

## 平成 29 年度第 5 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 平成 29 年 8 月 9 日 (水) 17:00~18:10

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

(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/畑本モニタリング報告を行う

### ■ 1. 審議事項

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	
1	2602	大動脈弁狭窄症を有する慢性維持透析患者さんを対象とした経カテーテル大動脈弁留置術 (大腿動脈アプローチによる SAPIEN 3 の留置)	循環器内科	適応外使用	新規申請
資料 2602 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					
2	2562	橋本脳症の背景遺伝子の網羅的解析	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2562 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	2577	FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第 II 相試験—Liquid Biopsy によるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討—	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2577 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	2579	遺伝性心血管疾患における集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究	遺伝診療部	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2579 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 (二宮 Dr は審議及び採決に不参加)					
5	2593	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2593 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	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
資料 1566 【第 1 報 : 上腸間膜動脈 (SMA) 血栓塞栓症 Grade4】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	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 1791 【第 1 報 : 前立腺肥大症】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					

8	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：回腸狭窄、脱水、急性腎不全】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	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：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					
10	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 2436【第 1 報：小腸穿孔】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	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	安全性情報等に関する報告
資料 2231 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	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	安全性情報等に関する報告
資料 2231 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	2419	高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陽性 非小細胞肺癌の EGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対する Osimertinib の有効性と安全性の第 II 相試験 SPIRAL study	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 2419 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	804-8	スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験	脳神経外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 804-8 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					
15	804-9	スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験	脳神経外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 804-9 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	1610-4	皮膚筋炎・多発筋炎における抗 ARS 抗体測定の有用性	呼吸器内科	自主研究	変更申請
資料 1610-4 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					

17	1614-3	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（APBMTAANG-01）	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1614-3 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					
18	1739-4	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物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	変更申請
資料 1739-4 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					
19	2212-2	小児固形腫瘍観察研究	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2212-2 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	2400-2	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物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	変更申請
資料 2400-2 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					
21	2468-2	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	変更申請
資料 2468-2 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（7/25、8/8）

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（10件）							
1	2523	非小細胞肺癌（NSCLC）に対するNivolumab療法の実態調査に関する多施設共同研究:KTORG1701	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2017/07/25	2017/07/25
2	2569	ロンサーフ（TFTD）使用症例の後ろ向き観察（コホート）研究	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2017/08/08	2017/08/08
3	2576	心臓専用半導体 SPECT 装置における画像再構成法が心筋壁厚の描出に与える影響（肥大型心筋症と正常例の比較）	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2017/07/25	2017/07/25
4	2578	大腸ポリープ切除術（コールドポリペクトミー）による切離深度の検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2017/07/25	2017/07/25
5	2587	90歳以上の超高齢者肺癌切除例7例の検討	呼吸器外科	自主研究	新規申請	2017/08/08	2017/08/08
6	413	非ケトース型高グリシン血症に対する安息香酸ナトリウムの使用	小児科	未承認使用	変更申請	2017/07/25	2017/07/25
7	617	肺小結節に対する VATS 術前カラーマッピング	放射線診断科	適応外使用	変更申請	2017/07/25	2017/07/25

8	1547	ヒストアクリルを動脈塞栓術に使用する事	放射線診断科	適応外使用	変更申請	2017/07/25	2017/07/25
9	1853	流早産予防を目的としたプロゲステロン腔錠の適応外使用	産婦人科	適応外使用	変更申請	2017/08/08	2017/08/08
10	2496	難治性移植片対宿主病 (GVHD) に対するルキシロチニブの使用	血液内科	適応外使用	変更申請	2017/07/25	2017/07/25
<b>2. 要通常審査 (1件)</b>							
1	2602	大動脈弁狭窄症を有する慢性維持透析患者さんを対象とした経カテーテル大動脈弁留置術 (大腿動脈アプローチによる SAPIEN 3 の留置)	循環器内科	適応外使用	新規申請	2017/08/08	
<b>3. その他 (2件)</b>							
1	2588	乳房外パジェット病に対するイミキモドの使用	皮膚科	適応外使用	新規申請	2017/07/25	2017/08/01
2	2595	末梢性顔面神経麻痺に対するトラフェルミン、ゼラチンハイドロゲルの使用	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	未承認使用	新規申請	2017/08/08	

・(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	
<b>1. 承認 (9件)</b>							
1	2532	プリズバインド静注液使用成績調査 (全例調査)	循環器内科	製造販売後調査	新規申請	2017/7/28	2017/7/28
2	2534	プリズバインド静注液使用成績調査 (全例調査)	脳神経外科	製造販売後調査	新規申請	2017/7/28	2017/7/28
3	2535	プリズバインド静注液使用成績調査 (全例調査)	心臓血管外科	製造販売後調査	新規申請	2017/7/28	2017/7/28
4	876	限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルピシン+シスプラチン療法のランダム化第 II 相試験 (JCOG1011)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2017/7/14	2017/7/14
5	1065	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA (T1bN0M0)/IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 (SLCG1201)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2017/7/14	2017/7/14
6	1271	JCOG1205/JCOG1206 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法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	変更申請	2017/8/4	2017/8/4
7	1581	心臓MRI 負荷 perfusion image におけるアデホスの有用性	循環器内科	適応外使用	変更申請	2017/7/14	2017/7/14
8	2311	レバーサ®皮下注 140mg ペン特定使用成績調査 (長期使用)-家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症-	内分泌代謝科・リウマチ内科	製造販売後調査	変更申請	2017/7/14	2017/7/14
9	2312	レバーサ®皮下注 140mg ペン特定使用成績調査 (長期使用)-家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症-	循環器内科	製造販売後調査	変更申請	2017/7/14	2017/7/14

(2) 成果報告等

<b>1. 修了・中止・中断報告 (4件)</b>
---------------------------

1	109	ゲフィチニブ単剤療法を施行する肺非小細胞癌における治療前血清マーカーの治療効果予測因子として有用性について検討する前向きコホート研究 OLCSG0703	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	110	化学療法を施行する肺非小細胞癌における有害事象発現状況および有害事象発現の高危険度群を調査する前向きコホート研究 OLCSG0406	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2051	外来通院型心臓リハビリテーションの効果	リハビリテーション部	自主研究
4	2399	FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物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
<b>2. 実施状況報告 (12 件)</b>				
1	617	肺小結節に対する VATS 術前カラーマーキング	放射線診断科	適応外使用
2	627	FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験-JALSG AML209-FLT3-SCT Study (AML209-FLT3-SCT) -	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	629	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS) -	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	1065	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA (T1bN0M0)/IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験 (SLCG1201)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
5	1286	人工関節置換術適応患者における術後歩行自立日数・入院期間と生活の質を予測する ClinicalPredictionRule の抽出	リハビリテーション部	自主研究
6	1525	重症心不全外科治療レジストリデータベース	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究
7	1547	ヒストアクリルを動脈塞栓術に使用する事	放射線診断科	適応外使用
8	1581	心臓 MRI 負荷 perfusionimage におけるアデホスの有用性	循環器内科	適応外使用
9	1621	当院の緊急気管挿管に関する前向き観察研究	救命救急センター	自主研究
10	1852	急性冠症候群患者における低用量プラスグレルの有効性と安全性を検討する前向き介入比較試験	循環器内科	自主研究
11	1853	流早産予防を目的としたプロゲステロン錠の適応外使用	産婦人科	適応外使用
12	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
<b>3. モニタリング報告 (1 件)</b>				
1	2236	Bell 麻痺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

### ■ 3. その他

- (1) 当院倫理綱領について
- (2) 当院における未承認・適応外 (院内製剤を含む) の医薬品等の使用に関する審査について
- (3) 医の倫理委員会規程、臨床研究審査会 SOP 改訂について
- (4) 申込書 (IC を得る方法) について (アンケートについて追記)
- (5) 院外 CRC の受入れについて (新規策定)
- (6) 10 月委員会開催予定日時について

平成 29 年 10 月 25 日 (水) 17:00～ 於: 役員会議室

次回開催: 平成 29 年 9 月 21 日 (木) 17:00～ 役員会議室

以上