

## 2019 年度第 5 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2019年8月29日(木) 17:00~18:15

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、門田、福岡、水野、二宮、高柳、富田、森脇、滝川、虫明、高村(黒瀬委員の代理出席)  
(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	3004 周術期抗生剤投与による ESD 後凝固症候群に対する有効性の検討 Performance of Preoperative Antibiotics for Post-ESD coagulation syndrome (PPAP trial)	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3004 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	3057 JLL 大腸用ステント“JENTILLY (ジェントリー)”多施設共同前向き安全性観察研究	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3057 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	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
7/24 医の倫理審査→利益相反管理委員会確認→責任医師→8/29 医の倫理 【審査結果】不承認 当院 COI 管理委員会からの見解 ①研究責任者である多田智裕医師が、研究対象の AI システムの開発会社である A 社の代表取締役会長・CEO であることの計画書への明記 ②何らかの基準を有する組織としての管理体制 (例えば、所属施設の規程・管理委員会等) の下に適正に管理されていることの記載 (準拠している基準・規程と管理委員会名の明記)  上記に対して回答はいただいているものの、②に対して、具体的内容の記載がなく、日本医師会の臨床研究倫理審査結果「承認」を根拠としてきたため、承認することが不適と考えられる。よって、参加を差し控えること。 (水野委員は審議及び採決に不参加)				
4	3156 腹膜透析用カテーテル留置術後の転帰に関する多施設共同前向き観察研究	腎臓内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3156 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	3158 腹腔鏡下大腸癌切除術における癒着防止材の有益性に関する多施設観察研究 A Prospective, Non-randomized, Multicenter Study of the Efficacy of Adhesion Barriers in Laparoscopic Surgery for Colorectal Cancer in Japan (SETOUCHI Study)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3158 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	3159 非弁膜症性心房細動患者を対象とした直接作用型経口抗凝固薬の服薬アドヒアランスの実態調査	薬剤部	企業からの 委託研究	新規申請

資料 3159 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	3163	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 (略称：診療録直結型全国糖尿病データベース事業、Japan Diabetes compREhensive database project based on an Advanced electronic Medical record System、J-DREAMS)	糖尿病内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3163 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	3174	膝頭十二指腸切除術の短期・長期成績についての多施設共同観察研究	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3174 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	3175	高齢者肺癌手術例に対する ADL の転帰を評価する前向き観察研究 JCOG1710A Prospective observational study of activities of daily livings in elderly patients received lung cancer surgery. 略称：CANOPUS	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3175 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	3182	DYNAMIC-FFRCT study (DiscoverY of Novel Assessment Myocardical IsChemia by FFRct study) -FFRCT 導入後の日本で の診療実態についての調査	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3182 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)					
11	3189	僧帽弁閉鎖不全症に対する経カテーテル治療の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3189 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	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【創し開】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【乳び胸、肺瘻】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					
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【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					
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【肺癆 2019/7/26 申請】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【肺癆 2019/8/2 申請】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	2747	臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（JCOG1408）	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 2747【低酸素症、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					
18	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【胸膜炎、創し開、高血糖】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	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【血栓塞栓症】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					
20	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【肺線維症】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					
21	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	継続審査
資料 851 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（福岡委員は審議及び採決に不参加）					
22	1117-3	慢性過敏性肺臓炎における特異抗体測定の有用性	呼吸器内科	自主研究	変更申請
資料 1117-3 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					
23	1379-3	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価	麻酔科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1379-3 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					
24	1536-9	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	変更申請
資料 1536-9 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					
25	1610-5	皮膚筋炎・多発筋炎における抗 ARS 抗体測定の有用性	呼吸器内科	自主研究	変更申請

資料 1610-5 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					
26	2591-2	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2591-2 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					
27	2659-2	会話音声を用いた音声障害の他覚的評価法の確立に関する研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究	変更申請
資料 2659-2 と予備審査の内容に基づき、修正点を確認した後、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	2833-2	急性膵炎発症が生活の質 (QOL) に及ぼす影響についての多施設共同前向きコホート研究	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2833-2 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 (水野委員は審議及び採決に不参加)					
29	2863-3	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	変更申請
資料 2863-3 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					
30	3015-2	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	変更申請
資料 3015-2 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					
31	3016-2	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	変更申請
資料 3016-2 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	3178 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	実施中臨床研究からの移行
資料 3178 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	3188 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)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3188 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	3199	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/1-ロイコポ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 (JCOG0603) (Adj-mFOLFOX6 P II/III)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3199 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	1925	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	新規申請
資料 1925 【腰椎圧迫骨折】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	1925	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 略称: Rp3 Study in Elderly Patients with MEtastatic CRC as 1st-line Tx (RESPECT) (JCOG1018)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 1925 【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					
6	2216	髄膜炎/脳炎における原因病原微生物を対象とした迅速多項目 PCR 検査の臨床的有用性に関する研究	臨床検査・ 感染症科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2216 【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					
7	2448	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	新規申請
資料 2448 【第 1 報 腸炎】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					
8	2577	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	新規申請
資料 2577 【第 1 報 閉塞性胆管炎の疑い】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	2577	JCOG1410A: 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究 (JUPITER study)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
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					
10	2593	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) (DRAGON study)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2593 【第 1 報 脱水】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	583	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	新規申請
資料 583 【2019/8/3 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					

12	583	OAC-ALONE Study Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrialfibrillation and coronary stEnt study 【冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験】	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 583 【2019/8/23 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					
13	999	OAC-ALONE Study Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrialfibrillation and coronary stEnt study 【冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験】	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 999 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	1749	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIREStudy)	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 1749 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	1867	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIREStudy)	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 1867 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	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 【2019/7/26 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	1925	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 剤併用療法期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2)	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 583 【2019/8/23 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	2702	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 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	2852	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	安全性情報等に関する報告
資料 2852 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	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/イリコポ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	変更申請
資料 2858 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	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					
22	3011	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 (JPLT4: PHITT)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3011 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	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	変更申請
資料 3118 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 (門田委員は審議及び採決に不参加)					
24	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	変更申請
資料 3125 【2019/8/6 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					
25	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	変更申請
資料 3125 【2019/8/19 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					
26	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	変更申請
資料 3125 【2019/8/27 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					

## ■ 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 (7/30、8/27)

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	3155 筋腱移行部腱板断裂に対する、modified Rip-Stop technique 法 我々の工夫と、その臨床成績	整形外科	自主研究	新規申請	2019/07/30	2019/07/30
2	3157 倉敷中央病院精神科を受診した自殺企図患者における自殺企図手段による年代、精神疾患分類および転帰などの差異の検討	精神科	自主研究	新規申請	2019/07/30	2019/07/30

3	3162	経口抗凝固薬により治療された心房細動患者に対するレトロスペクティブな診療録調査 (RCR-OAC 試験)	循環器内科	企業からの委託研究	新規申請	2019/07/30	2019/07/30
4	3172	National Clinical Database (NCD)における消化器外科医療水準評価術式登録に対するリモート型監査	外科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2019/08/27	2019/08/27
5	3183	偽性麻痺肩患者に対する、リバーズ型人工肩関節置換術と上方関節包再建術の術後成績を比較する	整形外科	自主研究	新規申請	2019/08/27	2019/08/27
6	2344	1・2世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関するレトロスペクティブ多施設レジストリー (REAL-ST)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2019/08/27	2019/08/27

・(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	
<b>1. 承認 (6 件)</b>							
1	3173	当院でのレナリドミド療法中の多発性骨髄腫患者における動脈/静脈血栓症に関する後方視的研究	血液内科	自主研究	新規申請	2019/8/19	2019/8/19
2	3187	Endotracheal metastasis causing airway obstruction	救急科	症例報告	新規申請	2019/8/23	2019/8/23
3	3181	血栓回収術前の灌流 CT 画像を用いた急性主幹動脈閉塞症の予後予測	脳神経外科	自主研究	新規申請	2019/8/23	2019/8/23
4	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	変更申請	2019/7/30	2019/7/30
5	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	予防医療プラザ	自主研究	変更申請	2019/8/9	2019/8/9
6	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	変更申請	2019/8/23	2019/8/23

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (7/23、8/6、8/20)

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日	
<b>1. 承認 (7 件)</b>							
1	3141	ロボット支援手術に関連した勉強会実施後の手術室看護師が持つ苦手意識の変化	看護部	看護研究	新規申請	2019/07/23	
2	3150	NICU入室児に対する栄養チューブ予定外抜去防止に向けたミルク注入速度変更の現状調査	看護部	看護研究	新規申請	2019/08/06	
3	3152	防災教育プログラム実施前後における妊婦の災害対策に関する意識の変化	看護部	看護研究	新規申請	2019/07/23	
4	3153	高齢糖尿病患者の教育入院でクリニカルパスのバリエーションが生じた要因の分析	看護部	看護研究	新規申請	2019/07/23	
5	3161	成人先天性心疾患女性患者における妊娠・出産に対する認識調査	看護部	看護研究	新規申請	2019/08/06	
6	3165	急性期脳卒中患者における早期離床プロトコル導入後の実態調査	看護部	看護研究	新規申請	2019/08/06	
7	3168	造影 CT 検査において血管外漏出を経験した患者の体験	看護部	看護研究	新規申請	2019/08/06	



## (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
<b>1. 承認 (9 件)</b>					
1	1118	リツキサン®点滴静注 100mg/500mg 一般使用成績調査 [CD20 要請の慢性リンパ性白血病]	血液内科	新規申請	2019/7/26
2	1116	ヒュミラ®皮下注特定使用成績調査 - 化膿性汗腺炎患者を対象とした長期使用に関する調査 -	皮膚科	新規申請	2019/8/1
3	1119	ヘムライブラ®皮下注 特定使用成績調査 - インヒビターを保有しない血友病 A -	小児科	新規申請	2019/8/5
4	1117	ゾスパタ錠 一般使用成績調査	血液内科	新規申請	2019/8/23
5	1079	ピンダケルカプセル特定使用成績調査 - 長期使用に関する調査 -	脳神経内科	変更申請	2019/7/25
6	1069	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルおよび IMPELLA 制御装置使用成績調査	循環器内科	変更申請	2019/7/29
7	1070	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルおよび IMPELLA 制御装置使用成績調査	心臓血管外科	変更申請	2019/7/29
8	1024	ムルプレタ錠 3mg 使用成績調査	消化器内科	変更申請	2019/8/8
9	1056	ウプトラピ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	小児科	変更申請	2019/8/23
<b>2. 終了報告 (4 件)</b>					
1	954	ゾレア皮下注用 75mg/150mg 特定使用成績調査 (小児の気管支喘息)	小児科	-	2019/7/23
2	1014	膿疱性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査 (COS203 調査)	皮膚科	-	2019/7/29
3	872	ノベルジンカプセル特定使用成績調査(ウィルソン病(肝レンズ核変性症))	小児科	-	2019/8/9
4	958	ノベルジンカプセル特定使用成績調査(ウィルソン病(肝レンズ核変性症))	脳神経内科	-	2019/8/9

## (4) 成果報告等

<b>1. 成果報告 (4 件)</b>					
1	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	
2	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り組みについて	薬剤部	自主研究	
3	2791	遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究 (J-HOPE4 研究)	緩和ケア科	医師・研究者主導型多施設研究	
4	2867	Impella5.0 留置術における術中管理における問題点の検討	麻酔科	自主研究	
<b>2. 終了・中止・中断報告 (12 件)</b>					
1	1051	間質性肺炎に対する、当院プログラムによる呼吸リハビリテーションの有効性の検討	呼吸器内科	自主研究	
2	1338	日本における成人心臓血管外科手術のレジストリ Japanese Registry of Adult Cardiovascular Surgery	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究	
3	1544	先天性冠動脈瘻 (CAF) 治療後の血栓形成、狭窄症および灌流欠損に焦点を置いた長期的フォローアップ研究への症例登録	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	
4	1747	心臓身体障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリ - 研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
5	2088	救急外来において肺炎を診断する場合の胸部X線検査の診断特性の検討	総合診療科	自主研究	
6	2213	ワクチン接種と稀ながら発生する副反応に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	

7	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
8	2562	橋本脳症の背景遺伝子の網羅的解析	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
9	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
10	2791	遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究 (J-HOPE4 研究)	緩和ケア科	医師・研究者主導型多施設研究
11	2867	Impella5.0 留置術における術中管理における問題点の検討	麻酔科	自主研究
12	2852	【特定臨床研究】 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
<b>3. 実施状況報告 (24 件)</b>				
1	255	日本成人心臓血管外科手術データベース (JACVSD)	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	310	本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	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
4	854	前額部帯状疱疹後神経痛に対する眼窩上神経 Pulsedradiofrequency 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
5	1096	ゴーシェ病 2 型の出生前診断	遺伝診療部	自主研究
6	1253	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
7	1314	先天奇形症候群における遺伝的要因の探索	遺伝診療部	自主研究
8	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
9	1595	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) におけるイベント発生と CYP 遺伝子多型との関連 (JapaneseCTOPCIExpertRegistry の付随研究)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	1599	低体温療法を施行した重症新生児仮死症例の 3 歳時での神経学的予後予測について	小児科	自主研究
11	1610	皮膚筋炎・多発筋炎における抗 ARS 抗体測定の有用性	呼吸器内科	自主研究
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	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
13	2344	1・2 世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関するレトロスペクティブ多施設レジストリー (REAL-ST)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
14	2439	小児救急重篤疾患登録調査	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
15	2579	遺伝性心血管疾患における集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究	遺伝診療部	医師・研究者主導型多施設研究
16	2803	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold snare polypectomy の有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
17	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 (rFVIII Fc) 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
18	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	予防医療プラザ	自主研究
19	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
20	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
21	2907	術後膈液瘻高リスク群を予測する術前因子の検討	外科	自主研究
22	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
23	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	循環器内科	医師・研究者主導型多

		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 balloN for femoropopliteal disease; POPCORN		施設研究
24	2992	膝頭十二指腸切除術後の胆管炎発症に関係する因子の検討	外科	自主研究
<b>4. モニタリング報告 (1件)</b>				
1	2820	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 CANPIONEstudy	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究

(5) ゲノム研究報告

【No. 2908】個別化医療に向けた マルチプレックス遺伝子パネル検査研究 (遺伝診療部：二宮)

(6) 特定臨床研究審査報告 (院長許可済)

<b>1. 新規申請 (1件)</b>				
1	3170	間質性肺炎を合併した進行・再発非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブの第II相試験 (TORG1936 / AMBITIOUS study)	呼吸器内科	横山 俊秀
<b>2. 変更申請 (3件)</b>				
1	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	横山 俊秀
2	2436	肺癌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	横山 俊秀
3	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

(7) jRCT公開の報告

	申請日	No.	研究課題名	部署名	責任医師	対象
1	6/26	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	横田	5/9,6/13開催CRB承認分
2	8/5	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-paclitaxel のランダム化比較第III相試験 A phase III study comparing nab-paclitaxel with docetaxel in patients with previously treated advanced non-small-cell lung cancer Japanese Intergroup Study of Nab-Paclitaxel (J-AXEL)	呼吸器内科	横山	初回分
3	8/7	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	横山	初回分
4	8/8	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	横田	プロトコール改訂分
5	8/8	2852	COG1310: 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	横田	初回分
6	8/19	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	横山	2019/8/2 提出-8/5 審議-8/5 承認分
7	8/20	583	StageIIIb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第III相試験 (ACTS-CC 02)	外科	横田	初回分と変更申請分

8	8/21	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	横山	プロトコール改訂分
9	8/26	2852	COG1310: 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	横田	プロトコール改訂分
10	8/27	3170	間質性肺炎を合併した進行・再発非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブの第 II 相試験 (TORIG1936 / AMBITIOUS study)	呼吸器 内科	横山	初回分
11	8/27	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	横山	2019/8/16 提出 -8/23 審議-8/23 承認

(8) 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) 病院の助成金を利用した検査のための申請について

(2) 監査報告

【No. 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: 横田)

(3) 製造販売後調査 (PMS) に関する規程改訂について

(4) 院外への画像提供について

(5) 10 月度委員会開催予定日時について

2019 年 10 月 10 日 (木) 17:00~ 於: 役員会議室

次回開催: 2019 年 9 月 12 日 (木) 17:00~ 役員会議室

以上