

2019 年度第 3 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2019年6月20日(木) 17:00~17:45

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	2425	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法ランダム化比較第3相試験: 滅菌調整タルク vs. OK-432 WJOG8415L (J-PLEURA)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2425 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	3106	先天性甲状腺機能低下症における遺伝的要因の検索	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3106 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					
3	3107	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究: (LC-SCRUM-Asia)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3107 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	3108	免疫チェックポイント阻害剤による薬剤性肺障害の検討	呼吸器内科	自主研究	新規申請
資料 3108 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	3114	「慢性肺アスペルギルス症の予後、耐性菌に関する多施設前向きコホート研究」 一般社団法人日本呼吸器学会 慢性肺アスペルギルス症インターネットサーベイランス	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3114 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	3123	成人市中発症肺炎(COP)における肺炎球菌性肺炎の疫学研究 (Japan Pneumococcal Vaccine Effectiveness study: J-PAVE study-2)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3123 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					
7	3127	耳科治療による生活の質の改善に関する研究	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 3127 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	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	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					
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	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【個別報告共通ラインリスト】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	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	安全性情報等に関する報告
資料 2411【ARDS】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	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	安全性情報等に関する報告
資料 2411【アナフィラキシー、心房細動】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	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	安全性情報等に関する報告
資料 2411【気管支瘻】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	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	安全性情報等に関する報告
資料 2411【心室細動】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	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	安全性情報等に関する報告
資料 2411【心嚢液貯留】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	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	安全性情報等に関する報告
資料 2411【創傷感染】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	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	安全性情報等に関する報告
資料 2411【総胆管結石】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	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	安全性情報等に関する報告

資料 2411【脳卒中】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	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	安全性情報等に関する報告
資料 2411【肺臓炎】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					
19	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	安全性情報等に関する報告
資料 2411【発作性上室性頻拍】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	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	安全性情報等に関する報告
資料 2411【無気肺】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	2851	JCOG1107: 治癒切除不能進行大腸がんの原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	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 2851【下痢、突然死】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	2525	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	継続審査
資料 2525 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）					
23	1621-2	当院の緊急気管挿管に関する前向き観察研究	麻酔科	自主研究	変更申請
資料 1621-2 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					
24	2897-2	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2897-2 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					
25	2906-2	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	変更申請
資料 2906-2 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					
26	3093-2	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	変更申請
資料 3093-2 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					

○法の下での研究

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	
1	3118	超薄型ストラット薬剤溶出ステントと薄型ストラット薬剤溶出ステントの実臨床条件下における無作為化比較研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3118 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研究許可された。 【審査結果】許可					
2	3125	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第 III 相試験 (ACHILLES 試験/TORG1834)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3125 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研究許可された。 【審査結果】許可					
3	3135	初発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) に対するダサチニブ併用化学療法の第 II 相臨床試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3135 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研究許可された。 【審査結果】許可					
4	1749	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE 療法) とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI 療法) のランダム化比較第 II/III 相試験 JCOG1201/TORG1528	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 1749【第 1 報 肺感染】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研究許可された。 【審査結果】許可					
5	1749	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE 療法) とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI 療法) のランダム化比較第 II/III 相試験 JCOG1201/TORG1528	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 1749【第 2 報 肺感染】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研究許可された。 【審査結果】許可					
6	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 1 報 副腎機能不全】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研究許可された。 【審査結果】許可					
7	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チニブ+ペバシズマブ併用療法とアフ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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 2593【第 1 報 下痢 (Grade3)、口内炎 (Grade3)】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研究許可された。 【審査結果】許可					
8	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 悪心】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					

9	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 気管支肺出血】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					
10	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 発熱】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					
11	2855	高齢進行非小細胞肺癌患者に対する PEG-G-CSF 支持下のドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第 II 相試験 (WJOG9416L)	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 2855【第 1 報 口腔粘膜炎】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					
12	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+ペニタムマブ併用療法と 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	安全性情報等に関する報告
資料 1925【重篤な有害事象ラインリスト】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					
13	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—	血液内科	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 2577【発熱性好中球数減少、好中球数減少】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					
14	1470	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験 (JALSG Ph+ALL213)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1470 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					
15	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	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2419 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					
16	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	変更申請
資料 2577 (5/20 申請) 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					

17	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—	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2577 (6/12 申請) 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					
18	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	外科	企業からの 委託研究	変更申請
資料 2593 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					
19	2708	標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象とした biweekly TAS-102 と Bevacizumab の同時併用療法 第 Ib/II 相臨床試験 (BiTS study)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2708 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					
20	2724	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2 (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 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	変更申請
資料 2724 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					
21	2735	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2 (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 1.2 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の第 II 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 2735 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					
22	2736	横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI (ビンクリスチン、イリノテカン) /VPC (ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド) /IE (イホスファミド、エトポシド) /VAC (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) 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	変更申請
資料 2736 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					
23	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	変更申請
資料 2737 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					
24	2827	オシメルチニブ無効後の進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の多施設共同単群第 II 相試験 (ABCD 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 2827 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					
25	2973	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第 2 相臨床試験 (WJOG10818L)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請

資料 2973 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 (5/21、6/4、6/18)

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 (12件)							
1	2998	破裂内頸動脈前壁血豆状動脈瘤の治療方法と予後に関する全国実態調査	脳神経外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2019/05/21	2019/05/21
2	3040	膵癌切除症例に対する術後補助化学療法としての S-1 療法の投与期間と予後の関連についての検討	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2019/06/04	2019/06/04
3	3104	後腹膜または卵巣奇形腫における蛋白尿の検討	小児科	自主研究	新規申請	2019/05/21	2019/05/21
4	3109	骨 SPECT における SPECT 装置一体型でない CT を利用した定量精度の検証	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2019/05/21	2019/05/21
5	3110	甲状腺葉切除術後患者の挿管性麻痺について	麻酔科	自主研究	新規申請	2019/06/04	2019/06/04
6	3116	胃消化管間葉系腫瘍の FDG-PET 検査所見に関する解析	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2019/06/18	2019/06/18
7	3120	劇症型 A 群溶連菌感染症による妊産婦死亡低減に向けた早期医療介入のための多施設共同・後方視的観察研究	産婦人科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2019/06/04	2019/06/04
8	3121	末期心不全患者におけるモルヒネ注射薬の有用性、安全性に関する調査	薬剤部	自主研究	新規申請	2019/06/04	2019/06/04
9	3126	岡山県における脳脊髄動静脈シャント疾患の悉皆調査	脳神経外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2019/06/04	2019/06/04
10	3134	経皮的冠動脈形成術 (PCI) 後のコレステロール塞栓症 (CCE) についての研究	循環器内科	自主研究	新規申請	2019/06/18	2019/06/18
11	2566	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2019/06/18	2019/06/18
12	3024	結腸がんにおける漿膜弾性板浸潤の診断的有用性に関する国際共同研究	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2019/06/04	2019/06/04
2. その他 (10件)							
1	3037	当院における多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植の後方視的研究	血液内科	自主研究	新規申請	2019/02/12	2019/05/08
2	3087	緩和ケア病棟における薬剤の皮下投与の安全性	薬剤部	自主研究	新規申請	2019/04/23	2019/05/17
3	3092	X線 CT 検査における線量管理システムを用いた線量管理と被ばく線量推定に関する研究	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2019/05/07	2019/06/16
4	3097	経皮的僧帽弁形成術 (Mitralclip) 術中の僧帽弁閉鎖不全症重症度評価に全身麻酔が与える影響の検討	麻酔科	自主研究	新規申請	2019/05/07	2019/05/08
5	3098	肺血管のリモデリングの有無が麻酔管理	麻酔科	自主研究	新規申請	2019/05/07	2019/05/08

		に与える影響の検討					
6	3099	新生児医療における疼痛ケアの効果についての検討	小児科	自主研究	新規申請	2019/05/07	2019/05/09
7	3100	鏡視下上方関節包再建術後の肩関節自動拳上に術前可動域が与える影響	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2019/05/07	2019/05/10
8	3102	The risk of cutting wood with angle grinder with circular saw (ディスクグラインダーにチップソーを装着して木材を切断する危険性について)	整形外科	自主研究	新規申請	2019/05/07	2019/05/13
9	3105	高齢2型糖尿病患者のフレイルの特徴と関連因子の検討	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2019/05/21	2019/06/17
10	3115	前交通動脈瘤手術における穿通枝分岐形態予測に関する研究	脳神経外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2019/05/21	2019/05/24

・(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 (12件)							
1	3101	直接作用型抗ウイルス薬によるC型肝炎治療後の肝癌発症リスク因子の検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2019/5/17	2019/5/17
2	3119	Wide awake tendon surgery after general anesthesia for partial hand amputation: a case report	整形外科	症例報告	新規申請	2019/5/21	2019/5/21
3	3122	血栓回収療法で良好な再開通を得たにもかかわらず救済しえなかった脳組織の灌流CT画像の特徴	脳神経外科	自主研究	新規申請	2019/5/31	2019/5/31
4	3124	Rare Coexistent Lesions in the Sella Turcica Indicative of a Possible Transitional Phase from Rathke's Cleft Cyst to Adamantinomatous Craniopharyngioma.	脳神経外科	症例報告	新規申請	2019/6/7	2019/6/7
5	3133	シャルコー・マリー・トゥース病患児、発達とともに上肢操作に着目して～身体が動くことの喜び～	リハビリテーション部	症例報告	新規申請	2019/6/18	2019/6/18
6	2832	リウマチ性多発筋痛症におけるステロイド治療反応性を予測する関節超音波検査所見の検討	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2019/5/10	2019/5/10
7	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	変更申請	2019/5/17	2019/5/17
8	2546	造血細胞移植患者の精神症状に関する多施設共同研究 —無菌室入退室および長期予後における縦断的調査—	血系内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2019/5/31	2019/5/31
9	2746	ニンテダニブ治療中の特発性肺線維症に対する呼吸リハビリテーションの長期効果の検討 FITNESS Study	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2019/5/31	2019/5/31
10	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	変更申請	2019/6/7	2019/6/7
11	2932	巨細胞性動脈炎患者のエコー検査のフォローアップに関する検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究	変更申請	2019/6/7	2019/6/7

12	2990	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者の長期予後に関する検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究	変更申請	2019/6/7	2019/6/7
----	------	-----------------------------	--------------	------	------	----------	----------

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (4/16、4/30、5/14、5/28)

		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 (5 件)							
1	3073	助産師が行う産後の支援によるエジンバラ産後うつ病質問票得点の変化	看護部	看護研究	新規申請	2019/04/16	2019/04/17
2	3091	日本手術看護学会クリニカルラダーを用いた手術センター看護師の外回り看護実践能力の現状分析	看護部	看護研究	新規申請	2019/04/30	2019/05/14
3	3096	薬剤性多毛のある小児患者・家族の実態とケアニーズ	看護部	看護研究	新規申請	2019/05/14	2019/05/23
4	3111	急性期病院における認知症者の現状と家族支援の1例 ～家族員の心理過程を捉えたアプローチ～	看護部	看護研究	新規申請	2019/05/28	2019/06/05
5	3112	児の養育者決定に関する葛藤を抱く母親への意思決定支援	看護部	看護研究	新規申請	2019/05/28	2019/05/29

(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 (9 件)					
1	1112	ガザイバ点滴静注 1000mg 特定使用成績調査 CD20 陽性濾胞性リンパ腫	血液内科	新規申請	2019/5/10
2	1110	イブリーフ静注 20mg 一般使用成績調査	小児科	新規申請	2019/5/16
3	1107	ローブレナ錠特定使用成績調査	呼吸器内科	新規申請	2019/5/27
4	1111	イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法の患者を対象とした特定使用成績調査	呼吸器内科	新規申請	2019/5/30
5	1097	テセントリク点滴静注 1200mg 使用成績調査(全例調査) -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	2019/5/9
6	1051	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	変更申請	2019/6/13
7	1052	プリズバインド静注液使用成績調査(全例調査)	救急科	変更申請	2019/6/13
8	1053	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	変更申請	2019/6/13
9	1054	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	変更申請	2019/6/13

(4) 成果報告等

1. 成果報告 (24 件)							
1	2138	肩関節領域のピーチチェア位手術における臀部にかかる圧力の特徴		看護部	看護研究		
2	2195	ガドピスト静注 1.0M を用いた両乳腺 MRI の造影効果の比較・検討		医療技術部門放射線技術部	自主研究		
3	2249	Richards-Campbell Sleep Questionnaire を用いた ICU 患者の睡眠調査		看護部	看護研究		
4	2301	呼吸器外科手術における分離肺換気管理に関する研究		麻酔科	自主研究		

5	2361	HeartFlow ADVANCE レジストリー: 冠動脈治療における非侵襲的なFFRCTによる診断価値の評価 (Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary CarE)	循環器内科	企業からの委託研究
6	2370	CCU-C入室患者の静脈炎発生状況と関連因子の調査	看護部	看護研究
7	2514	病院薬剤師の受診前面談による外来患者の残薬削減の取組みについて	薬剤部	自主研究
8	2527	血液培養から検出された Edwardsiella tarda の臨床的検討	臨床検査・感染症科	自主研究
9	2624	ICUにおけるペアサポートナーシング導入後の新人看護師教育の現状と課題	看護部	看護研究
10	2638	周術期管理チームによる術前看護外来を受診した症例と受診しなかった症例での皮膚損傷発生状況の差～心臓血管外科開心術症例において～	看護部	看護研究
11	2649	当院CCUにおけるNSTの実情	看護部	看護研究
12	2651	ペアサポートナーシング導入後のカンファレンスの実態調査	看護部	看護研究
13	2662	看護師の患者に対する保湿ケアの現状	看護部	看護研究
14	2678	循環器内科病棟におけるナースコールの実態調査	看護部	看護研究
15	2689	がん患者のアピランスケアに関する看護師の困難と教育ニーズ	看護部	看護研究
16	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
17	2821	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁留置術中の左室ストレイン値の変化に関する検討～経心尖部アプローチと経大腿アプローチでの違い～	麻酔科	自主研究
18	2835	気管切開カニューレの抜去率に関する長期的観察研究	救急科	自主研究
19	2849	維持透析患者症例におけるNIRS低値の要因についての検討	医療技術部門臨床工学部	自主研究
20	2865	Pituitary apoplexy in a long-term cabergoline user during the period of thrombocytopenia due to chemotherapy for leukemia.	脳神経外科	症例報告
21	2924	予後不良疾患を抱える思春期小児患者の代理意思決定支援 エンドオブライフケアについて家族とともに検討した一事例の考察	看護部	看護研究
22	2925	呼吸療法中の腹臥位療法による有害事象の発生要因と対策の検討	看護部	看護研究
23	2945	手術室看護師が促える手術室における患者の意思決定支援	看護部	看護研究
24	2980	伝達麻酔下での鏡視下肩腱板修復術における断裂の種類に応じた術後7日までの疼痛の推移	看護部	看護研究

2. 終了・中止・中断報告 (33件)

1	2082	末期腎不全患者に対する大動脈弁人工弁置換術の遠隔成績に関する多施設共同研究	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2138	肩関節領域のピーチェア位手術における臀部にかかる圧力の特徴	看護部	看護研究
3	2195	ガドピスト静注1.0Mを用いた両乳腺MRIの造影効果の比較・検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
4	2249	Richards-Campbell Sleep Questionnaireを用いたICU患者の睡眠調査	看護部	看護研究
5	2301	呼吸器外科手術における分離肺換気管理に関する研究	麻酔科	自主研究
6	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
7	2361	HeartFlow ADVANCE レジストリー: 冠動脈治療における非侵襲的なFFRCTによる診断価値の評価 (Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary CarE)	循環器内科	企業からの委託研究
8	2370	CCU-C入室患者の静脈炎発生状況と関連因子の調査	看護部	看護研究
9	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
10	2514	病院薬剤師の受診前面談による外来患者の残薬削減の取組みについて	薬剤部	自主研究
11	2527	血液培養から検出された Edwardsiella tarda の臨床的検討	臨床検査・感染症科	自主研究
12	2529	深達度MM/SMI食道扁平上皮癌に対する手術または内視鏡治療の長期予後の検討	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	2544	PET/CTにおける呼吸位相のミスマッチに対するtime-of-flightの効果	医療技術部門放射線技	自主研究

			術部	
14	2624	ICUにおけるペアサポートナーシング導入後の新人看護師教育の現状と課題	看護部	看護研究
15	2638	周術期管理チームによる術前看護外来を受診した症例と受診しなかった症例での皮膚損傷発生状況の差～心臓血管外科開心術症例において～	看護部	看護研究
16	2649	当院 CCU における NST の実情	看護部	看護研究
17	2651	ペアサポートナーシング導入後のカンファレンスの実態調査	看護部	看護研究
18	2662	看護師の患者に対する保湿ケアの現状	看護部	看護研究
19	2678	循環器内科病棟におけるナースコールの実態調査	看護部	看護研究
20	2689	がん患者のアピアランスケアに関する看護師の困難と教育ニーズ	看護部	看護研究
21	2763	「心原性の胸痛」のアンダーリアージ減少に向けたフローチャート使用の効果	看護部	看護研究
22	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
23	2821	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁留置術中の左室ストレイン値の変化に関する検討～経心尖部アプローチと経大腿アプローチでの違い～	麻酔科	自主研究
24	2835	気管切開カニューレの抜去率に関する長期的観察研究	救急科	自主研究
25	2843	日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングのパイロット研究：SMN1 遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニングシステムの確立	小児科	企業からの委託研究
26	2849	維持透析患者症例における NIRS 低値の要因についての検討	医療技術部門 臨床工学部	自主研究
27	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
28	2924	予後不良疾患を抱える思春期小児患者の代理意思決定支援 エンドオブライフケアについて家族とともに検討した一事例の考察	看護部	看護研究
29	2925	呼吸療法中の腹臥位療法による有害事象の発生要因と対策の検討	看護部	看護研究
30	2943	日本集中治療医学会データベースおよびDPCデータを用いた診療の質指標測定 検証研究	集中治療科	医師・研究者主導型多 施設研究
31	2945	手術室看護師が捉える手術室における患者の意思決定支援	看護部	看護研究
32	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
33	2980	伝達麻酔下での鏡視下肩腱板修復術における断裂の種類に応じた術後7日までの疼痛の推移	看護部	看護研究
3. 実施状況報告（22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	1494	血液疾患登録	血液内科	医師・研究者主導型多 施設研究
4	1536	ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査（全例調査）	内分泌代謝・リウマチ 内科	企業からの委託研究
5	1831	日本産婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録	産婦人科	医師・研究者主導型多 施設研究
6	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
7	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
8	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
9	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
10	2513	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボル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
11	2546	造血細胞移植患者の精神症状に関する多施設共同研究	血液内科	医師・研究者主導型多

		—無菌室入退室および長期予後における縦断的調査—		施設研究
12	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
13	2566	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
14	2839	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブ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
15	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
16	2847	EGFR 遺伝子変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌における EGFR-TKI 治療前後の PD-L1 発現状況および耐性機序との関連を検討する後向き研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
17	2856	岡山県の透析患者数と分布の推移に関する調査	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
18	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
19	2869	1型糖尿病における垂鉛トランスポーター8 抗体測定の有効性に関する検討	糖尿病内科	自主研究
20	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
21	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
22	2881	画像特徴量に基づく肺定位放射線治療成績の予測	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
4. モニタリング報告 (2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安全性の検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2541	粘膜下層への局注を併用した Cold polypectomy の有用性と安全性に関するランダム化比較試験	消化器内科	自主研究

(5) 特定臨床研究計画提出の報告

No.	研究課題名	部署名	対象	
1	999	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第III相試験	呼吸器外科	新規
2	1065	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA (T1 bNOMO) / I B/ 11 / 11 I A 期症例の術後補助化学療法に対するS-1の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験 (瀬戸内肺癌研究会 SLGG1201)	呼吸器外科	新規
3	1470	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第II相試験 (JALSG Ph+ ALL213)	血液内科	新規 変更 2019/3/27 変更 2019/5/10
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	新規
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	新規
6	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	新規 変更 2019/4/23
7	2004	肛門扁平上皮癌に対する5FU+MMC 同時併用化学放射線療法の臨床第II 相試験	放射線治療科	新規
8	2708	標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象としたbiweekly TAS-102 と Bevacizumab の同時併用療法 第Ib/II 相臨床試験 (BiTS study)	外科	変更 2019/05/21
9	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	変更 2019/05/20

10	3095	切除不能進行・再発胃がん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	新規
11	2827	オシメルチニブ無効後の進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の多施設共同単群第 II 相試験 (ABCD study)	呼吸器内科	新規
12	3062	OPTIVUS-Complex PCI : Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention Study (至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究)	循環器内科	新規 変更 2019/6/5
13	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	新規
14	2577	FOLFIRI 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	変更
15	3080	癌合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究	循環器内科	新規

(6) 委員のCOIについて

本日審議される臨床研究について、関与する企業等との間に委員のCOIが無いことを確認した。

■ 3. その他

(1) 8 月度委員会開催予定日時について

2019 年 8 月 29 日 (木) 17 : 00 ~ 於 : 役員会議室

次回開催 : 2019 年 7 月 24 日 (水) 17 : 00 ~ 役員会議室

以上