

## 平成 28 年度第 4 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 平成 28 年 7 月 13 日 (水) 17:00~18:45

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、山本、島村、福岡、二宮、高柳、黒瀬、富田、森脇、滝川

(オブザーバー) 山形 (事務局) 臨床研究支援センター/徳増、岡、入交、医療秘書課/原、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	2202 ALK 融合遺伝子陽性肺癌の FISH 法による陽性率と ALK 阻害剤の治療効果との関連性に関する研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究 当院主体	新規申請
実施計画書等に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認				
2	2206 抗凝固薬服用症例における 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	新規申請
実施計画書等に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 (山本委員は審議及び採決に不参加)				
3	2220 慢性骨髄性白血病患者を対象としたボナチニブの国際共同第 II 相試験	血液内科	治験・製造販売後臨床試験	新規申請
実施計画書等に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】網羅的遺伝子検査およびデータの二次利用については、承認 ただし、患者に網羅的遺伝子検査を含むこと、また薬学研究のためにデータの二次利用の可能性があることも説明した上で、同意を取ること。				
4	2072 無症候性脳転移を有する非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回治療としてのペバシズマブ+シスプラチン+ペメトレキセド併用療法の第 II 相試験 (阪神がん研究グループ 0112)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2072 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				
5	2167 心房細動合併患者における冠動脈インターベンション施行後の抗血栓療法の実態調査	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2167 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				
6	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細菌状況	総合診療科	自主研究	新規申請
資料 2172 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 (福岡委員は審議及び採決に不参加)				
7	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	新規申請

資料 2179 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	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	新規申請
資料 2187 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	2196	Phase Contrast MRI を用いた腎動脈血流評価における定量値の検討：腎動脈エコーとの比較	放射線技術部	自主研究	新規申請
資料 2196 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					
10	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ンOREL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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 999 と予備審査の内容に基づき、試験継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
11	1748	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第II相臨床試験	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 1748 と予備審査の内容に基づき、試験継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
12	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1報）と予備審査の内容に基づき、試験継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
13	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2報）と予備審査の内容に基づき、試験継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
14	1279-3	腹部大動脈ステントグラフト術後のエンドリーク検出のための造影超音波検査の有用性	心臓血管外科	未承認・適応外使用	変更申請
資料 1279 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	1580-6	10mm 未満の大腸腺腫に対する Cold snare polypectomy、Cold forceps polypectomy の安全性と有用性に関する前向き検討	消化器内科	自主研究	変更申請
資料 1580 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（山本委員は審議及び採決に不参加）					

16	1851-2	難治性出血性膀胱炎に対する硝酸銀膀胱内注入療法	泌尿器科	未承認・適応外使用	変更申請
資料 1851 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	1882-3	EGFR-TKI 獲得耐性後の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるアファチニブとペバシズマブ併用療法の単群第Ⅱ相試験 (ABCstudy)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料 1882 と予備審査の内容に基づき、試験継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
18	1961-2	高齢者肺癌患者 (75 歳以上) における標準縦隔リンパ節郭清と選択的リンパ節郭清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	変更申請
資料 1961 と予備審査の内容に基づき、試験継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
19	2137-2	EICU、3-4 入室患者の長期的な QOL ならびに社会復帰に関する前向き観察研究	救急科	自主研究	変更申請
資料 2137 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 (7/5)

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	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	新規申請	2028/07/05	2028/07/05
2	2197	抗好中球細胞質抗体関連血管炎に合併した肺非結核性抗酸菌症の後方視的検討	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2028/07/05	2028/07/05
3	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	新規申請	2028/07/05	2028/07/05
4	2214	インドシアニングリーン蛍光法を用いた肺区域切除時の区域間の同定	呼吸器外科	適応外使用	新規申請	2028/07/05	2028/07/05
5	2217	インジゴカルミンとヨード造影剤を用いた術前肺マーキング法	呼吸器外科	適応外使用	新規申請	2028/07/05	2028/07/05
6	1742-3	難治性乳び胸に対するオクトレオチド治療 (適応外使用)	小児科	適応外使用	変更申請	2028/07/05	2028/07/05
2. その他 (3件)							
1	1770	頭部CTの撮像線量と画質の最適化に関する研究	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2028/07/05	2028/07/05
2	2183	女性アスリートにおける股関節回旋と膝前十字靭帯損傷との関連性に関する研究	整形外科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2028/07/05	2028/07/08
3	2189	体外受精の2個胚移植時代と1個胚移植時代の、初回出産に至るまでの治療期間や治療費の後方視的検討	産婦人科	自主研究	新規申請	2028/07/05	2028/07/08

・(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 (10 件)							
1	2176	タグリッソ錠 使用成績調査(全例調査)	呼吸器内科	製造販売後調査	実施の適否	2016/6/24	2016/6/24
2	43	糖尿病予防の為の戦略研究課題3(J-DoIT3)2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制の為の強化療法と従来治療とのランダム化比較試験	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究	継続の適否	2016/7/8	2016/7/8
3	741	献血ヴェノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査(多発性筋炎・皮膚筋炎)	神経内科	製造販売後調査	継続の適否	2016/7/1	2016/7/1
4	760	献血ヴェノグロブリンIH5%静注特定使用成績調査(多発性筋炎・皮膚筋炎)	内分泌代謝・リウマチ内科	製造販売後調査	継続の適否	2016/7/8	2016/7/8
5	1560	肺炎の多様性解明と基礎疾患病態に基づく予防・治療法確立に関する研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	継続の適否	2016/6/24	2016/6/24
6	1738	フィルグラスチム BS 注シリンジ「モチダ」特定使用成績調査(長期)	血液内科	製造販売後調査	継続の適否	2016/6/24	2016/6/24
7	1832	レンビマ®カプセル4mg・10mg 特定使用成績調査—根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査(全例調査)—	内分泌代謝・リウマチ内科	製造販売後調査	継続の適否	2016/7/8	2016/7/8
8	1833	レンビマ®カプセル4mg・10mg 特定使用成績調査—根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査(全例調査)—	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	製造販売後調査	継続の適否	2016/7/8	2016/7/8
9	2191	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	継続の適否	2016/7/1	2016/7/1
10	2192	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 ALL-B12	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	継続の適否	2016/7/1	2016/7/1

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)

(2) 成果報告等

1. 成果報告 : 5 件
2. 終了(中止・中断)報告 : 8 件
3. 実施状況報告 : 13 件
4. 条件付き承認相当の報告 : 1 件
5. モニタリング結果報告 : 2 件
6. 異議申立 : 1 件

■ 3. その他

(1) 第5回倫理コンサルテーション報告（徳増）

7/5 第5回倫理コンサルテーションを開催し、具体的事例4例を報告した。

(2) 8月度委員会開催予定日時について

平成28年9月13日（火）17:00～ 於：役員会議室

次回開催：平成28年8月17日（水）17:00～ 役員会議室

以上