

## 平成 29 年度第 1 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 平成 29 年 4 月 19 日 (水) 17:00~18:00

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、山本、福岡、二宮、高柳、黒瀬、富田、森脇、滝川 (欠席委員: 島村)  
(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	2461 Determinants of Antimicrobial use and de-escalation in critical care (DIANA study) 集中治療室 (ICU) における抗菌薬使用と de-escalation の実態調査	救急科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2461 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	2468 カテーテルアブレーションを施行した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究～RYOUMA Registry～Real world ablation therapy with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation	循環器内科	企業からの 委託研究	新規申請
資料 2468 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				
3	2473 m-DIXON 法を用いた IR-3D TFE シーケンスにおける大動脈プラークイメージング撮像パラメータの検討	医療技術部 門放射線技術部	自主研究	新規申請
資料 2473 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				
4	2477 Arterial Spin Labeling MRI に関する基礎的検討①: 3D ASL 撮像パラメータの適正化	医療技術部 門放射線技術部	自主研究	新規申請
資料 2477 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				
5	2478 Arterial Spin Labeling MRI に関する基礎的検討②: Time-Resolved MRA 撮像パラメータの適正化	医療技術部 門放射線技術部	自主研究	新規申請
資料 2478 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				
6	2479 3D Nerve VIEW の撮像パラメータに関する検討	医療技術部 門放射線技術部	自主研究	新規申請
資料 2479 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				
7	2491 片肺換気中の低酸素血症の予測スコアリングに関する研究	麻酔科	自主研究	新規申請
資料 2491 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	2494 胃癌に対するロボット支援腹腔鏡下胃切除術	外科	適応外使用	新規申請

資料 2494 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（適応外使用に関しては承認とする。費用負担に関しては診療科の要望を運営会議へ提出すること。）					
9	2497	川崎病様症状を呈するエルシニア感染症の検討	小児科	自主研究	新規申請
資料 2497 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	2507	先天性心疾患・ヒルシュスブルグ病・発達遅滞のある児に対するアレイ CGH 検査	遺伝診療部	未承認使用	新規申請
資料 2507 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	1407	OAC-ALONE Study Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrialfibrillation and coronary stEnt study 【冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験】	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 1407 【第 1 報：誤嚥性肺炎】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	1407	OAC-ALONE Study Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrialfibrillation and coronary stEnt study 【冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験】	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 1407 【第 1 報：左前頭葉皮質下出血】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					
13	1407	OAC-ALONE Study Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrialfibrillation and coronary stEnt study 【冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験】	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 1407 【第 1 報：心室頻拍】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					
14	1407	OAC-ALONE Study Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrialfibrillation and coronary stEnt study 【冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験】	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 1407 【第 1 報：白内障】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	1407	OAC-ALONE Study Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrialfibrillation and coronary stEnt study 【冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験】	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 1407 【第 1 報：感染性心内膜炎】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	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 1867 【第 1 報：水腎症】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た。 【審査結果】承認					
17	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告

					る報告
資料 1867【第1報：胆嚢炎】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	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 1867【第2報：胆嚢炎】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	1017-2	非小細胞肺癌完全切除後病理病期 II/IIIA 期症例の術後補助化学療法における S-1+CBDCA 併用療法と S-1 単剤継続維持療法の認容性試験 (SLCG1001) 付随研究「治療効果及び毒性に関する分子マーカーの解析」	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1017-2 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					
20	1473-5	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法第II相臨床試験 JALSG APL212G	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1473-5 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					
21	1474-4	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療第II相臨床試験 JALSG APL212	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1474-4 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					
22	1536-6	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	企業からの委託研究	変更申請
資料 1536-6 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	1594-2	未熟児・新生児のサイトカイン動態の把握	小児科	自主研究	変更申請
資料 1594-2 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					
24	1654-2	重症胎児発育不全の前方視的コホート研究	産婦人科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1654-2 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					
25	1726-3	EGFR 遺伝子変異陽性進行・術後再発非小細胞肺癌患者に対する一次療法の低用量アファチニブの第II相臨床試験 (KTORG1402)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1726-3 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	1727-7	標準的chemotherapy終了後の EGFR および ALK 遺伝子変異陰性進行非小細胞肺癌に対する weekly nab-paclitaxel 療法の臨床第II相試験 (NICE Salvage)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請

資料 1727-7 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	1735-3	急性血液浄化療法の実態調査	小児科	自主研究	変更申請
資料 1735-3 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					
28	1748-3	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+ペバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ペ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	変更申請
資料 1748-3 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					
29	1807-2	低肺機能患者における肺癌手術に関する前向き観察	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1807-2 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					
30	1867-4	特異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+ペバシズマブの第II相試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1867-4 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					
31	1868-2	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験 (JSKDC09)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1868-2 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					
32	1926-4	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	変更申請
資料 1926-4 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					
33	2095-3	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-DOI13 (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 2095-3 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					
34	2119-3	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	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2119-3 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 (3/7、3/21、4/4)

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 (15件)</b>							
1	2424	くも膜下出血後の二次性水頭症についての後ろ向き多施設観察研究	脳神経外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2017/03/07	2017/03/07
2	2460	高血糖緊急症における輸液療法の腎機能への影響に関する多施設後ろ向き観察研究 (CLORINE STUDY)	総合診療科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2017/03/21	2017/03/21
3	2474	高マグネシウム (Mg) 血症に対する緊急血液透析の治療効果	腎臓内科	自主研究	新規申請	2017/04/04	2017/04/04
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	新規申請	2017/03/21	2017/03/21
5	2485	大動脈弁置換術における心房細動に対する外科的アブレーションの有効性についての多施設共同後ろ向き研究	心臓血管外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2017/03/21	2017/03/21
6	2486	造血幹細胞移植における末梢血 WT1mRNA 測定の意義に関する後方視的研究	血液内科	自主研究	新規申請	2017/03/21	2017/03/21
7	2488	血液培養陽性となった呼吸器感染症症例の検討	小児科	自主研究	新規申請	2017/04/04	2017/04/04
8	2489	第 12 次 ATL 全国実態調査研究	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2017/04/04	2017/04/04
9	2496	難治性移植片対宿主病 (GVHD) に対するルキソリチニブの使用	血液内科	適応外使用	新規申請	2017/03/21	2017/03/21
10	2501	妊娠中、出産後早期の本態性血小板血症患者に対するスミフェロンの使用	血液内科	適応外使用	新規申請	2017/04/04	2017/04/04
11	2502	Direct oral anticoagulant 服用者における消化管出血症例の臨床的特徴	消化器内科	自主研究	新規申請	2017/04/04	2017/04/04
12	1590	医師が退院サマリ作成にかかる時間の調査～現状と自動データ入力システム稼働後の比較～	小児科	自主研究	変更申請	2017/03/21	2017/03/21
13	1591	気管切開術を行った小児患者の予後調査～過去 5 年間を振り返って～	小児科	自主研究	変更申請	2017/03/21	2017/03/21
14	2040	トホグリフロジンの安全性および有効性の検討 - 前向き観察研究 -	糖尿病内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2017/03/21	2017/03/21
15	2323	内境界膜剥離に対するブリリアントブルー G (BBG) の使用	眼科	未承認使用	変更申請	2017/03/07	2017/03/07
<b>2. 要通常審査 (1 件)</b>							
1	2494	胃癌に対するロボット支援腹腔鏡下胃切除術	外科	適応外使用	新規申請	2017/03/21	
<b>3. その他 (9 件)</b>							
1	2337	医用画像における MPEG-4 AVC/H. 264 及び H. 265 動画変換の最適圧縮率の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2017/03/21	2017/04/07
2	2462	肝細胞癌治療成績の検討	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2017/03/21	2017/03/30
3	2487	腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術 (TAPP) における seroma 発生のリスクに関する検	外科	自主研究	新規申請	2017/03/21	2017/03/31

		討					
4	2490	特発性末梢性顔面神経麻痺におけるステロイド投与量と予後	耳鼻咽喉科	自主研究	新規申請	2017/03/21	2017/03/31
5	2498	低 Mg 血症に対する在宅患者訪問点滴用の硫酸 Mg 補正液の院内処方持ち帰りの使用	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	未承認使用	新規申請	2017/03/21	
6	1002	血栓性素因による静脈血栓塞栓症・反復流産に対する低分子ヘパリン自己注射療法	産婦人科	適応外使用	変更申請	2017/04/04	
7	1087	血中アシルカルニチン分析検査と尿中有機酸分析検査	小児科	未承認使用	変更申請	2017/04/04	2017/04/07
8	1227	クモ膜下出血後脳血管攣縮に対するミルリノン髄腔内投与	脳神経外科	適応外使用	変更申請	2017/04/04	2017/04/14
9	1970	難治性ネフローゼ症候群の治療としてのリツキシマブ（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	2017/04/04	2017/04/07

・（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（33件）</b>						
1	2452 イムブルピカカプセル 140mg 特定使用成績調査	血液内科	製造販売後調査	実施の適否	2017/3/10	2017/3/10
2	2453 イムブルピカカプセル 140mg 特定使用成績調査（再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫）	血液内科	製造販売後調査	実施の適否	2017/3/10	2017/3/10
3	2459 ジカディア特定使用成績調査（ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）	呼吸器内科	製造販売後調査	実施の適否	2017/3/16	2017/3/16
4	2466 ウブトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	内分泌代謝・リウマチ内科	製造販売後調査	実施の適否	2017/3/10	2017/3/10
5	2467 キイトルーダ®点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）	呼吸器内科	製造販売後調査	実施の適否	2017/3/3	2017/3/3
6	2481 Revive SE 血栓除去デバイス 使用成績調査	脳神経外科・脳卒中科	製造販売後調査	実施の適否	2017/3/16	2017/3/16
7	2482 オブジーボ特定使用成績調査 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	泌尿器科	製造販売後調査	実施の適否	2017/3/10	2017/3/10
8	2493 ポテリジオ点滴静注 20mg 特定使用成績調査	血液内科	製造販売後調査	実施の適否	2017/4/7	2017/4/7
9	2506 ロゼックスゲル0.75% 使用成績調査	外科	製造販売後調査	実施の適否	2017/4/7	2017/4/7
10	2508 オブジーボ特定使用成績調査 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	製造販売後調査	実施の適否	2017/4/14	2017/4/14
11	900 ソリリス点滴静注 300mg 特定使用成績調査	血液内科	製造販売後調査	継続の適否	2017/3/16	2017/3/16
12	1288 心房細動手術における心臓神経叢アブレーションの効果に関する多施設試験	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究	継続の適否	2017/3/10	2017/3/10
13	1328 新生児低酸素性虚血性脳症に対する自己臍帯血幹細胞治療	総合周産期母子医療センター	医師・研究者主導型多施設研究	継続の適否	2017/3/16	2017/3/16

			ンター	設研究			
14	1376	ヒュミラ®皮下注特定使用成績調査（潰瘍性大腸炎における長期調査）	消化器内科	製造販売後調査	継続の適否	2017/3/3	2017/3/3
15	1665	化学療法未施行ⅢB/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	継続の適否	2017/3/30	2017/3/30
16	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	継続の適否	2017/4/14	2017/4/14
17	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	継続の適否	2017/3/3	2017/3/3
18	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	継続の適否	2017/3/3	2017/3/3
19	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	継続の適否	2017/4/7	2017/4/7
20	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	継続の適否	2017/4/7	2017/4/7
21	1980	トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査（全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用）	内分泌代謝・リウマチ内科	製造販売後調査	継続の適否	2017/3/10	2017/3/10
22	2039	ラバリムス®錠 1mg 使用成績調査	呼吸器内科	製造販売後調査	継続の適否	2017/4/7	2017/4/7
23	2058	抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ 相試験 JACCRO CC-09	外科	医師・研究者主導型多施設研究	継続の適否	2017/3/31	2017/3/31
24	2078	イロクテイト静注用 使用成績調査	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	継続の適否	2017/4/14	2017/4/14
25	2114	ファリーダックカプセル 10mg, 15mg 特定使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）	血液内科	製造販売後調査	継続の適否	2017/4/14	2017/4/14
26	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	継続の適否	2017/3/24	2017/3/24
27	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	継続の適否	2017/3/3	2017/3/3

28	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	製造販売後調査	継続の適否	2017/3/3	2017/3/3
29	2368	タケキャブ錠 特定使用成績調査 「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制:長期使用」	循環器内科	製造販売後調査	継続の適否	2017/3/10	2017/3/10
30	2398	カイプロリス使用成績調査 再発又は難治性の多発性骨髄腫	血液内科	製造販売後調査	継続の適否	2017/4/7	2017/4/7
31	2402	アイクルシング錠 15mg 使用成績調査	血液内科	製造販売後調査	継続の適否	2017/3/28	2017/3/28
32	2435	オブジーボ特定使用成績調査 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫	血液内科	製造販売後調査	継続の適否	2017/4/7	2017/4/7
33	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	継続の適否	2017/4/14	2017/4/14

## (2) 看護研究審査会報告

### ・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (3/28)

		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 (1件)</b>							
1	2138	肩関節領域のビーチチェア位手術における臀部にかかる圧力の特徴	看護部	看護研究	変更申請	2017/03/28	2017/03/10
<b>2. その他 (1件)</b>							
1	2504	院内フットケアセミナー受講者の現状と課題	看護部	看護研究	新規申請	2017/03/28	

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、また、書類審査は副委員長が実施している)

## (3) 成果報告等

<b>1. 成果報告 (26件)</b>							
1	780	NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUS Everolimus-eluting Stent Trial (実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント (BES) とエベロリムス溶出性ステント (EES) の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験) NEXT study	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究			
2	1235	血管新生関連サイトカインによるソラフェニブ効果予測に関する前向きコホート研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究			
3	1432	血液培養から検出された肺炎桿菌の遺伝学的特徴と臨床像の関係に関する多施設研究	臨床検査科	医師・研究者主導型多施設研究			
4	1490	非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIA におけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究 RELAXED (Recurrent Embolism Lessened by ivaroxaban, an Anti-Xa agent of Early Dosing for acute ischemic stroke and transient ischemic attack with atrial fibrillation study)	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究			
5	1504	初発頭頸部癌における 18F-FDGPET の予後予測因子としての調査研究	耳鼻咽喉科	企業からの委託研究			
6	1505	初発肺癌における 18F-FDGPET の予後予測因子としての調査研究	呼吸器外科	企業からの委託研究			
7	1723	人工心臓用圧力計カルディアプレスの臨床評価	心臓血管外科	企業からの委託研究			
8	1729	99mTc 放射性薬剤を用いた脳血流の定量評価に関する定量解析	医療技術部	医師・研究者主導型多			



			門放射線技術部	施設研究
9	1929	救急 ICU に入院した高齢患者の年代別リハビリテーションの進行状況	リハビリテーション部	自主研究
10	2029	トルソー症候群の急性期脳梗塞における血栓について病理学的検討 The Thrombus with Acute Cerebrovascular Occlusion in Trousseau syndrome : Histologic study	脳神経外科	自主研究
11	2127	腱板断裂性肩関節症にてリバース型人工肩関節置換術を施行した患者の術後早期の臨床成績について	リハビリテーション部	自主研究
12	2148	同種造血幹細胞移植患者の心理社会的背景と不安・抑うつとの関連について	総合診療科	自主研究
13	2163	腹腔鏡下胃切除術におけるリンフォースカートリッジの有用性	外科	自主研究
14	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
15	2222	救急 ICU での敗血症患者の離床状況と退院時 ADL の検討	リハビリテーション部	自主研究
16	2233	進行性多巣性白質脳症 (PML) に対するメフロキンの使用	神経内科	適応外使用
17	2237	上腕動脈穿刺による心臓カテーテル検査・治療後における止血法が患者に及ぼす影響についての現状調査	看護部	看護研究
18	2247	集中治療室 (ICU) 入室患者における DNAR (Do Not Attempt Resuscitation) の現状についての検討	麻酔科	自主研究
19	2248	経カテーテル大動脈弁置換術 (TAVI) 施行患者の術後リハビリテーション進行状況に影響している術前フレイル評価項目の検討	リハビリテーション部	自主研究
20	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
21	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の治療成績	脳神経外科	自主研究
22	2295	前方循環系主幹動脈閉塞における急性期脳梗塞に対する CT perfusion を使用した t-PA・血栓回収後の予後予測	脳神経外科	自主研究
23	2327	心不全患者への訪問看護の支援内容の実態と訪問看護師の役割	看護部	看護研究
24	2330	緊急帝王切開マニュアル使用前後での手術室看護師の自信の変化	看護部	看護研究
25	2380	Conners ' Adult ADHD Rating Scale 日本語版を実施された患者プロフィールについての検討	精神科	自主研究
26	2431	腹腔鏡下肝左葉拡大切除術中に医療ガーゼが肺動脈内へ迷入した1例	麻酔科	症例報告

## 2. 修了・中止・中断報告 (52 件)

1	194	糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	322	胸部大動脈瘤に対する GoreTAG スtentグラフトの製造販売後調査	心臓血管外科	厚労省指示による製造販売後調査
3	560	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	780	NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUS Everolimus-eluting Stent Trial (実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント (BES) とエベロリムス溶出性ステント (EES) の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験) NEXT study	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	794	非小細胞肺癌完全切除後病理病期 II/III A 期症例の術後補助化学療法における S-1+CBDCA 併用療法と S-1 単剤継続維持療法の認容性試験 (瀬戸内肺癌治療研究会 SLCG1001)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
6	1002	血栓性素因による静脈血栓塞栓症・反復流産に対する低分子ヘパリン自己注射療法	産婦人科	適応外使用
7	1136	自己炎症疾患患者登録システムの構築	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
8	1178	ヒュミラ®皮下注特定使用成績調査 (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	企業からの委託研究
9	1228	冠動脈疾患合併肺癌患者に対する周術期合併症に関連する因子の探索多施設共同後ろ向きコホート研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
10	1229	関節リウマチにおける薬理遺伝学的遺伝子解析に基づく個別化医療の有用性検討 (追加研究)	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多施設研究

11	1235	血管新生関連サイトカインによるソラフェニブ効果予測に関する前向きコホート研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	1239	エクア錠 50mg 特定使用成績調査(糖尿病合併症と患者背景・治療経過との関連性の評価)	糖尿病内科	厚労省指示による製造販売後調査
13	1240	エクア錠 50mg 特定使用成績調査(糖尿病合併症と患者背景・治療経過との関連性の評価)	腎臓内科	厚労省指示による製造販売後調査
14	1285	ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査(関節の構造的損傷の進展が早く、抗リウマチ薬及び生物学的製剤の使用経験がない関節リウマチ患者を対象とした調査)	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
15	1432	血液培養から検出された肺炎桿菌の遺伝学的特徴と臨床像の関係に関する多施設研究	臨床検査科	医師・研究者主導型多施設研究
16	1442	先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド皮下注射療法レジストリ(SCORCH レジストリ)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
17	1490	非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIA におけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究 RELAXED (Recurrent Embolism Lessened by rivaroxaban, an Anti-Xa agent of Early Dosing for acute ischemic stroke and transient ischemic attack with atrial fibrillation study)	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究
18	1504	初発頭頸部癌における 18F-FDG PET の予後予測因子としての調査研究	耳鼻咽喉科	企業からの委託研究
19	1505	初発肺癌における 18F-FDG PET の予後予測因子としての調査研究	呼吸器外科	企業からの委託研究
20	1715	肺病変を有する MCD (Multicentric Castleman Disease) の臨床・画像・病理学的検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
21	1723	人工心肺用圧力計カルディアプレスの臨床評価	心臓血管外科	企業からの委託研究
22	1729	99mTc 放射性薬剤を用いた脳血流の定量評価に関する定量解析	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
23	1744	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	救急科	医師・研究者主導型多施設研究
24	1860	フェントステープ (慢性疼痛) 特定使用成績調査	麻酔科	厚労省指示による製造販売後調査
25	1920	腹腔鏡下肝切除術の治療成績に関する多施設共同研究	外科	医師・研究者主導型多施設研究
26	1929	救急 ICU に入院した高齢患者の年代別リハビリテーションの進行状況	リハビリテーション部	自主研究
27	2012	切除可能非小細胞肺癌における術前予後予測システムの構築とその検証	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
28	2025	非 HIV 感染 Pneumocystis jirovecii pneumonia 患者における予後や経過に関する後向き検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
29	2029	トルソー症候群の急性期脳梗塞における血栓について病理学的検討 The Thrombus with Acute Cerebrovascular Occlusion in Trousseau syndrome : Histologic study	脳神経外科	自主研究
30	2091	肺 MAC 症患者における予後予測スコアリングシステムの検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
31	2112	ハーボニー® 配合錠使用成績調査	消化器内科	厚労省指示による製造販売後調査
32	2127	腱板断裂性肩関節症にてリバース型人工肩関節置換術を施行した患者の術後早期の臨床成績について	リハビリテーション部	自主研究
33	2143	IPAF の臨床像と予後の検討	呼吸器内科	自主研究
34	2148	同種造血幹細胞移植患者の心理社会的背景と不安・抑うつとの関連について	総合診療科	自主研究
35	2163	腹腔鏡下胃切除術におけるリンフォースカートリッジの有用性	外科	自主研究
36	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
37	2207	外傷患者の 3 ヶ月後の QOL は退院時の FIM と関連するか?	リハビリテーション部	自主研究
38	2208	腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～後ろ向き多施設共同研究～	外科	医師・研究者主導型多施設研究

39	2222	救急 ICU での敗血症患者の離床状況と退院時 ADL の検討	リハビリテーション部	自主研究
40	2228	$\beta$ ラクタム系薬耐性腸内細菌科細菌に関する多施設共同研究	感染制御室	医師・研究者主導型多施設研究
41	2233	進行性多巣性白質脳症 (PML) に対するメフロキンの使用	神経内科	適応外使用
42	2237	上腕動脈穿刺による心臓カテーテル検査・治療後における止血法が患者に及ぼす影響についての現状調査	看護部	看護研究
23	2247	集中治療室(ICU)入室患者における DNAR (Do Not Attempt Resuscitation) の現状についての検討	麻酔科	自主研究
44	2248	経カテーテル大動脈弁置換術 (TAVI) 施行患者の術後リハビリテーション進行状況に影響している術前フレイル評価項目の検討	リハビリテーション部	自主研究
45	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
46	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の治療成績	脳神経外科	自主研究
47	2295	前方循環系主幹動脈閉塞における急性期脳梗塞に対する CT perfusion を使用した t-PA・血栓回収後の予後予測	脳神経外科	自主研究
48	2327	心不全患者への訪問看護の支援内容の実態と訪問看護師の役割	看護部	看護研究
49	2330	緊急帝王切開マニュアル使用前後での手術室看護師の自信の変化	看護部	看護研究
50	2380	Conners ' Adult ADHD Rating Scale 日本語版を実施された患者プロフィールについての検討	精神科	自主研究
51	2384	関節リウマチによる間質性肺炎の予後の検討	呼吸器内科	自主研究
52	2404	救急 ICU でリハビリテーションを施行した外傷患者の退院時の歩行自立が6ヵ月後の QOL を改善させるか?	リハビリテーション部	自主研究
<b>3. 実施状況報告 (36 件)</b>				
1	363	Healthcare-associated pneumonia (HCAP:施設関連肺炎) の疫学調査	呼吸器内科	自主研究
2	731	急性大動脈解離に関する全国規模登録	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	996	腎臓病総合レジストリー (J-KDR : JapanKidneyDiseaseRegistry)	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	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ore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
5	1002	血栓性素因による静脈血栓塞栓症・反復流産に対する低分子ヘパリン自己注射療法	産婦人科	適応外使用
6	1087	血中アシルカルニチン分析検査と尿中有機酸分析検査	小児科	適応外使用
7	1203	治療抵抗性の慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) に対するリツキシマブの有効性	神経内科	適応外使用
8	1227	クモ膜下出血後脳血管攣縮に対するミルリノン髄腔内投与	脳神経外科	適応外使用
9	1230	カスタムメイドテンプレートを用いた骨関節手術に対する精度調査	整形外科	医師・研究者主導型多施設研究
10	1243	Eisenmenger 症候群成人例の罹病率・生存率および内科的管理に関する多施設共同研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
11	1468	研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究 JALSG ALL Clinical Observation Study12 (JALSG-ALL-CS-12)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
12	1469	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-UALL-T11)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	1473	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する ATO による地固め療法第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212G	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
14	1474	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	1479	成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相試験 (JALSG Burkitt ALL213)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
16	1506	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com (CilostazolStrokePreventionStudy Combination)	脳神経外科	医師・研究者主導型多施設研究
17	1507	BCG 抵抗性膀胱癌における Gemcitabine 膀胱内注入療法	泌尿器科	適応外使用
18	1594	未熟児・新生児のサイトカイン動態の把握	小児科	自主研究
19	1654	重症胎児発育不全の前方視的コホート研究	産婦人科	医師・研究者主導型多

				施設研究
20	1735	急性血液浄化療法の実態調査	小児科	自主研究
21	1755	FDG-PET 検査の有用性に関する臨床研究～消化器癌領域の FDG-PET 検査の有用性に関する研究～	放射線診断科	企業からの委託研究
22	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
23	1783	小児死亡事例に対する死亡時画像診断モデル事業への協力	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
24	1786	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
25	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
26	1801	Barrett 食道に関する全国疫学調査・研究	内視鏡センター	医師・研究者主導型多施設研究
27	1803	早産児における左房容積および動脈管評価 (介入と伴わない前方視的多施設共同研究)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
28	1811	重症型アルコール性肝炎に対する顆粒球吸着療法 (商品名: アダカラム) の有効性と安全性	消化器内科	適応外使用
29	1831	日本産婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
30	1970	難治性ネフローゼ症候群の治療としてのリツキシマブ (リツキサン®) の使用 (適応外使用)	腎臓内科	適応外使用
31	2040	トホグリフロジンの安全性および有効性の検討 一前向き観察研究一	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究
32	2095	2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のため為の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
33	2111	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
34	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	医師・研究者主導型多施設研究
35	2123	LAC-116 の臨床試験	呼吸器内科	企業からの委託研究
36	2145	DOTS 手帳及び薬剤師介入に関するアンケート調査	薬剤部	自主研究
<b>4. モニタリング報告 (8 件)</b>				
1	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
2	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
3	2233	進行性多巣性白質脳症 (PML) に対するメフロキンの使用	神経内科	適応外使用
4	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	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化型血液凝固第 VII 因子製剤の使用	産婦人科	適応外使用
6	2323	内境界膜剥離に対するプリリアントブルーG (BBG) の使用	眼科	未承認使用
7	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
8	2496	難治性移植片対宿主病 (GVHD) に対するルキソリチニブの使用	血液内科	適応外使用
<b>5. 研究申請取り下げに関する報告 (1 件)</b>				
1	2434	大腸癌における Tumor microenvironment of metastasis (TMEM) が予後予測因子となりうるか	外科	自主研究

### ■ 3. その他

- (1) 臨床研究モニタリングについて
- (2) 平成 28 年度倫理審査委員会認定制度構築事業の審査結果について
- (3) 研修医、医学生、看護学生などの研修・実習・見学について
- (4) 6 月委員会開催予定日時について

平成 29 年 6 月 14 日（水）17：00～ 於：役員会議室

次回開催：平成 29 年 5 月 10 日（水）17：00～ 役員会議室

以 上