

平成30年度第5回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日時 : 平成30年8月29日(水) 17:00~18:00

場所 : 役員会議室

出席者 : 松下、黒瀬、福岡、水野、二宮、高柳、富田、森脇、滝川、虫明(欠席委員:門田)
(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	2786	先天性ケトン体代謝異常症の診断と遺伝子解析に関する研究	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2786 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
2	2870	肝細胞癌における分子標的薬の効果予測因子に関する検討	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2870 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認(水野委員は審査及び採決に不参加)					
3	2889	国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質 (rFVIIIFc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究 Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)	小児科	企業からの 委託研究	新規申請
資料 2889 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
4	2896	大腸癌の治療成績の検討	外科	自主研究	新規申請
資料 2896 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
5	2902	食道癌に対する放射線治療の症状緩和効果を評価する観察研究	放射線治療科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2902 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
6	2906	薬剤耐性ヘリコバクター・ピロリ菌の全国サーベイランス	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2906 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認(水野委員は審議及び採決に不参加)					
7	2907	術後腓液瘦高リスク群を予測する術前因子の検討	外科	自主研究	新規申請
資料 2907 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
8	2911	肺非結核性抗酸菌症ならびに気管支拡張症に関する観察研究(多施設共同研究)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請

資料 2911 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
9	2912	HFrEF 患者と HFpEF 患者の急性期心臓リハビリテーション後の身体特性・短期予後	リハビリテーション部	自主研究	新規申請
資料 2912 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
10	2914	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究 PrOsPective multiCenter registry Of dRug-coated balloon for femoropopliteal disease: POPCORN	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請
資料 2914 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
11	2275	冠動脈多枝病変における冠動脈バイパス手術と経皮的冠動脈形成術のハイブリッド治療の有効性についての多施設前向き研究 (Pride Metal レジストリー)	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 2275 【第 1 報 下肢閉塞性動脈硬化症の悪化】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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
12	2420	MODEL U-SES (3-Month Discontinuation of Dual Antiplatelet Therapy after Ultimaster 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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 2420 【第 1 報 一過性意識障害】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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
13	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 脳梗塞】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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
14	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 薬剤性肝障害】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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
15	2702	切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法 と trifluridine/ tipiracil +bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験 (TRUSTY 試験)	外科	企業からの委託研究	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 2702 【第 1 報 肺感染】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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
16	2841	Short and Optimal duration of Dual Antiplatelet Therapy-2 study for patients with ACS 【急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研	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

		究 (STOPDAPT-2 ACS)】			
資料 2841【第1報 再入院】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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
17	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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
18	1768-6	血清中自己抗体と進展型小細胞肺癌の予後との関連についての検討	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1768-6 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
19	1777-7	血清中自己抗体と EGFR および ALK 遺伝子変異陰性進行非小細胞肺癌の予後との関連についての検討	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1777-7 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
20	2255-5	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	変更申請
資料 2255-5 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
21	2411-3	JCOG1413: 臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 L-SPEC trial	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2411-3 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認 (水野委員は審議及び採決に不参加)					
22	2593-4	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+ペ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	変更申請
資料 2593-4 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
23	2868-2	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2868-2 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、全会一致にて承認された。 【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 (7/24、8/7、8/21)

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 (7件)							
1	2880	オキサリプラチンアレルギー対策レジメ	薬剤部	自主研究	新規申請	2018/08/07	2018/08/07

		ンの使用成績					
2	2892	集中治療室を必要とする救急患者における再挿管・気管切開の危険因子の検討	集中治療科	自主研究	新規申請	2018/07/24	2018/07/24
3	2901	Peutz-Jeghers 症候群および Peutz-Jeghers 型ポリープの臨床的特徴に関する解析	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2018/08/07	2018/08/07
4	2903	食道癌術後再建胃管癌に対する内視鏡的粘膜炎層剥離術の有用性と臨床病理学的特徴の検討：多施設後向き観察研究	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2018/08/21	2018/08/21
5	2913	院内気管挿管の成否と合併症に関連する因子に関する研究	麻酔科	自主研究	新規申請	2018/08/21	2018/08/21
6	2915	Barrett 食道表在癌の臨床病理学的特徴：多施設後向き観察研究	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2018/08/21	2018/08/21
7	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	変更申請	2018/08/21	2018/08/21
2. その他 (3 件)							
1	2893	人間ドック受診者を対象とした尿路系悪性腫瘍における尿沈渣の有用性に関する検討	総合保健管理センター	自主研究	新規申請	2018/07/24	2018/08/01
2	2899	脳血流 SPECT 解析時における頭部の基準角度とピクセルサイズが iSSP 解析結果に与える影響	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2018/07/24	2018/08/01
3	2900	当院における鎮静・局所麻酔下経カテーテル的大動脈弁置換術 (TAVI) 実施による臨床的意義の検討	集中治療科	自主研究	新規申請	2018/07/24	2018/08/01

・(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 (4 件)							
1	2184	壊死性軟部組織感染症患者の特徴と予後	救急科	自主研究	変更申請	2018/7/23	2018/7/23
2	2123	レジオネラ尿中抗原迅速診断キットの臨床試験	呼吸器内科	企業からの委託研究	変更申請	2018/8/6	2018/8/6
3	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 主導型研究	変更申請	2018/8/3	2018/8/3
4	2778	EUS-FNA による 1 型自己免疫性膵炎の病理組織診断についての多施設共同研究	病理診断科	医師・研究者 主導型研究	変更申請	2018/8/20	2018/8/20

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (7/17、7/31、8/14)

	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 (6 件)							
1	2895	心臓血管外科集中治療室におけるせん妄予防に対する看護ケアの確立	看護部	看護研究	新規申請	2018/07/17	2018/7/23

2	2898	認知機能の低下を認める高齢者に対する転倒転落予防策の看護師の注意や配慮の意識調査	看護部	看護研究	新規申請	2018/07/17	2018/7/27
3	2904	整形外科手術時の、器械出し看護師の苦手意識—借用品器械の手順作成による変化—	看護部	看護研究	新規申請	2018/07/31	2018/8/17
4	2905	心臓カテーテル検査のプレパレーション定着化への試み	看護部	看護研究	新規申請	2018/07/31	2018/8/1
5	2909	乳癌術後に肩関節可動域制限が起きた患者の日常生活上の困難と対処	看護部	看護研究	新規申請	2018/07/31	2018/8/7
6	2799	広範前壁心筋梗塞を発症した壮年期（25歳から44歳）の患者に対するCCUでの看護実践	看護部	看護研究	変更申請	2018/08/14	2018/8/14

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) 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 (9 件)					
1	PMS1057	ザノサー® 点滴静注用 1 g 使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	新規申請	2018/8/3
2	PMS1091	スインプロイク®錠 特定使用成績調査(非がん慢性疼痛患者を対象とした長期使用に関する調査)	麻酔科	新規申請	2018/8/10
3	PMS1092	ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査(長期) 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	内分泌代謝・リウマチ内科	新規申請	2018/8/24
4	PMS1094	ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査(長期) 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	呼吸器内科	新規申請	2018/8/27
5	PMS1095	ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査(長期) 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	脳神経内科	新規申請	2018/8/27
6	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	変更申請	2018/7/20
7	PMS1045	ポテリジオ点滴静注 20mg 特定使用成績調査	血液内科	変更申請	2018/8/3
8	PMS1059	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) 結腸・直腸癌 特定使用成績調査	外科	変更申請	2018/8/6
9	PMS1039	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	変更申請	2018/8/24
2. 終了報告 (3 件)					
1	PMS1010	オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	-	2018/7/24
2	PMS1016	オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査	放射線診断科	-	2018/7/24
3	PMS975	エフィエント錠特定使用成績調査—虚血性心疾患患者を対象とした長期使用に関する調査—	循環器内科	-	2018/7/30

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)

(4) 成果報告等

1. 成果報告 (8 件)				
1	2314	岡山県医療機関のがん患者に対する緩和ケア実施状況調査	緩和ケア科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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
3	2590	頭部定位放射線治療における異なる治療計画装置を用いた独立検証の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
4	2598	当院における気管挿管時記録の記載率改善の試み	麻酔科	自主研究
5	2604	がん患者の療養に関する調査	倉敷中央病院	その他
6	2656	放射線治療計画装置の積算線量評価機能における線量計算精度の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
7	2661	心臓カテーテル検査および P C I におけるノイズ低減システムを用いた患者および術者の被ばく低減効果について	医療技術部門放射線技術部	自主研究
8	2797	周産期心筋症を発症した母親に対する産褥期の看護—多職種連携と母性看護専門看護師の役割—	看護部	看護研究
2. 修了・中止・中断報告 (12 件)				
1	2168	日本産科婦人科学会腫瘍委員会「子宮頸部円錐切除術の実態調査」	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2169	我が国における前置癒着胎盤の周産期管理に関する調査	産婦人科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2197	抗好中球細胞質抗体関連血管炎に合併した肺非結核性抗酸菌症の後方視的検討	呼吸器内科	自主研究
4	2202	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
5	2314	岡山県医療機関のがん患者に対する緩和ケア実施状況調査	緩和ケア科	医師・研究者主導型多施設研究
6	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
7	2590	頭部定位放射線治療における異なる治療計画装置を用いた独立検証の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
8	2598	当院における気管挿管時記録の記載率改善の試み	麻酔科	自主研究
9	2604	がん患者の療養に関する調査	倉敷中央病院	その他
10	2656	放射線治療計画装置の積算線量評価機能における線量計算精度の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
11	2661	心臓カテーテル検査および P C I におけるノイズ低減システムを用いた患者および術者の被ばく低減効果について	医療技術部門放射線技術部	自主研究
12	2733	中等度の QRS 幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対する aCRT を用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3. 実施状況報告 (16 件)				
1	641	単一施設における肺炎の前向き疫学的研究	呼吸器内科	自主研究
2	851	わが国の救急気道管理に関する多施設前向き観察研究	総合診療科	医師・研究者主導型多施設研究
3	854	前額部帯状疱疹後神経痛に対する眼窩上神経 Pulsed radiofrequency の効果に関する前向き無作為オープン結果遮蔽試験	麻酔科	自主研究
4	1065	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 I A (T1bN0M0) / I B / I I / I I I A 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
5	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	その他
6	1319	化学療法未施行 III B / I V 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三相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究

7	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	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
8	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	医師・研究者主導型多施設研究
9	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
10	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
11	1868	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
12	1870	ステント内再狭窄病変に対するノンスリップバルーンと薬剤溶出性バルーンの併用に関する研究	心臓病センター(循環器内科)	医師・研究者主導型多施設研究
13	2072	無症候性脳転移を有する非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回治療としてのペバシズマブ+シスプラチン+ペメトレキセド併用療法の第II相試験(阪神がん研究グループ0112)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
14	2229	生体電気インピーダンス法による健常者および血液透析患者の身体組成に関する研究	医療技術部門臨床工学部	自主研究
15	2540	対策型およびドック胃がん内視鏡検診における「胃炎の京都分類」によるピロリ菌感染診断の有用性と問題点に関する前向き検討	消化器内科	自主研究
16	2585	せん妄リスクに配慮した睡眠薬使用下でのせん妄出現に関する研究	精神科	医師・研究者主導型多施設研究
4. モニタリング報告 (1件)				
1	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+ペ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

■ 3. その他

- (1) 日本CKDコホート研究 (CKD-JAC) データの海外提供について
- (2) ムルプレタ錠 3mg 使用成績調査結果の公表について
- (3) 法の下の特定期間臨床研究に関する標準業務手順書について
- (4) 第11回倫理コンサルテーションチーム報告
- (5) 10月度委員会開催予定日時について

平成30年10月24日(水) 17:00～ 於: 役員会議室

次回開催: 平成30年9月26日(水) 17:00～ 役員会議室

以上