

2019 年度第 4 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2019年7月24日(水) 17:00~17:55

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	3132 弓部大動脈疾患に対する外科的治療手技別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	新規申請
資料 3132 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	3143 AI (人工知能) による内視鏡画像自動診断 (病変拾いあげ) システムの実証実験	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3143 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: 画像を提供する際は、研究責任医師が情報セキュリティ委員会事務局 (情報システム課) に相談し、指示に従うこと。 (水野委員は審議及び採決に不参加)				
3	3145 ホルモン感受性転移性前立腺癌の治療実態に関する前向き観察研究	泌尿器科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3145 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	3148 わが街健康プロジェクト参加者へのアンケート調査	救急科	自主研究	新規申請
資料 3148 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	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+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	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 1925 【第 1 報 食思不振、脱水、急性腎不全】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				
6	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+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	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 1925 【第 1 報 薬剤性肺炎】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				
7	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+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	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 1925【第 2 報 感染症】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					
8	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+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	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 1925【第 2 報 間質性肺炎】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					
9	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【イレウス】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】条件付承認 (但し、倫理講習会を受講し、受講証を提出すること。)					
10	2859	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 略称 : Impact of Palliative Chemotherapy and Surgery (iPACS) (JCOG1007)	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 2859【胆嚢炎】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					
11	1253-9	資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変 (CTO) に対する経皮的冠動脈インターベンション (PCI) のレジストリー (JapaneseCTOPCIExpertRegistry)	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1253-9 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。)					
12	1764-2	大動脈弁温存基部置換術レジストリー	心臓血管外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1764-2 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					
13	2158-6	フロセמיד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	変更申請
資料 2158-6 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					

○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	3129 未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、ダラツムマブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた地固め療法及びレナリドミドを用いた維持療法の臨床効果と安全性を検討する第 II 相臨床試験	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3129 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	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+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	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 1925【くも膜下出血】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				

3	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 2577【第1報 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					
4	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 2577【第1報 注入に伴う反応】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					
5	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 2593【第1報 皮膚潰瘍】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					
6	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 結腸穿孔 (10月)】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					
7	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 結腸穿孔 (11月)】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					
8	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 食欲不振】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	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 発熱性好中球減少症】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					
10	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	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

		2/3 相試験 (TRUSTY 試験)			る報告
資料 2702【第 1 報 下痢】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	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 下痢】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	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 口内炎】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					
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	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 口内炎】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					
14	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 (6/20 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					
15	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 (7/18 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					
16	2216	高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験 (CAPITAL 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 2216 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	FOLFOLX 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 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	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	外科	企業からの委託研究	変更申請

		2/3 相試験 (TRUSTY 試験)			
資料 2702 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	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	変更申請
資料 2854 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	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	変更申請
資料 2860 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 (7/2、7/16)

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 (6件)							
1	3130	若手薬剤師育成における臨床心理士によるコミュニケーション技術研修の効果	薬剤部	自主研究	新規申請	2019/07/02	2019/07/02
2	3144	喉頭・咽頭・気管狭窄症に対する全国疫学調査	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	2019/07/16	2019/07/16
3	3146	舟状骨偽関節血管柄付き骨移植後どの程度の期間固定すべきか? How long should we immobilise the wrist after vascularised bone grafting for the treatment of scaphoid nonunion?	整形外科	自主研究	新規申請	2019/07/16	2019/07/16
4	3149	肩甲下筋腱温存-大胸三角筋アプローチによる CTA head 人工肩骨頭置換術の治療経験 その手術進入法と臨床成績	整形外科	自主研究	新規申請	2019/07/16	2019/07/16
5	2894	京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2019/07/02	2019/07/02
6	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	変更申請	2019/07/02	2019/07/02
2. その他 (3件)							
1	3128	高齢 ANCA 関連血管炎患者における治療中の重症感染症発症リスクの検討	内分泌代謝・リウマチ内科	自主研究	新規申請	2019/06/18	2019/07/12
2	3138	非心臓手術中のニコランジル持続静注と術後の心血管イベントの発症についての検討	麻酔科	自主研究	新規申請	2019/07/02	2019/07/06
3	3139	デュピュイトラン拘縮の注射治療後長期夜間スプリントは有効である Long-term Night Splinting After Collagenase Injection Is Effective in the Treatment of Dupuytren Contracture	整形外科	自主研究	新規申請	2019/07/16	2019/07/19

・(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 (6 件)							
1	3137	頭頸部領域の放射線治療における当院歯科作成マウスピースの有用性の検討	放射線技術部	自主研究	新規申請	2019/6/28	2019/6/28
2	3140	咽頭表在癌に対する治療の現状と今後の課題	消化器内科	自主研究	新規申請	2019/6/28	2019/6/28
3	3147	Thorough debridement is possible in severe forearm injury with timely one-bone forearm procedure planning	整形外科	症例報告	新規申請	2019/7/12	2019/7/12
4	2040	トホグリフロジンの安全性および有効性の検討 -前向き観察研究-	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2019/6/21	2019/6/21
5	2829	特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標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	2019/6/21	2019/6/21
6	2537	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216 試験)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2019/7/12	2019/7/12

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (6/25)

		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	3117	ICU 患者のライフストーリーに関連の深い写真や物が看護介入に与える影響	看護部	看護研究	新規申請	2019/05/28	2019/6/19
2	3131	予期性悪心・嘔吐を生じた患者のがん薬物療法再開への支援	看護部	看護研究	新規申請	2019/06/25	2019/7/1
3	2636	救急外来看護師の自殺未遂患者対応に関する実態調査	看護部	看護研究	変更申請	2019/06/25	2019/6/25

(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	1113	パルモディア錠 0.1mg 長期使用に関する特定使用成績調査	循環器内科	新規申請	2019/6/24
2	1114	パルモディア錠 0.1mg 長期使用に関する特定使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	新規申請	2019/6/24
3	1115	パルモディア錠 0.1mg 長期使用に関する特定使用成績調査	糖尿病内科	新規申請	2019/6/24
4	1003	ファリーダックカプセル 10 mg, 15 mg 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	変更申請	2019/6/25
5	1028	カイプロリス使用成績調査 再発又は難治性の多発性骨髄腫	血液内科	変更申請	2019/6/28
6	1083	レボレード錠特定使用成績調査 再生不良性貧血	血液内科	変更申請	2019/7/8
7	1102	EDWARDS INTUITY Elite パルプシステム使用成績調査	心臓血管外科	変更申請	2019/7/11
8	991	オプ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	2019/7/18

9	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	変更申請	2019/7/19
2. 終了報告 (1 件)					
1	900	XIENCEPRIME 薬剤溶出ステント使用成績調査	循環器内科	-	2019/6/27

(4) 成果報告等

1. 成果報告 (12 件)					
1	1959	気管チューブの予定外抜管が患児の成長発達とその予後に与える影響	看護部		看護研究
2	2211	人工呼吸器装着患者へのABCDEバンドルを用いたチームアプローチによる離床に対する効果	看護部		看護研究
3	2244	心臓専用半導体 SPECT 装置における画像再構成法が心筋壁厚に与える影響	医療技術部 門放射線技術部		自主研究
4	2329	ダウン症確定診断の病状説明に同席した NICU 看護師の役割の検討	看護部		看護研究
5	2390	手術安全チェックリストを用いた術前ブリーフィングによる実情調査 ～手術室看護師が術前ブリーフィングで知り得た内容を収集して～	看護部		看護研究
6	2576	心臓専用半導体 SPECT 装置における画像再構成法が心筋壁厚の描出に与える影響 (肥大型心筋症と正常例の比較)	医療技術部 門放射線技術部		自主研究
7	2697	心臓専用半導体 SPECT 装置における心臓専用再構成法 (SD 法) を用いた心筋虚血量の評価	医療技術部 門放射線技術部		自主研究
8	2812	FDG-PET 検査の有用性に関する臨床研究～FDG-PET/CT 検査を契機に発見される耳下腺腫瘍に関する研究～	放射線診断科		企業からの委託研究
9	2871	当院 CCU で NST 介入を行った心不全患者における嚥下機能低下が及ぼす問題と看護ケアの実情	看護部		看護研究
10	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
11	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
12	3048	オクトレオチドの使用状況調査と有効性の検討	薬剤部		自主研究
2. 終了・中止・中断報告 (21 件)					
1	804	スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験	脳神経外科		医師・研究者主導型多施設研究
2	1959	気管チューブの予定外抜管が患児の成長発達とその予後に与える影響	看護部		看護研究
3	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+ベ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
4	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
5	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
6	2244	心臓専用半導体 SPECT 装置における画像再構成法が心筋壁厚に与える影響	医療技術部 門放射線技術部		自主研究
7	2306	がん患者に対して緩和ケアに関する要望を聴取する際の看護師の困難感と対処	看護部		看護研究
8	2329	ダウン症確定診断の病状説明に同席した NICU 看護師の役割の検討	看護部		看護研究
9	2390	手術安全チェックリストを用いた術前ブリーフィングによる実情調査 ～手術室看護師が術前ブリーフィングで知り得た内容を収集して～	看護部		看護研究
10	2538	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (N-STOP216 試験)	血液内科		医師・研究者主導型多施設研究
11	2576	心臓専用半導体 SPECT 装置における画像再構成法が心筋壁厚の描出に与える影	医療技術部		自主研究

		響（肥大型心筋症と正常例の比較）	門放射線技術部	
12	2642	ALK 陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究（WJOG9516L）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	2688	3 棟 9 階病棟の看護活動におけるチームワークの現状	看護部	看護研究
14	2697	心臓専用半導体 SPECT 装置における心臓専用再構成法（SD 法）を用いた心筋虚血量の評価	医療技術部門放射線技術部	自主研究
15	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	医師・研究者主導型多施設研究
16	2848	参加率向上を目指した心不全教室の検討	看護部	看護研究
17	2871	当院 CCU で NST 介入を行った心不全患者における嚥下機能低下が及ぼす問題と看護ケアの実情	看護部	看護研究
18	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
19	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	医師・研究者主導型多施設研究
20	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
21	3048	オクトレオチドの使用状況調査と有効性の検討	薬剤部	自主研究
3. 実施状況報告（12 件）				
1	2142	骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY)	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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	医師・研究者主導型多施設研究
3	2537	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（D-STOP216 試験）	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2636	救急外来看護師の自殺未遂患者対応に関する実態調査	看護部	看護研究
5	2787	Randomized Evaluation of Sirolimus-eluting versus Everolimus-eluting Stent Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント（Xience V）とシロリムス溶出性ステント（Cypher Select+）の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2796	冠動脈慢性完全閉塞病変に対して冠動脈インターベンションを行った患者の中長期臨床および造影成績に関する後ろ向き研究	循環器内科	自主研究
7	2829	特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標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
8	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
9	2874	咽喉頭の微小腫瘍に対する Cold forceps biopsy の有用性及び安全性に関する前向き研究	消化器内科	自主研究
10	2882	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
11	2887	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究
12	2891	大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究（CURRENT AS Registry-2）	循環器内科	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	3129	未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、ダラツムマブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた地固め療法及びレナリドミドを用いた維持療法の臨床効果と安全性を検討する第 II 相臨床試験	血液内科	医師・研究者主導型多施設研究

5. 重大な不適合に関する報告（1件）

1	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
---	------	--	----	-----------

(5) 中央一括審査承認案件（報告のみ）

【No. 3103】患者レジストリを利用したIgG4関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究（病理診断科）

(6) 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	3075	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験 (GML-17)	小児科	新規
2	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	当院許可「なし」から「あり」へ変更になったことについての公表
3	3069	小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するボナチニブ安全性確認試験 (JPLSG-PedPona19)	小児科	新規
4	3086	小児および若年成人に対するEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験 (EBV-HLH-15)	小児科	新規
5	2577	FOLFOLX 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	第3回目の変更分

(7) 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) 第12回倫理コンサルテーション報告

(2) 監査報告

【No. 1856】既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第III相試験 (呼吸器内科)

(3) 9月度委員会開催予定日時について

2019年9月12日（木）17:00～ 於：役員会議室

次回開催：2019年8月29日（木）17:00～ 役員会議室

以上