平成 29 年度第 3 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日　時　：平成２９年６月１４日（水）１７：００～１８：１０
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	2557	早期食道癌に対する経皮・経胃的アプローチを用いた逆行性食道粘膜下層剥離術	消化器内科	適応外使用	新規申請
資料 2557 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】変更の勧告：確認事項に基づき書類を修正すること。(山本委員は審議及び採決に不参加)					
2	2420	MODEL U-SES（3-MOnth Discontinuation of Dual AntiplatELet Therapy after UltimasterÒ Sirolimus-Eluting Stent Implantation）経皮的冠動脈形成術(PCI)におけるUltimaster® Sirolimus-eluting stent 留置後 3 ヶ月以降の単剤抗血小板療法の安全性、有効性に関する研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請
資料 2420 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	2511	免疫系に影響を与えるヒト粘膜常在細菌の慢性消化器疾患における探索	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請
資料 2511 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）					
4	2525	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請
資料 2525 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	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：薬剤性肺炎】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					
6	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 2041【第 3 報：成人呼吸窮迫症候群】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					
7	1448	高齢者進行非扁平上皮非小細部肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1210/WJOG7813L）	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 1448 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					

8	314-2	閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験付随研究）乳がん患者の多目的コホート研究	外科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料314-2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					
9	1253-7	資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変(CTO)に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)のレジストリー(JapaneseCTOPCIExpertRegistry)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料1253-7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					
10	1319-8	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ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1319-8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	1469-3	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	変更申請
資料1469-3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					
12	1614-2	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（APBMTAAWG-01）	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料1614-2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					
13	1639-2	非小細胞肺癌における次世代シークエンサーを用いたMultiplex体細胞遺伝子変異解析と各種変異陽性例の予後解析研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料1639-2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					
14	2040-4	トホグリフロジンの安全性および有効性の検討　ー前向き観察研究ー	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料2040-4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					
15	2142-3	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	変更申請
資料2142-3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					
16	2191-2	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	変更申請
資料2191-2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					

17	2202-2	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	変更申請
資料 2202-2 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					
18	2216-2	高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺がんに対する 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	変更申請
資料 2216-2 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					
19	2378-2	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中 cell free DNA を用いた EGFR T790M 変異検出における複数の検出法を用いた観察研究 WJOG8815LPS	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料 2378-2 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（5/16、5/30）

	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（12件）							
1	2221	散乱線補正処理(Intelligent Grid)と散乱線除去用グリッドにおける画質の違い	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2017/05/16	2017/05/16
2	2512	腎管状嚢胞癌の CT、MRI 所見に関する後ろ向き研究	放射線診断科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2017/05/16	2017/05/16
3	2514	病院薬剤師の受診前面談による外来患者の残薬削減の取組みについて	薬剤本部	自主研究	新規申請	2017/05/16	2017/05/16
4	2516	当院の重症急性膵炎における感染性 Walled Off Necrosis ならびにそれ以外の後期合併症と予後・治療についての検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2017/05/16	2017/05/16
5	2518	切迫流早産に対するインドメタシンの使用	産婦人科	適応外使用	新規申請	2017/05/16	2017/05/16
6	2520	FDG-PET を用いた悪性腫瘍の治療効果判定ー多施設共同研究	放射線診断科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2017/05/16	2017/05/16
7	2528	トルバプタンによる肝硬変に伴う腹水貯留に対する治療成績の単施設後ろ向き研究	消化器内科	自主研究	新規申請	2017/05/30	2017/05/30
8	2529	深達度 MM/SM1 食道扁平上皮癌に対する手術または内視鏡治療の長期予後の検討	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2017/05/30	2017/05/30
9	2530	当院での赤血球アフェレシスによる瀉血療法に関する後方視的研究	血液内科	自主研究	新規申請	2017/05/30	2017/05/30
10	2542	肝細胞癌に対する定位放射線療法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	2017/05/30	2017/05/30
11	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	変更申請	2017/05/30	2017/05/30

12	2215	腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術（TAPP）におけるメッシュの全周固定法の有用性	外科	自主研究	変更申請	2017/05/30	2017/05/30
3. その他（3 件）							
1	2495	合併症のないＢ型大動脈解離の臨床成績と、CT における胸部～腹部大動脈径が予後に与える影響	心臓血管外科	自主研究	新規申請	2017/05/16	
2	2519	急性好酸球性肺炎の予後因子の検討	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2017/05/16	2017/05/19
3	2527	Edwardsiella tarda 菌血症の臨床像に関する研究	臨床検査科	自主研究	新規申請	2017/05/30	2017/06/02

・（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（13 件）							
1	2524	レブラミド®カプセル　使用成績調査 再発又は難治性の成人Ｔ細胞白血病リンパ腫	血液内科	製造販売後調査	新規申請	2017/5/19	2017/5/19
2	2531	ネスプ注射液プラシリンジ 特定使用成績調査　【骨髄異形性症候群に伴う貧血における調査】	血液内科	製造販売後調査	新規申請	2017/6/9	2017/6/9
3	1554	ヘパリン起因性血小板減少症発症症例の全国登録調査	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2017/5/26	2017/5/26
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	変更申請	2017/5/19	2017/5/19
5	2100	オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査（長期使用）	内分泌代謝・リウマチ内科	製造販売後調査	変更申請	2017/6/9	2017/6/9
6	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（COS201 調査）	皮膚科	製造販売後調査	変更申請	2017/6/9	2017/6/9
7	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(COS203 調査)	皮膚科	製造販売後調査	変更申請	2017/6/9	2017/6/9
8	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	変更申請	2017/5/26	2017/5/26
9	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	変更申請	2017/5/26	2017/5/26
10	2452	イムブルビカカプセル 140mg　特定使用成績調査	血液内科	製造販売後調査	変更申請	2017/5/12	2017/5/12
11	2452	イムブルビカカプセル 140mg　特定使用成績調査	血液内科	製造販売後調査	変更申請	2017/6/9	2017/6/9
12	2453	イムブルビカカプセル 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	変更申請	2017/5/12	2017/5/12

13	2524	レブラミド®カプセル　使用成績調査 再発又は難治性の成人Ｔ細胞白血病リンパ腫	血液内科	製造販売後調査	変更申請	2017/6/9	2017/6/9

(2)看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (5/23)

		研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日
1.　その他 (1 件)							
1	2539	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：プロトコール変更前後を比較して	看護本部	看護研究	新規申請	2017/05/23	2017/05/26

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 (26 件)				
1	352	進展型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射の実施の有無を比較するランダム化比較第Ⅲ相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	740	重症心不全にともなう肺高血圧症に対する工業用一酸化窒素 (NO) 吸入に関する臨床研究	心臓血管外科	未承認使用
3	745	トラネキサム酸によるステントグラフト術後積極的線溶抑制の有効性	心臓血管外科	自主研究
4	1019	(院内製剤)オスラー病に対する 0.1%エストリオール軟膏の適用	頭頸部外科	適応外使用
5	1023	腹膜透析患者の残存腎機能に与える造影剤の影響	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	1305	肺炎におけるプロカルシトニン(PCT)測定の有用性に関する検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	1373	耳内嚥下音モニタリングおよび頸部光ファイバーセンサー (F-SAS) 装着による非侵襲的嚥下運動検知・解析システムの開発とその有用性の検討	耳鼻咽喉科	自主研究
8	1825	冠動脈バイパス術で使用される No-touchSVG および通常採取法 SVG の組織学的比較	心臓血管外科	自主研究
9	1886	腹腔鏡を用いた肝切除の安全性の検証	外科	医師・研究者主導型多施設研究
10	1946	市中肺炎におけるプロカルシトニンガイド下治療の有用性の検討	呼吸器内科	自主研究
11	1966	段階的に両側人工膝関節全置換術を施行した症例で初回と 2 回目の術前･術後身体機能についての比較検討	リハビリテーション部	自主研究
12	1998	高齢頭部外傷患者の特徴と入院時栄養状態がリハビリ経過に与える影響	リハビリテーション部	自主研究
13	2125	EGFR 遺伝子変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌における EGFR-TKI 治療前後の PD-L１発現状況および耐性機序との関連を検討する後向き研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
14	2171	Biodegradable Polymer-based Biolimus-eluting stent 留置患者の長期臨床及び造影成績に関する後ろ向き研究	循環器内科	自主研究
15	2232	実臨床における非小細胞肺癌に対するニボルマブの有効性と安全性に関する検証：後視的コホート研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
16	2235	市中肺炎における予後因子の検討	呼吸器内科	自主研究
17	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
18	2282	高齢大腿骨頚部骨折患者の入院時の嚥下機能評価	看護本部	看護研究
19	2339	高齢脳卒中患者における回復期リハビリテーション病院退院時の歩行自立可否に影響する発症 2 週目までの要因分析と歩行自立予測モデル作成	リハビリテーション部	自主研究
20	2364	Legionella pneumophila serogroup 1 以外の Legionella 属菌による市中肺炎の検討	呼吸器内科	自主研究
21	2387	肺炎におけるプロカルシトニン測定と医療経済上の有用性の研究	呼吸器内科	企業からの委託研究

22	2427	胆嚢癌疑い病変に対する腹腔鏡手術の有用性の検討	外科	自主研究
23	2447	Laparoscopic radical antegrade modular pancreatosplenectomy for left-sided pancreatic cancer using the ligament of Treitz approach	外科	症例報告
24	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
25	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
26	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
2.　修了・中止・中断報告（65 件）				
1	98	乳癌治療薬（骨・関節痛に関する）アンケート調査	外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	158	転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験（SELECTBC）	外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	215	未治療進展型小細胞肺癌を対象としたアムルビシン/イリノテカン併用化学療法とシスプラチン/イリノテカン併用化学療法の無作為化比較第Ⅱ相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	295	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験（N-SASBC06）付随疫学研究「乳がん患者の多目的コホート研究 06」	外科	医師・研究者主導型多施設研究
5	352	進展型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射の実施の有無を比較するランダム化比較第Ⅲ相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	355	既治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するエルロチニブ/ドセタキセル併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 WJOG4708L	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	725	乳癌患者における骨転移発現を含む骨関連事象に関する実態調査（BORN1）	外科	医師・研究者主導型多施設研究
8	740	重症心不全にともなう肺高血圧症に対する工業用一酸化窒素（NO）吸入に関する臨床研究	心臓血管外科	未承認使用
9	745	トラネキサム酸によるステントグラフト術後積極的線溶抑制の有効性	心臓血管外科	自主研究
10	836	循環器疾患診療における Net を用いた画像伝送システムの有用性の検討	心臓病センター	自主研究
11	962	ステラーラ皮下注 45mg シリンジ特定使用成績調査	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
12	963	ステラーラ皮下注 45mg シリンジ特定使用成績調査	皮膚科	厚労省指示による製造販売後調査
13	1019	(院内製剤)オスラー病に対する 0.1%エストリオール軟膏の適用	頭頸部外科	適応外使用
14	1023	腹膜透析患者の残存腎機能に与える造影剤の影響	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	1029	重症 19 下肢虚血の診断と重症度判定における下肢動脈エコーの有用性に関する検討	循環器内科	自主研究
16	1033	虚血性心疾患における心電図同期 SPECT(QGS)国内臨床データベース作成のための調査研究(J-ACCESS)-4 冠血行再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流 SPECT を用いた虚血量定量で評価するための調査研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
17	1121	冠動脈分岐部への薬剤溶出性ステント埋め込みの多施設共同比較試験（BEGINstudy）	心臓病センター	その他
18	1154	StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験(ACHIEVETrial)附随研究	外科	医師・研究者主導型多施設研究
19	1295	ヒュミラ®皮下注特定使用成績調査（腸管型ベーチェット病に関する全例調査）	消化器内科	厚労省指示による製造販売後調査
20	1296	ヒュミラ®皮下注特定使用成績調査（腸管型ベーチェット病に関する全例調査）	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
21	1305	肺炎におけるプロカルシトニン(PCT)測定の有用性に関する検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
22	1373	耳内嚥下音モニタリングおよび頸部光ファイバーセンサー（F-SAS）装着による非侵襲的嚥下運動検知・解析システムの開発とその有用性の検討	耳鼻咽喉科	自主研究
23	1424	冠動脈入口部病変に対する PromusPREMIER ステントの臨床評価	心臓病センター	未承認使用

24	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
25	1605	皮膚筋炎・多発筋炎およびその類縁疾患に関連した間質性肺炎に関する研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
26	1646	大動脈中隔欠損症(aortopulmonarywindow)に対するAmplatzerseptaloccluderを用いた治療	循環器内科	適応外使用
27	1680	HER2陽性耳下腺唾液腺導管癌へのTrastuzumabの使用	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	適応外使用
28	1695	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査	外科	医師・研究者主導型多施設研究
29	1765	膵頭十二指腸切除術後膵液瘻gradeCの危険因子の同定ー前向き観察多施設共同研究ー	外科	医師・研究者主導型多施設研究
30	1822	LMX1B関連腎症の実態調査	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
31	1825	冠動脈バイパス術で使用されるNo-touchSVGおよび通常採取法SVGの組織学的比較	心臓血管外科	自主研究
32	1859	新規心筋血流予備量比（FFR）測定用カテーテル（「Navvus」）の有効活用	循環器内科	適応外使用
33	1886	腹腔鏡を用いた肝切除の安全性の検証	外科	医師・研究者主導型多施設研究
34	1906	特発性間質性肺炎（idiopathicinterstitialpneumonias;IIPs）における臨床・画像・病理を含むデータベースの構築と臨床疫学的検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
35	1912	HER2 異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
36	1941	肺Mycobacterium avium complex症患者ならびに肺Mycobacterium kansasii症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	自主研究
37	1946	市中肺炎におけるプロカルシトニンガイド下治療の有用性の検討	呼吸器内科	自主研究
38	1951	急性期脳卒中患者に対する下肢電気刺激療法が効果的である症例の特徴～運動麻痺改善度の違いによる後方視的分析～	リハビリテーション部	自主研究
39	1966	段階的に両側人工膝関節全置換術を施行した症例で初回と2回目の術前･術後身体機能についての比較検討	リハビリテーション部	自主研究
40	1979	薬剤溶出性ステント留置後再狭窄病変への薬剤被覆バルーンによる治療後の再々狭窄病変に対する生体吸収性薬剤溶出スキャフォールド（BVS）を用いた治療	循環器内科	未承認使用
41	1998	高齢頭部外傷患者の特徴と入院時栄養状態がリハビリ経過に与える影響	リハビリテーション部	自主研究
42	2053	中部胆管癌に対する膵頭十二指腸切除術 と胆管切除の比較（胆管切除後の膵頭十二指腸切除術の追加の妥当性の評価）	外科	医師・研究者主導型多施設研究
23	2054	Surgical Standardization in Extent of Lymph Node Dissection for Treating Intrahepatic Cholangiocelluar Carcinoma: Complete LN dissection vs. LN sampling　肝内胆管癌に対するリンパ節郭清範囲の標準化：完全郭清 vs サンプリング	外科	医師・研究者主導型多施設研究
44	2059	急性心筋梗塞患者における、血清脂肪酸値と、冠動脈病変の重症度の関連	循環器内科	自主研究
45	2105	自家末梢血幹細胞移植を施行した多発性骨髄腫での予後因子解析：染色体異常を含めた2次調査研究	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
46	2125	EGFR遺伝子変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌におけるEGFR-TKI治療前後のPD-L１発現状況および耐性機序との関連を検討する後向き研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
47	2139	突発性難聴に対する初期ステロイド療法の効果検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究
48	2171	Biodegradable Polymer-based Biolimus-eluting stent留置患者の長期臨床及び造影成績に関する後ろ向き研究	循環器内科	自主研究
49	2178	「自己免疫性膵炎に併発する糖尿病の臨床的特徴―自験11例の分析結果―」	糖尿病内科	自主研究
50	2232	実臨床における非小細胞肺癌に対するニボルマブの有効性と安全性に関する検証：後視的コホート研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
51	2235	市中肺炎における予後因子の検討	呼吸器内科	自主研究
52	2240	青少年における「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」の受療状況に関する全国疫学調査（二次調査）	精神科	医師・研究者主導型多施設研究

53	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
54	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
55	2339	高齢脳卒中患者における回復期リハビリテーション病院退院時の歩行自立可否に影響する発症 2 週目までの要因分析と歩行自立予測モデル作成	リハビリテーション部	自主研究
56	2362	当院における Nivolumab 使用症例の検討	呼吸器内科	自主研究
57	2364	Legionella pneumophila serogroup 1 以外の Legionella 属菌による市中肺炎の検討	呼吸器内科	自主研究
58	2387	肺炎におけるプロカルシトニン測定と医療経済上の有用性の研究	呼吸器内科	企業からの委託研究
59	2407	第２世代薬剤溶出性ステントで Two-stenting を行なった患者の長期臨床及び造影成績に関する後ろ向き研究	循環器内科	自主研究
60	2427	胆嚢癌疑い病変に対する腹腔鏡手術の有用性の検討	外科	自主研究
61	2447	Laparoscopic radical antegrade modular pancreatosplenectomy for left-sided pancreatic cancer using the ligament of Treitz approach	外科	症例報告
62	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
63	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
64	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
65	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
3. 実施状況報告（8 件）				
1	361	慢性鳥飼病における特異抗体トリ抗体測定の有用性	呼吸器内科	自主研究
2	1017	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
3	1260	非扁平上皮非小細胞肺癌における脳転移に対するベバシズマブ単剤もしくはベバシズマブを含む併用化学療の治療効果についての Pilot 研究	呼吸器内科	自主研究
4	1516	プラチナ製剤併用化学療法歴を有する進行･再発肺非小細胞肺癌に対する weeklynab-PTX 療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験（OLCSG1303）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	1828	院内製剤	薬剤本部	未承認使用
6	1841	先天性心疾患、成長障害、発達遅滞を有する児のアレイ CGH 検査	遺伝診療部	自主研究
7	2137	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
8	2141	CAC-010 の臨床性能試験	呼吸器内科	企業からの委託研究
4. モニタリング報告（1 件）				
1	2219	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用性の検討	血液内科	自主研究

■３．その他

(1) 未承認・適応外治療の審査について
(2) 適応外の抗がん剤使用について
(3) 新倫理指針施行に伴う自己点検の提出状況
(4) 8 月委員会開催予定日時について
平成 29 年 8 月 14 日（水）17：00～　於：役員会議室

次回開催：平成 29 年 7 月 20 日（水）17：00～　役員会議室

以　上