

平成30年度第11回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日時：平成31年1月23日（水）17:00～18:15

場所：役員会議室

出席者：松下、黒瀬、門田、福岡、水野、二宮、高柳、富田、森脇、滝川、虫明
（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

○臨床研究

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1	2959 切除不能進行・再発胃癌患者の二次化学療法中における末梢神経障害を中心とした副作用と薬剤効果を検討する多施設共同観察研究 Observational Multicenter Study of Relationship between Peripheral Neuropathy and Effectiveness in 2nd Line Therapy for Unresectable Advanced Gastric Cancer(IVY Study)	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2959 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）				
2	2981 水利尿薬反応例におけるループ利尿薬の肝・腎機能に与える影響に関する多施設共同研究	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2981 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）				
3	2996 重症患者の半年後の障害と QOL の評価に関する多施設レジストリ	集中治療科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2996 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				
4	3003 日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症コホート研究 Japan Membranoproliferative Glomerulonephritis / C3 Glomerulopathy Cohort Study (J-MPGN/C3-CS)	腎臓内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3003 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				
5	3005 初回心房細動に対するバルーンアブレーション登録研究 Balloon Ablation REgistry in Associates of Kyoto University for Atrial Fibrillation (BREAK-AF)	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3005 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（門田委員は審議及び採決に不参加）				
6	3009 電子カルテを中心とする医療情報データベースを利用した血友病関連患者及び血友病関連アウトカムの定義に関するバリデーション研究 Validation study of haemophilia-related outcomes on Japanese electronic medical records (haemophilia-REAL V study)	臨床研究センター	企業からの 委託研究	新規申請
資料 3009 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				
7	3010 活性型 EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者における一次療法としてのアファチニブ＋ペバシズマブ併用療法の有効性及び耐性に関わるバイオマーカーの検討	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請

資料 3010 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					
8	3012	20 歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3012 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					
9	3015	尿中糖鎖プロファイリングによる IgA 腎症の診断法の開発 ～ EXcreTed urinary glycans ANalysis and diagnosis of kidney disease without renal Tissue specimens (Extant) 研究-多施設共同 前向き研究- ～	腎臓内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3015 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	3016	新規腎臓病診断マーカーおよび予後規定因子の開発 ～多施設共同 前向き研究 Identification of novel biomarkers for screening, diagnosis, and prediction of renal prognosis in kidney diseases - Multicenter prospective study - (INSPIRE study)～	腎臓内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3016 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					
11	3018	繰返し入院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する 前向きコホート研究: 再入院や死亡に関する影響を検討する縦 断的観察研究(SAVIOR-L)	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3018 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 (門田委員は審議及び採決に不参加)					
12	3019	性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3019 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					
13	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	重篤な有害 事象及び不 具合に関する 報告
資料 1558【第 1 報 急性統合失調症様症状 (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、全会一致にて 承認された。 【審査結果】承認					
14	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+ペム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	重篤な有害 事象及び不 具合に関する 報告
資料 2119【第 1 報 痔核】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 血栓塞栓症 (Grade3)】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	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2報 肺感染 (Grade3)】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	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ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究(STOPDAPT-2 ACS)】	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 2841【第1報 悪性リンパ腫増悪】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 (門田委員は審議及び採決に不参加)					
18	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ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究(STOPDAPT-2 ACS)】	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 2841【第1報 心不全】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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認 (門田委員は審議及び採決に不参加)					
19	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ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究(STOPDAPT-2 ACS)】	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 2841【第1報 熱傷、敗血症】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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認 (門田委員は審議及び採決に不参加)					
20	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					
21	2852	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 trial)	外科	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 2852 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					
22	2332	バイオフィルム制御薬クラリスロマイシンの川崎病再燃抑制効果に関する検証的試験－多施設共同ランダム化比較第3相試験－CLARITY study	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	継続審査
資料 2332 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	2724	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2(ピンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド 1.2 g/m ²)/VA療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	継続審査
資料 2724 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					
24	2735	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2(ピンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド 1.2 g/m ²)/VI(ピンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	継続審査
資料 2735 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					

25	2736	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI/VPC/IE/VAC療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	継続審査
資料 2736 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					
26	2737	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m ²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	継続審査
資料 2737 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					
27	1473-6	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 1473-6 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					
28	1473-7	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 1473-7 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					
29	1473-8	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 1473-8 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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
30	1474-5	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 1474-5 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					
31	1474-6	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 1474-6 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					
32	2191-3	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 2191-3 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					
33	2192-4	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	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2192-4 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					
34	2303-2	小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究(LCH-12)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請

資料 2303-2 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					
35	2348-2	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(ALL-T11)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2348-2 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					
36	2349-2	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラピン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第 II-III 相臨床試験(AML-12)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2349-2 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					
37	2350-2	小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (AML-P13)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2350-2 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					
38	2355-2	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験(ALB-NHL-14)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2355-2 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					
39	2375-2	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第 II 相臨床試験 (ALL-Ph13)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2375-2 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					
40	2522-3	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	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2522-3 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					
41	2570-4	在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討:多施設前向き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
資料 2570-4 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					
42	2820-2	早期腎症を合併した 2 型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討 CANPIONStudy	糖尿病内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2820-2 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					
43	2839-2	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムプロリズマブの単群検証的試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2839-2 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					

44	2882-3	糖鎖プロファイリングによる糖尿病合併症における新規バイオマーカーの同定 ～Urinary biomarker for continuous and rapid progression of diabetic nephropathy (U-CARE) Study～	糖尿病内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2882-3 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					
45	2953-2	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験 Prophylaxis of HBV reactivation by vaccination enforcing post-transplant HBV immunity (PREVENT HBV)	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2953-2 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					

○法の下の研究

	No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1	2991	JCOG1612 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験 (略称: RESCUE study)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2991 の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議し、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
2	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	実施中臨床研究からの移行
資料 1271 の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議し、異議なく院長により研究実施が許可された。 【審査結果】許可					
3	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	実施中臨床研究からの移行
資料 1473 の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議し、異議なく院長により研究実施が許可された。 【審査結果】許可					
4	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	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	実施中臨床研究からの移行
資料 2192 の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議し、異議なく院長により研究実施が許可された。 【審査結果】許可					
5	2852	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 trial)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	実施中臨床研究からの移行
資料 2852 の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議し、異議なく院長により研究実施が許可された。 【審査結果】許可					
6	2858	JCOG0603: 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/トロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化 II/III 相試験	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	実施中臨床研究からの移行
資料 2858 の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議し、異議なく院長により研究実施が許可された。 【審査結果】許可					
7	2860	JCOG1018: 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験 (RESPECT)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	実施中臨床研究からの移行
資料 2860 の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議し、異議なく院長により研究実施が許可された。					

【審査結果】許可

■ 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 (12/25、1/15)

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 (11件)							
1	2966	フェンタニルの併用によるワルファリンの作用増強についての検討-多施設共同後方視的観察研究	薬剤部	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2019/01/15	2019/01/15
2	2994	喉頭癌に対する放射線化学療法の施設間格差	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	自主研究	新規申請	2018/12/25	2018/12/25
3	2997	未破裂脳動脈瘤の増大・破裂を促進する因子同定のための臨床研究	脳神経外科・ 脳卒中科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2018/12/25	2018/12/25
4	3000	全身性エリテマトーデスおよび成人スティル病に合併したマクロファージ活性化症候群(MAS)の臨床的な特徴の検討	内分泌代謝・ リウマチ内科	自主研究	新規申請	2018/12/25	2018/12/25
5	3001	当院における胸骨骨髄炎の治療状況について	形成外科	自主研究	新規申請	2018/12/25	2018/12/25
6	3002	ANCA 関連血管炎における血漿交換療法の有効性の検討	内分泌代謝・ リウマチ内科	自主研究	新規申請	2018/12/25	2018/12/25
7	3014	日本産科婦人科学会腫瘍委員会:本邦における卵巣癌(上皮性腫瘍)に対する妊孕性温存治療に関する実態調査	産婦人科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2019/01/15	2019/01/15
8	3017	当院救急外来における院内トリアージでのアンダートリアージの頻度と要因に関する研究	救急科	自主研究	新規申請	2019/01/15	2019/01/15
9	3020	甲状腺クリーゼ:多施設前向きレジストリー研究	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	2019/01/15	2019/01/15
10	1636	腎炎症例の病態解明	小児科	自主研究	変更申請	2018/12/25	2018/12/25
11	2831	常染色体優性多発性嚢胞腎を対象とした腎容積計測における計測値の再現性について	医療技術部門放射線技術部	自主研究	変更申請	2019/01/15	2019/01/15
2. その他 (1件)							
1	2800	導入療法後に肺切除を施行した原発性非小細胞肺癌において、病理学的完全寛解が得られた症例の検討	呼吸器外科	自主研究	新規申請	2019/01/15	2019/01/15

・ (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 (3件)							
1	3027	Three combined method for the treatment of the radioulnar synostosis with posterior radial head dislocation	整形外科	症例報告	新規申請	2019/1/11	2019/1/11
2	3007	Fontan循環が破綻し高度のチアノーゼを呈する症例における臍ヘルニア手術の麻酔経験	麻酔科	症例報告	新規申請	2019/1/22	2019/1/22

3	2095	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-DOIT3(追跡))	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2019/1/11	2019/1/11
---	------	---	-------	----------------	------	-----------	-----------

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (12/18)

		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 (2件)							
1	2967	血液内科患者にかかわる病棟看護師の退院支援の自己評価	看護部	看護研究	新規申請	2018/10/23	2018/12/20
2	2999	がん薬物療法による健康影響に対する看護師の認知と曝露対策の実態調査	看護部	看護研究	新規申請	2018/12/18	2018/12/26

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) 製造販売後調査報告

・(委員長承認) 迅速審査報告

	PMSNo.	研究課題名	部署名	審査区分	承認日または報告日
1. 承認 (4件)					
1	1099	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg「KHK」リツキシマブ BS 点滴静注 500mg「KHK」特定使用成績調査 CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫	血液内科	新規申請	2018/12/26
2	1058	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	2018/12/19
3	989	ラバリムス®錠 1mg 使用成績調査	呼吸器内科	変更申請	2019/1/21
4	962	バイクロット配合静注用使用成績調査(全例調査)	血液内科	変更申請	2019/1/22
2. 終了報告 (1件)					
1	1041	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	-	2018/12/21

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 (6件)					
1	1371	「乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験 (J-START)」参加者へのアンケート方式による予後追跡調査	総合保健管理センター	医師・研究者主導型多施設研究	
2	1740	先天性腎尿路奇形の実態調査	小児科	自主研究	
3	2033	経カテーテル的大動脈弁置換術症例における術後せん妄発生の検討	麻酔科	自主研究	
4	2374	肺切除手術における片肺換気中の低酸素血症の予測因子に関する研究	麻酔科	自主研究	
5	2647	知的能力障害に ASD を伴った一例に対する対人コミュニケーション行動の変化の検討-FOSCOM の臨床的応用-	リハビリテーション部	症例報告	
6	2781	消化器腫瘍手術における水分バランス・輸液量と術後急性腎傷害発症の関係	麻酔科	自主研究	
2. 終了・中止・中断報告 (15件)					
1	1371	「乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験 (J-START)」参加者へのアンケート方式による予後追跡調査	総合保健管理センター	医師・研究者主導型多施設研究	

2	1703	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多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験(JSKDC07)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	1719	日本における急性うっ血性心不全入院患者の多施設レジストリ及び前向きコホート研究-KyotoCongestiveHeartFailure(KCHF)Study-	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	1740	先天性腎尿路奇形の実態調査	小児科	自主研究
5	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
6	1878	総合病院における小児周術期看護の標準化の取り組み～看護師の困難感の解消を目指して	看護部	看護研究
7	1879	総合病院における小児周術期看護の標準化の取り組み～研修の効果について	看護部	看護研究
8	2033	経カテーテル的大動脈弁置換術症例における術後せん妄発生の検討	麻酔科	自主研究
9	2322	大動脈弁狭窄症患者における非心臓手術の周術期合併症の頻度と危険因子の検討	麻酔科	自主研究
10	2374	肺切除手術における片肺換気中の低酸素血症の予測因子に関する研究	麻酔科	自主研究
11	2377	本邦小児におけるカンデサルタン シレキセチルの使用実態調査	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
12	2469	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 Immuno-Oncology Biomarker Study (LC-SCRUM-IBIS)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	2781	消化器腫瘍手術における水分バランス・輸液量と周術期急性腎傷害発症の関係	麻酔科	自主研究
14	2806	外側側頭骨切除術を行った早期外耳道癌(ピッツバーグ分類 T1,2) 10 例の検討	耳鼻咽喉科	自主研究
15	2921	在宅人工呼吸器装着患者における災害への備えと支援への要望～西日本豪雨を受けて	看護部	看護研究
3. 実施状況報告 (14 件)				
1	1434	切除不能局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチン/nab-パクリタキセル+胸部放射線同時併用化学療法の臨床第 I/II 相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	1446	病理病期 I 期 (T>2cm) 非小細胞肺癌完全切除症例に対する 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(SLGC1301)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	1449	肺癌開胸時悪性胸水陽性例に対する根治的手術療法	呼吸器外科	自主研究
4	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
5	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
6	1739	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
7	2049	日本人人工関節登録制度(リバーズ型 TSA)※TSA:Total Shoulder Arthroplasty	整形外科	医師・研究者主導型多施設研究
8	2373	予定手術症例における McGRATH-MAC®使用時の挿管困難に関する研究	麻酔科	自主研究
9	2378	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
10	2411	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
11	2718	肺門部浸潤肺癌の治療成績の検討	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
12	2770	血液透析患者における急性心不全発症と予後に関する研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	2790	多発性骨髄腫細胞に必須な細胞外マトリックスの同定	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
14	2793	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究

■ 3. その他

- (1) 脳死判定委員会規定の改訂について (新垣)
- (2) 輸血拒否患者 (エホバの証人等) 治療対応マニュアルについて

(3) 医の倫理委員会規程の改訂について

(4) 3月委員会開催予定日時について

平成31年3月28日(木) 17:00～ 於：役員会議室

次回開催：平成31年2月27日(水) 17:00～ 役員会議室

以上