

平成30年度6回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日時：平成30年9月26日（水）17:00～17:40

場所：役員会議室

出席者：松下、黒瀬、門田、水野、二宮、高柳、富田、森脇、滝川、虫明（欠席委員：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	2897 我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2897 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				
2	2918 JROSG17-5 前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録 A registry of Nation Japanese Radiation Oncology Study Group: Intensity-modulated radiation therapy for prostate cancer (JROSG-IMRT-PC01)	放射線治療科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2918 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	2929 冠動脈重度石灰化病変に対する Diamondback 360 マイクロクラウンの安全使用に関する探索的研究 Observational study in Japan	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2929 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 エペ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 超遅発性ステント血栓症】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）				
5	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 2436【第1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				
6	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 2436【第2報 脳梗塞】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	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	重篤な有害事象及び不

		性に関する検討 Rising-VTE study		設研究	具合に関する報告
資料 2436【第2報 薬剤性肝障害】と予備審査の内容及び、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	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1報 右脛腓骨骨幹部骨折、左第6肋骨骨折】と予備審査の内容及び、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					
9	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【高トリグリセリド血症】と予備審査の内容及び、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【重篤な有害事象ラインリスト】と予備審査の内容及び、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	1665-8	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	変更申請
資料 1665-8 と予備審査の内容及び、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					
12	2406-2	新生児に対する皮膚センサーを用いた持続的末梢温度測定	小児科	自主研究	変更申請
資料 2406-2 と予備審査の内容及び、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	2755-2	CRT 奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する多施設、前向きパイロット研究 (BIO SELECT Pilot)	循環器内科	企業からの委託研究	変更申請
資料 2755-2 と予備審査の内容及び、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 (9/4、9/18)

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 (6件)							
1	2919	サルコペニアが重症急性膵炎の予後に及ぼす影響に関する後ろ向き検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2018/09/04	2018/09/04
2	2920	日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症の variant の予後についての二次調査	腎臓内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2018/09/04	2018/09/04
3	2923	循環器疾患患者における自宅での服薬遵守を妨げる因子に関する検討	薬剤部	自主研究	新規申請	2018/09/18	2018/09/26

4	2930	術後胆汁瘻に対する内視鏡治療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	2018/09/04	2018/09/04
5	2938	関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2018/09/18	2018/09/26
6	2939	当院における子宮頸癌術後患者に対する強度変調放射線治療の治療と安全性の評価	放射線治療科	自主研究	新規申請	2018/09/18	2018/09/26

・(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 (3 件)							
1	2566	造血細胞移植医療の全国調査	血液内科	医師・研究者主導型研究	変更申請	2018/8/31	2018/8/31
2	1052	ステントグラフト症例追跡調査への症例登録	心臓血管外科	医師・研究者主導型研究	変更申請	2018/9/14	2018/9/14
3	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	2018/9/14	2018/9/14

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (8/14、8/28)

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	2916	赤ちゃんへの気持ち質問票の回答内容に影響を及ぼす母児の背景や養育環境に関する研究	看護部	看護研究	新規申請	2018/08/14	2018/8/22
2	2917	観察スケール導入前後でのがん薬物療法を受ける血液疾患患者に対する看護師による口腔内観察の変化	看護部	看護研究	新規申請	2018/08/14	2018/8/22
3	2921	在宅人工呼吸器装着患者における災害への備えと支援への要望～西日本豪雨を受けて	看護部	看護研究	新規申請	2018/08/28	2018/8/30
4	2922	補助循環用ポンプカテーテル IMPELLA 装着患者に対する看護	看護部	看護研究	新規申請	2018/08/28	2018/8/30
5	2924	予後不良疾患を抱える思春期小児患者の代理意思決定支援 エンドオブライフケアについて家族とともに検討した一事例の考察	看護部	看護研究	新規申請	2018/08/28	2018/8/30
6	2925	呼吸療法中の腹臥位療法による有害事象の発生要因と対策の検討	看護部	看護研究	新規申請	2018/08/28	2018/8/30
7	2927	開心術後に心不全指導を受けた患者の理解内容の調査- 自宅退院後のアンケート調査を通して-	看護部	看護研究	新規申請	2018/08/28	2018/9/5
8	2928	日帰り心臓カテーテル検査を受けた患者における帰宅後の体験	看護部	看護研究	新規申請	2018/08/28	2018/9/12
9	2895	心臓血管外科集中治療室におけるせん妄予防に対する看護ケアの確立	看護部	看護研究	変更申請	2018/08/28	2018/8/28

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	PMS1090	ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査 (潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査)	消化器内科	新規申請	2018/9/4
2	PMS1086	リムパーザ錠 100mg、150mg 使用成績調査 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌患者を対象とした全例調査	産婦人科	新規申請	2018/9/4
3	PMS1087	コアバルブ Evolut R (TAV in SAV) の使用成績調査	循環器内科	新規申請	2018/9/14
4	PMS1093	アデムパス錠使用成績調査 (肺動脈性肺高血圧症)	小児科	新規申請	2018/9/14
5	PMS1089	マヴィレット® 配合錠使用成績調査	消化器内科	新規申請	2018/9/21
2. 終了報告 (1 件)					
1	PMS1015	ラムシルマブ (サイラムザ®点滴静注液 100 mg サイラムザ®点滴静注液 500 mg) 胃癌 特定使用成績調査	外科	-	2018/9/21

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 (8 件)					
1	1921	MRI における大動脈弓部のプラーク評価を目的とした撮像プロトコルの検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	
2	1923	多周波数生体電気インピーダンス (MF-BIA) 法と循環動態指標を用いた血液透析患者の適正体重の評価に関する観察的検討	医療技術部門臨床工学部	自主研究	
3	1937	大腿骨近位部骨折患者に対する理学療法が肺炎の発症に及ぼす影響	リハビリテーション部	自主研究	
4	2245	三次元検出器 Delta4 を用いた回転型強度変調放射線治療 (VMAT) 検証の検証結果の比較	医療技術部門放射線技術部	自主研究	
5	2545	救急 ICU に入室した外傷患者の早期リハビリテーション開始遅延が退院時の ADL や QOL を悪化させるか?	リハビリテーション部	自主研究	
6	2635	救急 ICU でリハビリテーションを行った外傷患者の 12 ヶ月間の QOL の変化	リハビリテーション部	自主研究	
7	2789	EICU に入室した自傷・自殺企図患者に対するリハビリテーションの現状について	リハビリテーション部	自主研究	
8	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	
2. 修了・中止・中断報告 (19 件)					
1	1134	糖尿病性腎症の糖鎖プロファイリングによる新規バイオマーカーの同定 (U-CAREStudy)	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究	
2	1174	再発性肝性脳症患者に対するカルニチン製剤併用の効果の検討	消化器内科	自主研究	
3	1553	GVHD 予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA-抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第 II 相試験 (G-SHOT1302)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	
4	1614	重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン (サイモグロブリン®) の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究 (APBMTAANG-01)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	
5	1813	乾燥血液スポット法を用いた血液中ブスルファン濃度分析による用量調整	血液内科	自主研究	

		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		
6	1921	MRI における大動脈弓部のプラーク評価を目的とした撮像プロトコルの検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
7	1923	多周波数生体電気インピーダンス (MF-BIA) 法と循環動態指標を用いた血液透析患者の適正体重の評価に関する観察的検討	医療技術部門臨床工学部	自主研究
8	1926	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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	外科	医師・研究者主導型多施設研究
9	1937	大腿骨近位部骨折患者に対する理学療法が肺炎の発症に及ぼす影響	リハビリテーション部	自主研究
10	2015	K12-03 ADAMTS13 活性測定試薬 臨床性能試験	血液内科	企業からの委託研究
11	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
12	2245	三次元検出器 Delta4 を用いた回転型強度変調放射線治療 (VMAT) 検証の検証結果の比較	医療技術部門放射線技術部	自主研究
13	2272	本邦における褥瘡の有病者に関する実態調査	褥瘡対策委員会	その他
14	2442	腹水培養の Candida 属は治療すべきか? 当院で手術が行われた 2 次性腹膜炎における後方視的検討	臨床検査・感染症科	自主研究
15	2545	救急 ICU に入室した外傷患者の早期リハビリテーション開始遅延が退院時の ADL や QOL を悪化させるか?	リハビリテーション部	自主研究
16	2631	3 枝冠動脈病変に対し第 2 世代薬剤溶出性ステントを使用した冠動脈形成術または冠動脈バイパス術の長期予後に関する後ろ向き研究	循環器内科	自主研究
17	2635	救急 ICU でリハビリテーションを行った外傷患者の 12 ヶ月間の QOL の変化	リハビリテーション部	自主研究
18	2789	EICU に入室した自傷・自殺企図患者に対するリハビリテーションの現状について	リハビリテーション部	自主研究
19	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

3. 実施状況報告 (21 件)

1	666	慢性肝疾患における Virtual Touch Tissue Quantification (VTTQ) と肝および脾動脈血管抵抗測定を用いた肝線維化評価に関する研究	消化器内科	自主研究
2	667	Virtual Touch Tissue Quantification (VTTQ) を用いた肝線維化度評価による慢性肝疾患における肝癌・非代償性肝硬変の合併および発症予測に関する研究	消化器内科	自主研究
3	1621	当院の緊急気管挿管に関する前向き観察研究	救命救急センター	自主研究
4	1856	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第 III 相試験 A phase III study comparing nab-paclitaxel with docetaxel in patients with previously treated advanced non-small-cell lung cancer Japanese Intergroup Study of Nab-Paclitaxel (J-AXEL)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	1866	特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセルの第 II 相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	1867	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
7	1908	Rapid Response System (RRS) データレジストリーに関する多施設合同研究	人材開発センター	医師・研究者主導型多施設研究
8	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
9	2216	高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験 (CAPITAL study)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	2406	新生児に対する皮膚センサーを用いた持続的末梢温度測定	小児科	自主研究

11	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
12	2599	次世代シーケンサーを用いた家族性不整脈症候群の遺伝子解析	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
13	2603	稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
14	2608	心臓血管外科症例における周術期人工呼吸器管理に関する多施設共同研究 - VENICE Study -	麻酔科	医師・研究者主導型多施設研究
15	2609	急性うっ血性心不全患者の前向き観察研究	循環器内科	自主研究
16	2630	薬剤溶出ステント留置後再狭窄病変に対するパクリタキセル被覆バルーンを用いた冠動脈形成術後の再々狭窄病変における、パクリタキセル被覆バルーンによる 2 重拡張術の有用性に関する研究	循環器内科	自主研究
17	2634	抗血栓薬内服患者における胃 ESD 後出血に対してポノブラザンの有効性を検証する前向き試験	消化器内科	自主研究
18	2642	ALK 陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究 (WJOG9516L)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
19	2643	造血器疾患における赤血球輸血のヘモグロビン閾値に関する研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
20	2644	放射線治療計画装置における輪郭描出精度の検証	医療技術部門放射線技術部	自主研究
21	2654	術中経食道心エコーによる大動脈壁硬化測定に関する研究	麻酔科	自主研究
4. モニタリング報告 (1 件)				
1	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
5. 研究申請取り下げに関する報告 (1 件)				
1	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

■ 3. その他

- (1) 特定臨床研究 No. 2419 における承認の可否について
- (2) 規程等の改訂について
- (3) 11 月度委員会開催予定日時について

平成 30 年 11 月 28 日 (水) 17:00～ 於: 役員会議室

次回開催: 平成 30 年 10 月 24 日 (水) 17:00～ 役員会議室

以上