

平成 28 年度第 7 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 平成28年10月19日(水) 17:00~18:00

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、山本、島村、二宮、高柳、黒瀬、富田、森脇、滝川(欠席委員:福岡)
(事務局) 臨床研究センター/徳増、岡、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	倫 28-15 先進医療検査:急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定	小児科	その他	新規申請
実施計画書等に基づき、先進医療実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認				
2	2300 低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験(SET-UP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	2070 進行期非扁平上皮非小細胞肺癌におけるカルボプラチンとペメトレキセド(CBDCA+PEM)の有効性を評価する前向き介入試験	呼吸器内科	自主研究	新規申請
資料 2070 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				
4	2071 高齢者進行期非扁平上皮非小細胞肺癌におけるペメトレキセド(PEM)の有効性を評価する前向き介入試験	呼吸器内科	自主研究	新規申請
資料 2071 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	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	新規申請
資料 2231 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	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	新規申請
資料 2255 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(山本委員は審議及び採決に不参加)				
7	2258 髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のパイロット試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2258 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	2259 非定型奇形腫様/ラブドイド腫瘍に対する髄注併用化学療法と遅延局所放射線治療のパイロット試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2259 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	2274	EGFR チロシキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析と Liquid biopsy の有用性を検討するバイオマーカー研究 (JCOG1404/WJOG8214LA1)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2274 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	2275	冠動脈多枝病変における冠動脈バイパス手術と経皮的冠動脈形成術のハイブリッド治療の有効性についての多施設前向き研究 (Pride Metal レジストリー)	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2275 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	2280	国内初の汎用自動分析装置用 IgG4 測定試薬の多施設での評価	病理診断科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2280 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	2289	C 型肝炎肝細胞癌治療後に直接作用型抗ウイルス薬を投与した場合の肝細胞癌再発の状況に関する調査	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2289 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 (山本委員は審議及び採決に不参加)					
13	2294	川崎病発症原因菌としての口腔内バイオフィルム細菌に関する研究	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2294 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					
14	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
(第 2 報：血栓塞栓症) 資料 999 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	1566	切除不能悪性胸膜中皮腫に対する Cisplatin+Pemetrexed 併用療法に引き続く Pemetrexed 継続維持療法の有効性と安全性の検討 KTORG1401	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
(第 1 報：悪心) 資料 1566 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	1566	切除不能悪性胸膜中皮腫に対する Cisplatin+Pemetrexed 併用療法に引き続く Pemetrexed 継続維持療法の有効性と安全性の検討 KTORG1401	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
(第 1 報：病原死) 資料 1566 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	1566	切除不能悪性胸膜中皮腫に対する Cisplatin+Pemetrexed 併用療法に引き続く Pemetrexed 継続維持療法の有効性と安全性の検討 KTORG1401	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
(第 2 報：悪心) 資料 1566 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	1566	切除不能悪性胸膜中皮腫に対する Cisplatin+Pemetrexed 併用療法に引き続く Pemetrexed 継続維持療法の有効性と安全性の検討 KTORG1401	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
(第1報・小腸閉塞) 資料 1566 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	1566	切除不能悪性胸膜中皮腫に対する Cisplatin+Pemetrexed 併用療法に引き続く Pemetrexed 継続維持療法の有効性と安全性の検討 KTORG1401	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
(第2報・小腸閉塞) 資料 1566 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	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+ペニツムマブ併用療法と 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
(第2報・食思不振) 資料 1925 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	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+ペニツムマブ併用療法と 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 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	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	安全性情報等に関する報告
資料 1856 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	2041	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	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 2041 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					
24	1530-4	JTAS (Japan Triage and Acuity Scale) の単施設における検証	総合診療科	自主研究	変更申請
資料 1530-4 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					
25	1636-3	腎炎症例の病態解明	小児科	自主研究	変更申請
資料 1636-3 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					
26	1744-2	集中治療領域における尿道カテーテル留置の適切な利用の評価と改善のための多角的アプローチ	総合診療科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1744-2 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					

27	1870-2	ステント内再狭窄病変に対するノンスリップバルーンと薬剤溶出性バルーンの併用に関する研究	心臓病センター（循環器内科）	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1870-2 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					
28	2095-2	2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のため強化療法と従来治療とのランダム化比較試験（介入終了後の追跡研究 J-DOIT3(追跡)）	糖尿病内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2095-2 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					
29	2111-2	パート・ホッグ・デュベ(BHD) 症候群の分子病態解明と新規の診断マーカーおよび治療標的分子の探索研究	遺伝診療部	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2111 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（二宮委員は審議及び採決に不参加）					
30	2192-3	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	変更申請
資料 2192-3 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					
31	2206-2	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	変更申請
資料 2206-2 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（山本委員は審議及び採決に不参加）					
32	2219-2	同種造血幹細胞移植における用量調整静注ブスルファンの有効性の検討	血液内科	自主研究	変更申請
資料 2219-2 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					
33	2236-2	Bell 麻痺 Hunt 症候群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	変更申請
資料 2236-2 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（9/13、9/27、10/11）

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（16件）							
1	2199	尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	厚労省指示による製造販売後調査	新規申請	2016/09/27	2016/09/27
2	2200	尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査	皮膚科	厚労省指示による製造販売後調査	新規申請	2016/09/27	2016/09/27

3	2201	膿疱性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査	皮膚科	厚労省指示による製造販売後調査	新規申請	2016/09/27	2016/09/27
4	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	新規申請	2016/09/27	2016/09/27
5	2261	体幹部定位放射線治療におけるX線不透過マーカーと肝腫瘍の位置関係	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2016/09/13	2016/09/13
6	2266	がん化学療法および頭頸部放射線治療における口腔粘膜炎に対するレバミピド含嗽液の使用	歯科	未承認使用	新規申請	2016/09/27	2016/09/27
7	2269	頭蓋骨早期癒合症の胎児における脳室の形態学的評価	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2016/09/27	2016/09/27
8	2270	円錐切除後妊娠の実態に関する後方視的調査研究	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2016/09/27	2016/09/27
9	2271	悪性腫瘍を合併した鼻副鼻腔乳頭腫の臨床的検討	頭頸部外科	自主研究	新規申請	2016/09/27	2016/09/27
10	2277	免疫性血小板減少症患者でのエルトロンボパグによる血栓塞栓症に関する調査	血液内科	自主研究	新規申請	2016/09/27	2016/09/27
11	2279	四肢骨・関節の変形/疾患に対する骨関節手術へのカスタムメイドテンプレートの使用	整形外科	適応外使用	新規申請	2016/09/27	2016/09/27
12	2287	頭頸部希少がんに関する多施設共同での後ろ向き解析	頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2016/10/11	2016/10/11
13	2291	帝王切開癒痕部妊娠に関する多施設共同研究	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2016/10/11	2016/10/11
14	2301	呼吸器外科手術における分離肺換気管理に関する研究	麻酔科	自主研究	新規申請	2016/10/11	2016/10/11
15	1970	難治性ネフローゼ症候群の治療としてのリツキンマブ（リツキサン®）の使用（適応外使用）	腎臓内科	適応外使用	変更申請	2016/09/27	2016/09/27
16	2016	ROS1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療	呼吸器内科	適応外使用	変更申請	2016/10/11	2016/10/11
2. その他（9件）							
1	2260	産科危機的出血時の重症播種性血管内凝固症に対する乾燥人フィブリノゲンの使用	産婦人科	適応外使用	新規申請	2016/09/13	2016/09/13
2	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	新規申請	2016/09/27	2016/09/30
3	2288	止血困難な産科危機的出血に対する遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤の使用	産婦人科	適応外使用	新規申請	2016/09/27	2016/09/30
4	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	新規申請	2016/09/27	2016/09/30
5	2292	ハイフローセラピー（HFT）の使用実態に関する多施設共同研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2016/09/27	2016/09/30
6	2293	急性硬膜下血腫に対して内視鏡を使用した低侵襲開頭血腫除去術	脳神経外科	自主研究	新規申請	2016/10/11	
7	2297	成人急性前骨髄球性白血病（APL）を対象とした化学療法の第III相臨床試験、APL204、試験登録例の長期予後調査（観察研究）	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2016/09/27	2016/10/07

8	2299	当院における古典的ホジキンリンパ腫治療の検討	血液内科	自主研究	新規申請	2016/10/11	2016/10/11
9	2302	ラジカット注30mg/ラジカット点滴静注バッグ30mg 特定使用成績調査（筋萎縮性側索硬化症）	神経内科	厚労省指示による製造販売後調査	新規申請	2016/10/11	

・（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（11件）						
1	2273	プラケニル錠 200mg 使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	製造販売後調査	実施の適否	2016/10/7 2016/10/7
2	2278	ザノサー点滴静注用 1g 使用成績調査	消化器内科	製造販売後調査	実施の適否	2016/9/30 2016/9/30
3	929	サイモグロブリン点滴静注 25mg 特定使用成績調査	小児科	製造販売後調査	継続の適否	2016/10/7 2016/10/7
4	1178	ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査（関節リウマチ患者を対象とした高用量メトトレキサート併用時における安全性及び有効性の調査）	内分泌代謝・リウマチ内科	委託研究	継続の適否	2016/9/16 2016/9/16
5	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	委託研究	継続の適否	2016/10/7 2016/10/7
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	2016/10/7 2016/10/7
7	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+ペ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	継続の適否	2016/9/30 2016/9/30
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+ペ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	継続の適否	2016/9/30 2016/9/30
9	2041	「EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペトトレキサドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験」	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	継続の適否	2016/9/23 2016/9/23
10	2136	レブラミド®カプセル特定使用成績調査（NDMM）	血液内科	製造販売後調査	継続の適否	2016/9/30 2016/9/30
11	2147	経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	継続の適否	2016/10/7 2016/10/7

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (9/20、10/4)

		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	2281	ペアサポートシステム導入後の効果に対する看護師の主観的評価	看護部	看護研究	新規申請	2016/09/20	2016/09/29
2	2283	人間ドックにおけるがん検診項目の精密検査受診に影響を及ぼす受診者の要因	看護部	看護研究	新規申請	2016/09/20	2016/09/20
3	2284	体験型糖尿病教室を受講した患者の教育効果について	看護部	看護研究	新規申請	2016/09/20	2016/09/24
4	2285	日帰りカテーテル検査患者の止血処置に伴う症状の実態調査	看護部	看護研究	新規申請	2016/09/20	2016/09/24
5	2286	プリセプター終了者の新人看護師教育への関わり	看護部	看護研究	新規申請	2016/09/20	2016/09/29
6	2241-2	児が NICU に入院し母児分離状態にあった母親が児の欲求に対応していく産後 1 ヶ月間の過程	看護部	看護研究	変更申請	2016/10/04	2016/09/29
2. その他⇒承認 (8 件)							
1	2282	高齢者の大腿骨頸部骨折における入院時の嚥下機能評価に対する取り組み	看護部	看護研究	新規申請	2016/09/20	
2	2304	テガダーム CHG ドレッシング変更後の中心静脈カテーテル血流感染の変化について	看護部	看護研究	新規申請	2016/10/04	
3	2305	頭頸部外科領域の遊離再建術を伴う手術における術後せん妄の発症要因について	看護部	看護研究	新規申請	2016/10/04	
4	2306	がん患者の緩和ケアに関する意思決定を支援する看護師の困難感の分析	看護部	看護研究	新規申請	2016/10/04	
5	2307	初めて骨髄穿刺を受けた患者の体験	看護部	看護研究	新規申請	2016/10/04	
6	2308	9 棟 3 階病棟でのペアナーシングに対するスタッフの思いと困難への対処	看護部	看護研究	新規申請	2016/10/04	
7	2309	ビーチチェア位で肩関節鏡手術を受ける患者の体験	看護部	看護研究	新規申請	2016/10/04	
8	2310	造血幹細胞移植後患者の移植後フォローアップ外来における看護師の就労支援～職場復帰した一事例を分析して～	看護部	看護研究	新規申請	2016/10/04	

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. 終了 (中止・中断) 報告 : 6 件
3. 実施状況報告 : 7 件
3. モニタリング報告 : 3 件

■3. その他

- (1) 先進医療のマネジメント担当者について
- (2) 医の倫理委員会 基準、規程、手順書等について
- (3) 12月委員会開催予定日時について
平成28年12月21日(水)17:00～ 於：役員会議室

次回開催：平成28年11月30日(水)17:00～ 役員会議室

以上