

平成30年度第3回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日時：平成30年6月21日（木） 17:00～17:45

場所：役員会議室

出席者：松下、黒瀬、門田、福岡、水野、二宮、森脇、滝川、虫明（欠席委員：高柳、富田）
（事務局）臨床研究センター/徳増、岡、入交、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	2854	PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第 III 相試験 (WJOG10317L) (EMERALD 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 2854 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	2845	音声障害に対する聴覚心理的評価 CAPE-V(Consensus Auditory Perceptual Evaluation Of Voice) 日本語版の作成とその信頼性及び妥当性の検証	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2845 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	2863	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究 (LC-SCRUM-Liquid)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2863 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	2869	1型糖尿病における垂鉛トランスポーター8 抗体測定の前臨床的有用性に関する検討	糖尿病内科	自主研究	新規申請
資料 2869 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					
6	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					
7	2436-3	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	変更申請
資料 2436-3 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					
8	2437-3	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	変更申請

資料 2437-3 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

9	2852-2	JCOG1310：側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第 II/III 相試験 (PRECIOUS)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
---	--------	--	----	--------------------	------

資料 2852-2 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 (5/29、6/12)

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 (8件)							
1	2864	再発転移頭頸部癌に対するニボルマブの効果に関する多施設共同後ろ向き解析	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2018/05/29	2018/05/29
2	2867	Impella5.0 留置術における術中管理における問題点の検討	麻酔科	自主研究	新規申請	2018/05/29	2018/05/29
3	2872	胃癌化学療法における 3rd line 到達率とその予測因子に関する後ろ向き検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2018/05/29	2018/05/29
4	2873	直接作用型抗ウイルス薬による C 型肝炎治療後に ALT 正常化を認めなかった SVR 症例の検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2018/05/29	2018/05/29
5	2876	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の第 II 相試験準備に向けてのアウトカム設定、効果の見積もりに関する検討	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2018/06/12	2018/06/12
6	2877	血管内大細胞型 B 細胞性リンパ腫の FDG-PET/CT 像の検討	放射線診断科	自主研究	新規申請	2018/06/12	2018/06/12
7	2878	甲状腺疾患手術における治療の質評価と予後評価	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究	新規申請	2018/06/12	2018/06/12
8	2566	造血細胞移植医療の全国調査	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2018/05/29	2018/05/29
2. その他 (1件)							
1	2875	ペーチェット病の疫学研究	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2018/05/29	2018/06/01

・ (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 (7件)							
1	2563	minorBCR-ABLmRNA キットの臨床性能試験 (試験計画番号：ODK-1601-CLN-001)	血液内科	新規検査・診断薬・バイオマーカー探索	変更申請	2018/5/25	2018/5/25
2	2119	T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine	呼吸器内科	無作為化比較試験	変更申請	2018/6/11	2018/6/11

		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)					
3	2665	セルセプトカプセル 250 特定使用成績調査 (ループス腎炎)	内 分 泌 代 謝・リウマチ内科	前向き観察研究	変更申請	2018/6/11	2018/6/11
4	2825	進行期非小細胞肺癌 (NSCLC)に対する一次治療における Pembrolizumab 療法の施設実態調査 (V.1.1)	呼吸器内科	後ろ向き観察研究	変更申請	2018/6/18	2018/6/18
5	2522	肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung-003 STUDY)	呼吸器内科	前向き観察研究	変更申請	2018/6/18	2018/6/18
6	2756	進行非小細胞肺癌に対する PD-1 阻害薬投与後の化学療法の有効性や安全性を検討する後方視的多施設研究	呼吸器内科	前向き観察研究	変更申請	2018/6/18	2018/6/18
7	1558	非小細胞肺癌化学放射線同時併用療法における放射線食道炎に対するアルギン酸ナトリウムの有用性を検討する無作為化比較試験 (OLCSG1401)	呼吸器内科	無作為化比較試験	変更申請	2018/6/18	2018/6/18

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)

(2) 製造販売後調査報告

・(委員長承認) 迅速審査報告

		研究課題名	部署名	審査区分	承認日または報告日
1. 承認 (15 件)					
1	PMS1081	プラレント皮下注 75mg 皮下注ペン・シリンジ 150mg ペン・シリンジ特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)	循環器内科	新規申請	2018/6/1
2	PMS1082	ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg 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	新規申請	2018/6/1
3	PMS1068	ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査 (全例調査)	脳神経外科	新規申請	2018/6/5
4	PMS1080	ソマチュリン®皮下注 120mg 特定使用成績調査 (膵・消化管神経内分泌腫瘍)	消化器内科	新規申請	2018/6/8
5	PMS1050	ネスブ注射液ブラシリンジ 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	変更申請	2018/5/22
6	PMS991	オブジーボ特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	呼吸器内科	変更申請	2018/5/23
7	PMS981	タダラフィル (アドシルカ錠) 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	変更申請	2018/5/29
8	PMS1040	ウプトラビ錠 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	変更申請	2018/5/29
9	PMS1064	オブジーボ使用成績調査 がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌	外科	変更申請	2018/5/31
10	PMS1065	オブジーボ使用成績調査 がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌	消化器内科	変更申請	2018/5/31
11	PMS972	献血グロベニン-I 静注用のスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症における使用成績調査	皮膚科	変更申請	2018/6/8
12	PMS1046	ロゼックスゲル 0.75% 使用成績調査	外科	変更申請	2018/6/8
13	PMS1058	ラムシルマブ (サイラムザ®点滴静注液 100mg サイラムザ®点滴静注液 500mg) 非小細胞肺癌 特定使用成績調査	呼吸器内科	変更申請	2018/6/8

14	PMS1056	ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	小児科	変更申請	2018/6/12
15	PMS1038	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	変更申請	2018/6/13
2. 終了報告 (4 件)					
1	PMS885	ZilverFlexSFA 用バスキュラス Tent 使用成績調査	循環器内科	-	2018/5/23
2	PMS884	ZilverPTX 薬剤溶出型末梢血管用 Tent 使用成績調査	循環器内科	-	2018/5/28
3	PMS924	エポプロステノール静注用 0.5mg/1.5mg 「タイヨー」 使用成績調査	小児科	-	2018/5/25
4	PMS851	ロミプレート皮下注 250µg 調製用 特定使用成績調査	血液内科	-	2018/6/7

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 (10 件)					
1	-208	非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後補助化学療法の検討(カルボプラチン+パクリタキセルと UFT との無作為化比較試験)	呼吸器外科		医師・研究者主導型多施設研究
2	1849	化学療法を施行する肺非小細胞癌における肝毒性の発現状況および高危険度群を調査する後方視的研究	呼吸器内科		医師・研究者主導型多施設研究
3	2011	L-チロキシシン Na 注の院内使用状況調査	薬剤部		自主研究
4	2048	膵腫瘍における EUS-FNA の検体選別と標本作製の検討	臨床検査技術部		自主研究
5	2177	健常ボランティアを対象とした MRI による腎容積算出に最適な撮像条件の検討	医療技術部門放射線技術部		自主研究
6	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
7	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
8	2543	腹腔鏡下再肝切除術の安全性・有用性の検討	外科		自主研究
9	2558	外傷外科医の適切な修練プログラムの確立を視野に入れた外傷症例の検討	救命救急センター		自主研究
10	2814	身体合併症を有する統合失調症患者の入院実態について-精神病床設置前後の比較-	精神科		自主研究
2. 修了・中止・中断報告 (17 件)					
1	1260	非扁平上皮非小細胞肺癌における脳転移に対するペバシズマブ単剤もしくはペバシズマブを含む併用化学療法の治療効果についての Pilot 研究	呼吸器内科		自主研究
2	1276	肺癌診療ガイドラインに準拠した抗癌剤治療後に増悪を認めた進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対する、ペバシズマブ単剤もしくはペバシズマブを含む併用化学療法の有効性と安全性についての Pilot 研究	呼吸器内科		自主研究
3	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
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 weekly nab-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	1793	WJOG8114LTR EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR 法を用いたバイオマーカー研究(第 II 相試験)	呼吸器内科		医師・研究者主導型多施設研究
6	1849	化学療法を施行する肺非小細胞癌における肝毒性の発現状況および高危険度群を調査する後方視的研究	呼吸器内科		医師・研究者主導型多施設研究
7	2009	根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討	泌尿器科		医師・研究者主導型多施設研究
8	2011	L-チロキシシン Na 注の院内使用状況調査	薬剤部		自主研究
9	2048	膵腫瘍における EUS-FNA の検体選別と標本作製の検討	臨床検査技術部		自主研究

10	2177	健常ボランティアを対象としたMRIによる腎容積算出に最適な撮像条件の検討	術部 医療技術部門放射線技術部	自主研究
11	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
12	2388	成人侵襲性肺炎球菌感染症患者における肺炎球菌株の荚膜血清型分布および薬剤感受性に関する多施設共同観察研究	呼吸器内科	企業からの委託研究
13	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
14	2543	腹腔鏡下再肝切除術の安全性・有用性の検討	外科	自主研究
15	2558	外傷外科医の適切な修練プログラムの確立を視野に入れた外傷症例の検討	救命救急センター	自主研究
16	2572	侵襲性肺炎球菌感染症由来のムコイド型耐性肺炎球菌 (PRSP) に関する研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
17	2814	身体合併症を有する統合失調症患者の入院実態について-精神病床設置前後の比較-	精神科	自主研究
3. 実施状況報告 (16 件)				
1	597	胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第 II 相試験 (JCOG0804/WJOG4507L)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	598	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除 (区域切除) の第 III 相試験 (JCOG0802/WJOG4607L)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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
4	1275	未治療切除不能ⅢB/Ⅳ期または術後再発扁平上皮肺癌に対する Gemcitabine+ Cisplatin 併用、および Gemcitabine 継続維持療法の有効性と安全性の検討 (KTORG1302)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
5	1494	血液疾患登録	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	1534	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術の第 II 相試験 (PIT-2)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
7	1854	ベイズ推定解析アルゴリズムを用いた BrainCTPerfusion の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
8	1862	冠動脈ステント留置後に抗血小板剤と抗凝固剤併用が必要な症例のレジストリー研究	循環器内科	自主研究
9	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 (PENDULUM study)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	2158	フロセミドを使用したハイパーショートハイドレーション法によるシスプラチン併用化学療法の安全性の検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	2191	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
12	2192	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
13	2527	血液培養から検出された Edwardsiella tarda の臨床的検討	臨床検査科	自主研究
14	2559	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	2566	造血細胞移植医療の全国調査	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
16	2665	セルセプトカプセル 250 特定使用成績調査 (ループス腎炎)	内分泌代謝・リウマチ内科	企業からの委託研究
4. モニタリング報告 (1 件)				
1	2158	フロセミドを使用したハイパーショートハイドレーション法によるシスプラチン併用化学療法の安全性の検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

■ 3. その他

- (1) 臨床研究の同意書について
- (2) 8 月度委員会開催予定日時について
平成 30 年 8 月 29 日（水）17：00～ 於：役員会議室

次回開催：平成 30 年 7 月 19 日（木）17：00～ 役員会議室

以 上