

## 2019 年度第 2 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2019年5月9日 (木) 17:00~18:15

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、黒瀬、門田、福岡、二宮、高柳、富田、森脇、滝川、虫明 (欠席委員: 水野)  
(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	3051 肺非結核性抗酸菌症の臨床データベース研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3051 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				
2	3078 膵癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の臨床的影響の検討	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3078 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				
3	3081 硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究 (Onyx dAVF TAE Registry)	脳神経外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3081 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	3085 同種臍帯血移植後 HHV-6 再活性化の認知機能と生活の質に与える影響に関する前向き観察研究	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3085 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	3093 急性膵炎後の新規糖尿病発症率に関する調査	消化器内科	自主研究	新規申請
資料 3093 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 ・できる限り、電話調査については、患者さんご本人から調査すること ・ご本人にコンタクトをとることが難しく、ご家族の場合は、個人情報に配慮し慎重に対応すること ・トラブルになりそうな場合は、倫理委員会へ速やかに報告すること ・研究実施について、交換へ連絡しておくこと (病院代表に電話をしてくる可能性が高いため)				
6	3094 成長障害における遺伝的要因の探索	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3094 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 (門田委員は利益相反ありのため、採決に不参加)				
7	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またはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメル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 (JCOG1404/WJOG8214L) AGAIN 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 2041【アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加】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					
8	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またはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメル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 (JCOG1404/WJOG8214L) AGAIN 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 2041【出血（その他）くも膜下または脳出血疑い】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					
9	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【重篤な有害事象ラインリスト】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					
10	2840	特発性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (SURPRISE)	呼吸器外科	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 2840【間質性肺炎急性増悪】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					
11	2840	特発性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (SURPRISE)	呼吸器外科	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 2840【術後肺癰、術後肺炎】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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
12	2902-2	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	変更申請
資料 2902-2 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	3095	切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセルとラムシルマブ併用療法の隔週投与方法における有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験 (JACCRO GC-09)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3095 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	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+ペメ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3報 血栓塞栓症】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					
3	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告

資料 2854【第1報 嘔吐】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

4	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	変更申請
---	------	--	-------	--------------------	------

資料 1866 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. 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 (4/23、5/7)

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 (3件)							
1	3088	胃癌に対するニボルマブの成績調査および治療予測因子の検討	外科	自主研究	新規申請	2019/04/23	2019/04/23
2	3089	CCU に入院した入院前歩行自立心不全患者の退院時歩行自立に関連する因子の検討	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2019/04/23	2019/04/23
3	3090	経カテーテル的大動脈弁植え込み術 (TAVI) における鎮静方法が周術期呼吸循環動態に及ぼす影響の検討	麻酔科	自主研究	新規申請	2019/04/23	2019/04/23

- ・ (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	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またはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメル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	変更申請	2019/4/19	2019/4/19
2	2759	Cold snare polypectomy における断片化回避を目指した標本回収方法～シリンジを用いた回収方法の有効性に関する単アーム前向き検討	消化器内科	自主研究	変更申請	2019/4/19	2019/4/19
3	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	その他 (共同研究 (データベース研究))	変更申請	2019/4/26	2019/4/26

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	1109	Perceval 生体弁 使用成績調査	心臓血管外科	新規申請	2019/4/17
2	1108	メチレンブルー使用成績調査	麻酔科	新規申請	2019/4/19
3	1081	プララエント皮下注 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	2019/4/26
4	1039	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	2019/4/26
2. 終了報告 (1 件)					
1	1023	タケキャブ錠 特定使用成績調査 「低用量アスピリン投与時における 胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制: 長期使用」	循環器内科	-	2019/4/22

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 (4 件)					
1	920	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	医師・研究者主導型多施設研究	
2	2123	LAC-116 の臨床試験	呼吸器内科	企業からの委託研究	
3	2777	エルロチニブとワルファリン併用による PT-INR の変動に関する検討	薬剤部	自主研究	
4	2807	肺切除術前後における立体的気管分岐角の変化に関する研究	麻酔科	自主研究	
2. 終了・中止・中断報告 (5 件)					
1	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	
2	2123	LAC-116 の臨床試験	呼吸器内科	企業からの委託研究	
3	2622	放射線治療と分子標的薬の併用例における消化器有害事象に関する遡及的調査 (JROSG)	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究	
4	2713	高リスク神経芽腫に対する ICE 療法を含む寛解導入療法と BU+LPAM による大量化学療法を用いた遅延局所療法第 II 相臨床試験 (JNBSG JN-H-15)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	
5	2807	肺切除術前後における立体的気管分岐角の変化に関する研究	麻酔科	自主研究	
3. 実施状況報告 (3 件)					
1	363	Healthcare-associated pneumonia (HCAP: 施設関連肺炎) の疫学調査	呼吸器内科	自主研究	
2	1814	日本における経皮的冠動脈インターベンション (PCI) および冠動脈バイパス手術 (CABG) のレジストリー (コホート III)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
3	2497	川崎病様症状を呈するエルシニア感染症の検討	小児科	自主研究	

#### (5) 特定臨床研究計画提出の報告

1. 新規申請 (4 件)					
1	3065	結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	呼吸器内科	伊藤 明広	
2	2303	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	今井 剛	
3	2355	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	今井 剛	
4	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 (瀬戸内肺癌研究会 SLCG1301)	呼吸器外科	奥村 典仁	

## 2. 変更申請 (1件)

1	2448	脳転移(放射線未治療)のある非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第II相試験	呼吸器内科	横山 俊秀
---	------	--	-------	-------

### ■ 3. その他

- (1) 継続申請をしない「未承認・適応外使用の研究」の扱いについて
- (2) エホバ患者の対応について
- (2) 7月度委員会開催予定日時について

2019年7月24日(水) 17:00～ 於: 役員会議室

次回開催: 2019年6月20日(木) 17:00～ 役員会議室

以上