

## 平成 28 年度第 12 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 平成 29 年 3 月 8 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、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	倫 28-17 小児科でのプラセボについて	小児科	病院医療における倫理的問題	新規申請
病院医療の倫理的問題について審議した。 【審査結果】現場で十分に話し合いを行い、現場での決定に委ねることとする。				
2	2436 肺がん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	新規申請
資料 2436 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	2437 静脈血栓塞栓症合併肺がん患者における EGFR-TKI 併用下での新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの薬物動態に関する検討 Rising-VTE PK 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 2437 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	2448 脳転移(放射線未治療)のある T790M 陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第 II 相試験 (LOGIK1603 / WJOG9116L) OCEAN 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 2448 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	2458 特発性間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ナブパクリタキセル併用療法の第 II 相試験	呼吸器内科	自主研究	新規申請
資料 2458 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	2464 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請
資料 2464 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。				
7	2469 肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 Immuno-Oncology Biomarker Study (LC-SCRUM-IBIS)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請
資料 2469 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	2470 胃 X 線検査用腹部圧迫装置の有効性評価	医療技術部門放射線技術部	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請
資料 2470 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	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：骨盤内膿腫】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					
10	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：骨盤内膿腫】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	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					
12	2137-3	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 2137-3 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					

## ■ 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 (2/21)

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日	
<b>1. 承認 (7件)</b>							
1	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	新規申請	2017/02/21	2017/02/21
2	2445	B 型肝炎に対するテノホビルジソプロキシルフマル酸塩 (TDF) 投与後の副作用の検討ー特に ALT 再上昇について	消化器内科	自主研究	新規申請	2017/02/21	2017/02/21
3	2450	大腸癌術後サーベイランスにおける下部内視鏡検査の至適検査時期の検討	外科	自主研究	新規申請	2017/02/21	2017/02/21
4	2454	重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築	麻酔科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2017/02/21	2017/02/24
5	2457	非造影心筋 T1 mapping を用いた心筋 T1 値の解析	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2017/02/21	2017/02/21
6	2463	腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術の有用性の検討	外科	自主研究	新規申請	2017/02/21	2017/02/21
7	2161	生体弁/自己形成弁機能不全後の経カテーテル的人工弁置換術の使用	心臓血管外科	適応外使用	変更申請	2017/02/21	2017/02/21
<b>2. その他 (3件)</b>							
1	2465	ヒストアクリル (NBCA) による動脈塞栓術	心臓血管外科	適応外使用	新規申請	2017/02/21	2017/02/24

2	2471	造血幹細胞移植後の消化管移植片対宿主病患者に対するブデソニド腸溶性顆粒充填カプセル（ゼンタコートカプセル）の使用	血液内科	適応外使用	新規申請	2017/02/21	2017/02/24
3	2396	Absorb GT1 生体吸収性スキャホールドシステム 使用成績調査	循環器内科	厚労省指示による製造販売後調査	変更申請	2017/02/21	2017/02/24

・（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	
<b>1. 承認（10件）</b>							
1	2408	浅大腿動脈に病変がある症候性末梢動脈疾患患者に対する治療に、ゴア® バイアバーン® ステントグラフトを留置した患者における使用成績調査	循環器内科	製造販売後調査	実施の適否	2017/2/3	2017/2/3
2	2443	ジャディアンス錠特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	循環器内科	製造販売後調査	実施の適否	2017/2/3	2017/2/3
3	2447	Laparoscopic radical antegrade modular pancreateosplenectomy for left-sided pancreatic cancer using the ligament of Treitz approach	外科	症例報告	実施の適否	2017/2/3	2017/2/3
4	2449	ジャディアンス錠特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	糖尿病内科	製造販売後調査	実施の適否	2017/2/10	2017/2/10
5	2456	Middle hepatic vein reconstruction using the left inferior vena cava graft for a patient with hepatocellular carcinoma	外科	症例報告	実施の適否	2017/2/10	2017/2/10
6	1222	ディアコミット®ドライシロップ分包250mg・500mgディアコミット®カプセル250mg使用成績調査	小児科	製造販売後調査	継続の適否	2017/2/20	2017/2/20
7	1910	アグリリンカプセル 0.5mg 使用成績調査	血液内科	製造販売後調査	継続の適否	2017/2/20	2017/2/20
8	2069	カンサイダス点滴静注用50mg・70mg 特定使用成績調査(小児)	総合周産期母子医療センター	製造販売後調査	継続の適否	2017/2/20	2017/2/20
9	2120	オブジーボ使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫	皮膚科	製造販売後調査	継続の適否	2017/2/3	2017/2/3
10	2136	レブラミド®カプセル特定使用成績調査(N DMM)	血液内科	製造販売後調査	継続の適否	2017/2/20	2017/2/20

(2) 看護研究審査会報告

・（看護研究審査会）迅速審査報告（2/28）

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日	
<b>1. その他（1件）</b>							
	2480	倉敷中央病院における院内教育プログラムの検討 ～看護職者の教育ニード・学習ニードの調査を行って～	看護部	看護研究	新規申請	2017/02/28	

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) 成果報告等

1. 成果報告 : 6 件
2. 終了 (中止・中断) 報告 : 10 件
3. 実施状況報告 : 17 件
4. モニタリング報告 : 4 件

■ 3. その他

(1) 5 月委員会開催予定日時について

平成 29 年 5 月 10 日 (水) 17 : 00 ~ 於 : 役員会議室

次回開催 : 平成 29 年 4 月 19 日 (水) 17 : 00 ~ 役員会議室

以 上