

平成30年度第4回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日時：平成30年7月19日（木）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
（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	2829	特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2829 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					
2	2868	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2863 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					
3	2874	咽喉頭の微小腫瘍に対する Cold forceps biopsy の有用性と安全性に関する前向き研究	消化器内科	自主研究	新規申請
資料 2874 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（水野委員は審議及び採決に不参加）					
4	2884	急性心不全患者における慢性閉塞性肺疾患（COPD）臨床研究-スクリーニング・診断フェーズ	循環器内科	自主研究	新規申請
資料 2884 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）					
5	2885	急性心不全患者における慢性閉塞性肺疾患（COPD）臨床研究-薬物治療フェーズ	循環器内科	自主研究	新規申請
資料 2885 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	2887	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	新規申請
資料 2887 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	2888	20mm 以下の十二指腸非乳頭部表在性腫瘍に対する Underwater Endoscopic Mucosal Resection (UEMR) の有効性に関する多施設共同観察研究 (D-UEMR study)	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2888 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）					
8	2890	遺伝性不整脈疾患の病因解明のための遺伝子解析ならびに多施設登録研究 [遺伝性不整脈登録研究]	遺伝診療部	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2890 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（二宮委員は審議及び採決に不参加）					

9	2891	大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究 (CURRENT AS Registry-2)	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2891 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)					
10	1534	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術の第 II 相試験 (PIT-2)	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 1534 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	2525	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	継続審査
資料 2525 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 (門田委員は審議及び採決に不参加)					
12	876-5	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線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルピシン+シスプラチン療法のランダム化第 II 相試験 (JCOG1011)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 286-5 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					

■ 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 (6/26、7/10)

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 (4件)							
1	2881	画像特微量に基づく肺定位放射線治療成績の予測	放射線治療科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2018/06/26	2018/06/26
2	2883	月経前不快気分障害を合併した神経発達症の倉敷中央病院精神科における診療状況について	精神科	自主研究	新規申請	2018/06/26	2018/06/26
3	2894	京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2018/07/10	2018/07/10
4	2475	冠動脈ステント留置後の抗血小板薬 2 剤併用療法中に緊急手術を要した症例の検討 (第 2 報)	麻酔科	自主研究	変更申請	2018/07/10	2018/07/10
2. その他 (2件)							
1	2879	Stanford B 型急性大動脈解離における遠隔期解離関連手術となる危険因子探索による臨床予測ルールの開発と検証研究	心臓血管外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2018/06/26	
2	2882	糖鎖プロファイリングによる糖尿病合併症における新規バイオマーカーの同定 ~Urinary biomarker for continuous and rapid progression of diabetic nephropathy (U-CARE) Study~	糖尿病内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2018/07/10	

- ・ (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 (4 件)							
1	2158	フロセミドを使用したハイパーショート ハイドレーション法によるシスプラチン 併用化学療法安全性の検討	呼吸器内科	前向き介入 研究	変更申請	2018/6/25	2018/6/25
2	2746	ニンテダニブ治療の特発性肺線維症に 対する呼吸リハビリテーションの長期効 果の検討 FITNESS Study	呼吸器内科	無作為化比 較試験	変更申請	2018/6/25	2018/6/25
3	2119	T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase 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)	呼吸器内科	無作為化比 較試験	変更申請	2018/7/9	2018/7/9
4	2142	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	前向き観察 研究	変更申請	2018/7/9	2018/7/9

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (5/22、6/19)

		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	2871	当院 CCU で NST 介入を行った心不全患者 における嚥下機能低下が及ぼす問題と看 護ケアの実情	看護部	看護研究	新規申請	2018/05/22	2018/05/29
2	2886	ICU 入室患者への多職種連携による睡眠 支援の効果	看護部	看護研究	新規申請	2018/06/19	
3	2731	e-learning による院内輸血教育の試み	看護部	看護研究	変更申請	2018/06/19	

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 (5 件)					
1	PMS1084	ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成 績調査	内分泌代謝・リ ウマチ内科	新規申請	2018/6/25
	PMS1085	リアルタ錠 1200mg 特定使用成績調査	消化器内科	新規申請	2018/6/27
	PMS1083	レポレード錠特定使用調査 再生不良性貧血	血液内科	新規申請	2018/7/9
	PMS932	アーゼラ®点滴静注液使用成績調査	血液内科	変更申請	2018/6/22
	PMS1033	ウプロラビ錠 0.2mg 0.4mg 特定使用成績調査(長期使用 に関する調査)	循環器内科	変更申請	2018/7/18
2. 終了報告 (3 件)					

1	PMS1032	ゾシン静注用 2.25, 4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5 特定使用成績調査—小児の発熱性好中球減少症における安全性および有効性の情報収集—	小児科		2018/6/20
2	PMS999	SATAKE・HotBallon カテーテル使用成績調査	循環器内科		2018/6/25
3	PMS942	アドセトリス点滴静注用特定使用成績調査（全例調査） 「再発又は難治性の CD30 陽性のホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫」	血液内科		2018/7/9

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（11 件）					
1	1852	急性冠症候群患者における低用量プラスグレルの有効性と安全性を検討する前向き介入比較試験	循環器内科		自主研究
2	1880	金属アーチファクト低減アプリケーションの基礎検討	医療技術部門放射線技術部		自主研究
3	1895	血液悪性腫瘍患者における ICU および ICU 退室後死亡に影響を与える因子の検討	麻酔科		自主研究
4	2144	高齢肺癌患者に対する術後補助化学療法の有用性の検討	呼吸器外科		自主研究
5	2203	当院におけるロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術の初期症例の術後合併症についての検討	麻酔科		自主研究
6	2290	感染症合併肺癌に対する手術治療の有用性の検討	呼吸器外科		自主研究
7	2553	肺癌 TNM 分類第 8 版における充実性腫瘍と部分充実性腫瘍の検討	呼吸器外科		自主研究
8	2565	緊急血液透析を要した高カルシウム血症症例の特徴	腎臓内科		自主研究
9	2571	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁留置術中に、心尖部シース挿入後に血圧が低下し血行動態悪化を来した症例	麻酔科		症例報告
10	2578	大腸ポリープ切除術（コールドポリペクトミー）による切離深度の検討	消化器内科		自主研究
11	2584	頸動脈プラーク精査の MRI 検査における anti-DRIVE に関する検討	医療技術部門放射線技術部		自主研究
2. 修了・中止・中断報告（19 件）					
1	1852	急性冠症候群患者における低用量プラスグレルの有効性と安全性を検討する前向き介入比較試験	循環器内科		自主研究
2	1880	金属アーチファクト低減アプリケーションの基礎検討	医療技術部門放射線技術部		自主研究
3	1895	血液悪性腫瘍患者における ICU および ICU 退室後死亡に影響を与える因子の検討	麻酔科		自主研究
4	1972	慢性線維化性特発性間質性肺炎の急性増悪における気管支肺泡洗浄液細胞分画の予後への影響の検討	呼吸器内科		自主研究
5	2144	高齢肺癌患者に対する術後補助化学療法の有用性の検討	呼吸器外科		自主研究
6	2160	小児の外傷性肝損傷および脾損傷に対する、仮性動脈瘤精査のためのルーチンフォローアップ造影 CT 検査は必要か？	救急科		医師・研究者主導型多施設研究
7	2172	救急外来・集中治療部門に勤務する医療スタッフの携帯電話の保菌状況	救急科		自主研究
8	2203	当院におけるロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術の初期症例の術後合併症についての検討	麻酔科		自主研究
9	2206	抗凝固薬服用症例における抗凝固薬継続下 Cold snare polypectomy の有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験	消化器内科		医師・研究者主導型多施設研究
10	2257	全身性強皮症関連間質性肺疾患の予後因子の検討	呼吸器内科		自主研究
11	2290	感染症合併肺癌に対する手術治療の有用性の検討	呼吸器外科		自主研究
12	2519	急性好酸球性肺炎の予後因子の検討	呼吸器内科		自主研究
13	2553	肺癌 TNM 分類第 8 版における充実性腫瘍と部分充実性腫瘍の検討	呼吸器外科		自主研究

14	2556	間質性肺炎に対する Cyclosporin 治療効果の検討	呼吸器内科	自主研究
15	2565	緊急血液透析を要した高カルシウム血症症例の特徴	腎臓内科	自主研究
16	2578	大腸ポリープ切除術（コールドポリペクトミー）による切離深度の検討	消化器内科	自主研究
17	2584	頸動脈プラーク精査の MRI 検査における anti-DRIVE に関する検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
18	2586	MRI における 3D 撮像アプリケーション(3D VANE)に関する検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
19	2795	SATAKE・HotBalloon カテーテル使用症例に対する全国観察研究 HotBalloon Pulmonary Vein isolation Registry Study —HARVEST Study —	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3. 実施状況報告 (13 件)				
1	627	FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験-JALSG AML209-FLT3-SCT Study (AML209-FLT3-SCT) -	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	629	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS) -	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2042	集中治療を要した緊急入院患者の予後：後方視研究	救急科	自主研究
4	2142	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
5	2179	静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2187	腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～ (膵臓内視鏡外科研究会・日本肝胆膵外科学会・日本内視鏡外科学会合同全例登録調査)	外科	医師・研究者主導型多施設研究
7	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
8	2522	肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung-003 STUDY)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	2525	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
10	2537	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
11	2538	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
12	2544	PET/CT における呼吸位相のミスマッチに対する time-of-flight の効果	医療技術部門放射線技術部	自主研究
13	2697	心臓専用半導体 SPECT 装置における心臓専用再構成法 (SD 法) を用いた心筋虚血量の評価	医療技術部門放射線技術部	自主研究

(5) 確認審査報告

- ・Xience Sierra Live in Kurashiki Central Hospital～Final Frontier Lesion への挑戦～（倫 30-2：循環器内科）

(6) 試験終了報告の取り下げ（臨研 No. 780）

■ 3. その他

- (1) 岡大病院の倫理審査結果（遺伝子パネル検査）について
- (2) 9 月度委員会開催予定日時について
平成 30 年 9 月 26 日（水）17：00～ 於：役員会議室

次回開催：平成 30 年 8 月 29 日（水）17：00～ 役員会議室

以 上