

## 2019 年度第 6 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2019年9月12日(木) 17:00~17:10  
 場 所 : 役員会議室  
 出席者 : 松下、水野、二宮、森脇、滝川、虫明、高村(黒瀬委員の代理出席)  
 (欠席委員: 門田、福岡、高柳、富田)  
 (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	3202 JCOG1701「非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第 III 相試験」の附随研究—PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3202 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	598-11 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	変更申請
資料 598-11 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				
3	1786-4 高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1786-4 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				
4	2095-6 2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための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
資料 2095-6 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				

#### ○法の下の研究

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 2216【第 1 報 出血性胃潰瘍】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				
2	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	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 2448【第 1 報 肺臓炎】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				

3	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 筋肉痛】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	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	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1925 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	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	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2448 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	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)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2855 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	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 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	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	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3170 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 (9/10)

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 (1件)</b>						
1	3198	高血圧合併妊娠における妊娠初期の血圧管理が母児に及ぼす影響の検討	産婦人科	新規申請	医師・研究者 主導型多施設研究	2019/09/10 2019/09/10
<b>2. その他 (1件)</b>						
1	3176	偽性麻痺肩患者に対する、上方関節包再建術の治療成績 肩甲下筋腱は治療成績に影響を及ぼし得るか	整形外科	新規申請	自主研究	2019/08/27 2019/08/29

・(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 (1 件)							
1	3022	生体弁置換術後心房細動患者の抗血栓療法に関するレジストリー (前向き観察研究)	心臓血管外科	企業からの委託研究	変更申請	2019/8/29	2019/8/29

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (9/3)

		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	3166	肩外転器具装着患者の医療関連機器圧迫創傷 (MDRPU) 発生要因についての調査	看護部	看護研究	新規申請	2019/08/20	2019/08/28
2	3180	整形外科病棟におけるギプス・シーネ装着患者に対する医療関連機器圧迫創傷予防のための看護介入の実際	看護部	看護研究	新規申請	2019/08/20	2019/08/28
3	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	変更申請	2019/09/03	2019/09/03

(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 (1 件)					
1	921	サピエン XT の製造販売後使用成績調査	循環器内科	変更申請	2019/9/6

(4) 成果報告等

1. 成果報告 (1 件)					
1	2644	放射線治療計画装置における輪郭描出精度の検証	医療技術部門放射線技術部	自主研究	
2. 終了・中止・中断報告 (8 件)					
1	1530	JTAS (Japan Triage and Acuity Scale) の単施設における検証	救急科	自主研究	
2	1639	非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いたMultiplex体細胞遺伝子変異解析と各種変異陽性例の予後解析研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
3	2042	集中治療を要した緊急入院患者の予後：後方視研究	救急科	自主研究	
4	2150	当院へ救急搬送となった用水路転落外傷患者の特徴と予後	救急科	自主研究	
5	2610	転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射の遡及的多施設共同研究	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究	
6	2640	本邦集中治療室における早期リハビリテーション実施に関する横断的研究	救急科	医師・研究者主導型多施設研究	
7	2644	放射線治療計画装置における輪郭描出精度の検証	医療技術部門放射線技術部	自主研究	
8	2653	症候性小腸狭窄を有するクローン病患者に対する薬物療法と内視鏡的バルーン拡張術の治療成績について	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究	
3. 実施状況報告 (11 件)					
1	666	慢性肝疾患における Virtual Touch Tissue Quantification (VTTQ) と肝および脾動脈血管抵抗測定を用いた肝線維化評価に関する研究	消化器内科	自主研究	

2	667	Virtual Touch Tissue Quantification (VTTQ) を用いた肝線維化度評価による慢性肝炎における肝癌・非代償性肝硬変の合併および発症予測に関する研究	消化器内科	自主研究
3	1117	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
4	1621	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
5	1908	Rapid Response System (RRS) データレジストリーに関する多施設合同研究	人材開発センター	医師・研究者主導型多施設研究
6	2212	小児固形腫瘍観察研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
7	2603	稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
8	2897	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
9	2918	JROSG17-5 前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録 A registry of Nation Japanese Radiation Oncology Study Group: Intensity-modulated radiation therapy for prostatecancer (JROSG-IMRT-PC01)	放射線治療科	医師・研究者主導型多施設研究
10	2920	日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症の variant の予後についての二次調査	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	2938	関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者主導型多施設研究

#### (5) j RCT 公開の報告

	申請日	No.	研究課題名	部署名	責任 医師	対象
1	9/3	1867	特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブの第II相試験	呼吸器内科	横山	7月25日にお知らせした変更申請
2	9/4	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	研究代表医師 2019/8/29 提出 -8/30 審議-8/30 承認について
3	9/9	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/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	外科	横田	JCOG0603 のプロトコール改訂について
4	9/10	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	「変更1」申請

#### (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) 11 月度委員会開催予定日時について

2019年11月7日(木) 17:00~ 於: 役員会議室

次回開催: 2019年10月10日(木) 17:00~ 役員会議室

以上