I 相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	2318	急性胸部大動脈解離に対する緊急大動脈置換術後の術後脳梗塞発症因子に関する研究	麻酔科	自主研究
10	2421	当院 ICU における重症低 Na 血症に対する治療経過についての検討	麻酔科	自主研究
11	2502	Direct oral anticoagulant 服用者における消化管出血症例の臨床的特徴	消化器内科	自主研究
12	2520	FDG-PET を用いた悪性腫瘍の治療効果判定—多施設共同研究	放射線診断科	医師・研究者主導型多施設研究
13	2528	トルバプタンによる肝硬変に伴う腹水貯留に対する治療成績の単施設後ろ向き研究	消化器内科	自主研究
14	2542	肝細胞癌に対する定位放射線療法に関する単施設後ろ向き研究	消化器内科	自主研究
15	2560	耳硬化症に対するアブミ骨手術の検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究
16	2582	緩和ケア病棟看護師がおこなう終末期がん患者の褥瘡予防ケアの現状	看護部	看護研究
17	2583	結腸憩室炎の重症化リスク因子に関する検討	消化器内科	自主研究
18	2614	子宮・卵巣 MRI 検査において鎮痙薬が薬剤禁忌・慎重投与のために使用できずに検査を受けた患者の思い	看護部	看護研究
19	2626	在宅ハイフローセラピーを導入し自宅退院した最重症 COPD 患者の退院支援の検討	看護部	看護研究
20	2629	術後 ICU 入室患者の血清リン値に影響を及ぼす因子と予後についての検討	麻酔科	自主研究
21	2707	大腸内視鏡検査前処置に経口腸管洗浄剤モビプレップ®を服用した入院患者の排便状態の検討	看護部	看護研究
22	2722	入院患者の血液透析中に生じた合併症の実態調査	看護部	看護研究
23	2727	CCU における循環器内科疾患患者の疼痛の実態と疼痛ケアプロトコル導入による効果	看護部	看護研究
3. 実施状況報告（14 件）				
1	363	Healthcare-associated pneumonia (HCAP:施設関連肺炎)の疫学調査	呼吸器内科	自主研究
2	1017	非小細胞肺癌完全切除後病理病期 II/III 期症例の術後補助化学療法における S-1+CBDCA 併用療法と S-1 単剤継続維持療法の認容性試験 (SLCG1001) 付随研究「治療効果及び毒性に関する分子マーカーの解析」	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	1243	Eisenmenger 症候群成人例の罹病率・生存率および内科的管理に関する多施設共同研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
4	1536	ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査（全例調査）	内分泌代謝・リウマチ内科	企業からの委託研究
5	1594	未熟児・新生児のサイトカイン動態の把握	小児科	自主研究
6	1747	心臓身体障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	1783	小児死亡事例に対する死亡時画像診断モデル事業への協力	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
8	1791	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIREStudy)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	1814	日本における経皮的冠動脈インターベンション (PCI) および冠動脈バイパス手術 (CABG) のレジストリー（コホート III）	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	1831	日本産婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究

11	2113	常染色体優性多発性嚢胞腎の腎容積測定精度の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
12	2255	ワーファリン内服例における Direct oral anticoagulant (DOAC) 置換下での大腸ポリープ切除術の安全性を検証する前向き介入試験	消化器内科	自主研究
13	2468	カテーテルアブレーションを施した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究～RYOUMA Registry～Real world ablation therapy with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation	循環器内科	企業からの委託研究
14	2513	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4. モニタリング報告 (2 件)				
1	2236	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
2	2255	ワーファリン内服例における Direct oral anticoagulant (DOAC) 置換下での大腸ポリープ切除術の安全性を検証する前向き介入試験	消化器内科	自主研究

■ 3. その他

- (1) 第 10 回 倫理コンサルテーションチーム報告
- (2) 4 月 18 日了承に伴う規程の改訂について
- (3) 7 月度委員会開催予定日時について

平成 30 年 7 月 日 (水) 17 : 00 ~ 於 : 役員会議室

次回開催 : 平成 29 年 6 月 21 日 (木) 17 : 00 ~ 役員会議室

以 上