

平成27年度第7回 医の倫理委員会 会議記録の概要

■ 概要

日時：平成28年2月18日（木） 17:00～18:30

場所：役員会議室

出席委員：山形 専、島村淳之輔、山本 博、松下 睦、福岡敏雄、二宮伸介、高柳和伸、黒瀬正子、
富田秀男、森脇 正、滝川悦子（欠席委員：なし）

■ 1. 審査事項

- (1) 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
申請者：循環器内科 門田 一繁、大家 理伸
実施計画書等に基づき、研究実施の妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (2) 同種造血幹細胞移植における移植後非感染性肺合併症の検討
申請者：呼吸器内科 時岡史明
実施計画書等に基づき、研究実施の妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (3) クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験（治験に伴う遺伝子検査）
申請者：呼吸器内科 吉岡 弘鎮
実施計画書等に基づき、治験に伴う遺伝子検査の妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (4) 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単剤療法とゲフィ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
申請者：呼吸器内科 横山 俊秀
実施計画書等に基づき、研究実施の妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (5) アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第Ⅲ相試験（治験に伴う遺伝子検査）
申請者：呼吸器内科 横山 俊秀
実施計画書等に基づき、治験に伴う遺伝子検査の妥当性について審議した。
審査結果：条件付承認
[同意書に、下記同意撤回の文言を追記すること。「また、本治験への参加をいつでも取りやめることができること、その際、理由を説明する必要がないことを理解しています。」]

■ 2. 報告事項

- (1)-1 臨床研究審査委員会(12/22、1/12、1/26) 審査報告<申請>

研究課題名	診療科名 研究責任者	対象区分	審議区分	審査日 (報告日)	承認日
1. 承認相当 (70件)					

①新規申請:13件						
1	在宅酸素療法導入後、自宅療養を行い再入院した患者の在宅酸素療法に対する認識・行動を振り返る	看護部 土井 恵美	看護研究	新規申請	2016/01/26	2016/01/29
2	イグザレルト錠 特定使用成績調査(PE/DVT)	循環器内科 天野 秀生	厚労省指示による製造販売後調査	新規申請	2015/12/22	2015/12/24
3	イグザレルト錠 特定使用成績調査(PE/DVT)	脳神経外科 半田 明	厚労省指示による製造販売後調査	新規申請	2015/12/22	2015/12/24
4	卒業時OSCEからみた看護実践能力と学生の自己評価の実態	看護部 佐藤 久美子	看護研究	新規申請	2015/12/22	2015/12/24
5	過去10年間の倉敷中央病院精神科における摂食障害治療の検討	精神科 土田 和生	自主研究	新規申請	2015/12/22	2015/12/24
6	ザノサー®点滴静注用1g使用成績調査	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	厚労省指示による製造販売後調査	新規申請	2016/01/26	2016/01/29
7	ラパリムス®錠1mg 使用成績調査	呼吸器内科 野山 麻紀	厚労省指示による製造販売後調査	新規申請	2016/01/26	2016/01/29
8	先天性難聴の補聴器・人工内耳の現状評価	耳鼻咽喉科 藤原 崇志	自主研究	新規申請	2016/01/12	2016/01/15
9	日本人人工関節登録制度(リバース型TSA)※TSA:Total Shoulder Arthroplasty	整形外科 高山 和政	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2016/01/12	2016/01/15
10	転移性膵腫瘍に関する後ろ向き多施設共同研究	消化器内科 石田 悦嗣	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2016/01/26	2016/01/29
11	気管挿管中の患者の主訴の変化に関する前向き観察研究	総合診療科 堀内 日佐世	自主研究	新規申請	2016/01/26	2016/01/29
12	抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第II相試験 JACCRO CC-09	外科 横田 満	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2016/01/26	2016/01/29
13	全国肺癌登録調査:2010年肺癌手術症例に対する登録研究	呼吸器外科 亀山 耕太郎	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2016/01/26	2016/01/29
②重篤な有害事象及び不具合に関する報告:3件						
1	サビエンXTの製造販売後使用成績調査	循環器内科 後藤 剛	厚労省指示による製造販売後調査	重篤な有害事象及び不具合に関する報告	2016/01/12	2016/01/15
2	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin+Bevacizumab 併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	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	2016/01/12	2016/01/15
3	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin+Bevacizumab 併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	呼吸器内科 池尾 聡	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	2016/01/26	2016/01/29
③安全性情報等に関する報告:5件						

1	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペムトレキセド併用後ペムトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1210/WJOG7813L)	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	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	2016/01/12	2016/01/15
2	EGFR遺伝子変異陽性進行・術後再発非小細胞肺癌患者に対する一次療法の低用量アファチニブの第Ⅱ相臨床試験(KTORG1402)	呼吸器内科 横山 俊秀	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	2016/01/26	2016/01/29
3	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 吉岡 弘鎮	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	2016/01/12	2016/01/15
4	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 吉岡 弘鎮	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	2016/01/26	2016/01/29
5	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 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 吉岡 弘鎮	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	2016/01/12	2016/01/15
③変更申請:24件						
1	糖尿病予防の為に戦略研究課題3(J-DoIT3)2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制の為に強化療法と従来治療とのランダム化比較試験	糖尿病内科 高橋 健二	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2016/01/12	2016/01/15
2	母体胎盤病理における絨毛膜羊膜炎が新生児予後に及ぼす影響に関する研究	小児科 徳増 裕宣	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2016/01/12	2016/01/15
3	緑内障濾過手術における5-フルオロウラシル(5-FU)の有効性について	眼科 橋本 雅	適応外使用	変更申請	2016/01/26	2016/01/29
4	緑内障ろ過手術や再発性の翼状片手術における、局所の癒痕形成の抑制や翼状片組織の再増殖抑制のためのマイトマイシン注用2mgの使用	眼科 岡田 守生	適応外使用	変更申請	2016/01/26	2016/01/29
5	光線力学的療法における低照射エネルギー法の有効性について	眼科 岡田 守生	適応外使用	変更申請	2016/01/26	2016/01/29
6	悪性黒色腫に対する乾燥BCGワクチンの効果	皮膚科 大谷 稔男	適応外使用	変更申請	2016/01/12	2016/01/15
7	中心性漿液性網脈絡膜症に対する光線力学的療法の有効性について	眼科 岡田 守生	適応外使用	変更申請	2016/01/26	2016/01/29
8	流産予防を目的としたニフェジピンの適応外使用	産婦人科 福原 健	適応外使用	変更申請	2016/01/12	2016/01/15
9	サビエンXTの製造販売後使用成績調査	循環器内科 後藤 剛	厚労省指示による製造販売後調査	変更申請	2016/01/12	2016/01/15

10	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	総合周産期 母子医療セ ンター 渡部 晋一	医師・研究者主 導型多施設研 究	変更申請	2015/12/22	2015/12/24
11	脳炎・脳症等の小児神経疾患における代謝物質の分析	小児科 高橋 章仁	医師・研究者主 導型多施設研 究	変更申請	2015/12/22	2015/12/24
12	アレセンサ®カプセル使用成績調査(全例調査)	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	厚労省指示に よる製造販売後 調査	変更申請	2015/12/22	2015/12/24
13	超急性期脳梗塞に対する血管内治療に関する全国前向き登録研究2	脳神経外科 半田 明	医師・研究者主 導型多施設研 究	変更申請	2016/01/12	2016/01/15
14	RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	呼吸器内科 金田 俊彦	医師・研究者主 導型多施設研 究	変更申請	2015/12/22	2015/12/24
15	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 吉岡 弘鎮	医師・研究者主 導型多施設研 究	変更申請	2016/01/26	2016/01/29
16	気管切開児のスピーキングバルブ使用についての安全性の検討ならびに発語獲得、発達に対する予後評価	小児科 徳増 智子	自主研究	変更申請	2015/12/22	2015/12/24
17	SJMTripectaの製品改良に関する調査	心臓血管外 科 小宮 達彦	企業からの委 託研究	変更申請	2016/01/12	2016/01/15
18	サビエンXTの製造販売後使用成績調査(サイズ20mm及び29mm)	循環器内科 後藤 剛	厚労省指示に よる製造販売後 調査	変更申請	2016/01/12	2016/01/15
19	フェントステーブ(慢性疼痛)特定使用成績調査	麻酔科 内田 研一郎	厚労省指示に よる製造販売後 調査	変更申請	2015/12/22	2015/12/24
20	糖尿病教育入院中に8000歩到達できない患者の身体的特徴	リハビリテー ション部 土居 佳奈	自主研究	変更申請	2016/01/26	2016/01/29
21	ステロイド治療により精神症状を呈した患者への関わりを振り返って	看護部 三根 都	看護研究	変更申請	2016/01/12	2016/01/15
22	肩関節鏡手術のビーチチェア位における臀部にかかる圧力の特徴	看護部 北山 奈緒美	看護研究	変更申請	2016/01/12	2016/01/15
23	特定保健指導を連続で受けた受診者と受けていない受診者との健診結果の検討～積極的支援と動機づけ支援の指導レベル別での比較検討～	総合保健管 理センター 中川 佳奈	看護研究	変更申請	2016/01/12	2016/01/15
24	K12-03 ADAMTS13活性測定試薬 臨床性能試験	血液内科 上田 恭典	企業からの委 託研究	変更申請	2016/01/12	2016/01/15
④条件付き承認相当の報告:14件						
1	新生児低酸素性虚血性脳症における血液中サイトカインの検討	総合周産期 母子医療セ ンター 澤田 真理子	医師・研究者主 導型多施設研 究	条件付き承 認相当の報 告	(2015/12/22)	2015/12/09
2	腹腔鏡下大腸切除術時のベアハガー砕石位用を使用した体温管理の有用性	看護部 佐野 早苗	看護研究	条件付き承 認相当の報 告	(2015/12/22)	2015/12/16

3	膝全摘患者に対する前向き実態調査	外科 橋田 和樹	医師・研究者主 導型多施設研 究	条件付き承 認相当の報 告	(2016/01/26)	2016/01/16
4	在胎週数28週未満の児の体温変化 ～ 室温と保育器内の温度・湿度に着目して ～	看護部 脇本 奈緒	看護研究	条件付き承 認相当の報 告	(2016/01/26)	2016/01/05
5	急性一酸化炭素中毒レジストリー 【 Carbon monoxide Poisoning in Japan(COP-J)study】	救急科 家永 慎一郎	医師・研究者主 導型多施設研 究	条件付き承 認相当の報 告	(2015/12/22)	2015/12/11
6	分娩直接介助助産師のアイシールドの 血液暴露の実態	看護部 永井 崇恵	看護研究	条件付き承 認相当の報 告	(2015/12/22)	2015/12/09
7	切除可能非小細胞肺癌における術前 予後予測システムの構築とその検証	呼吸器内科 熊谷 尚悟	医師・研究者主 導型多施設研 究	条件付き承 認相当の報 告	(2015/12/22)	2015/12/10
8	ROS1陽性の切除不能な進行・再発の非 小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療	呼吸器内科 横山 俊秀	適応外使用	条件付き承 認相当の報 告	(2015/12/22)	2015/12/14
9	内視鏡的治療におけるグリセリン局注	消化器内科 毛利 裕一	適応外使用	条件付き承 認相当の報 告	(2015/12/22)	2015/12/14
10	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝 切除術の安全性に関する検討～前向き 多施設共同研究～	外科 大目 祐介	医師・研究者主 導型多施設研 究	条件付き承 認相当の報 告	(2016/01/26)	2016/01/08
11	JASTRO放射線治療症例全国登録事業	放射線治療 科 板坂 聡	医師・研究者主 導型多施設研 究	条件付き承 認相当の報 告	(2016/01/26)	2016/01/8
12	日本人非弁膜症性心房細動患者におけ るワルファリンからアピキサバンへの切 替時の患者満足度を検討する観察研究 (AGAIN試験)	循環器内科 田坂 浩嗣	企業からの委 託研究	条件付き承 認相当の報 告	(2016/01/26)	2016/01/15
13	妊産婦急変時のシミュレーショントレ ーニングに関するスタッフアンケート調査	看護部 原田 瑛子	看護研究	条件付き承 認相当の報 告	(2016/01/26)	2015/12/28
14	日本リハビリテーション・データベース協 議会 (Japanese Association for Rehabilitation Database, JARD)のデー タベースとその二次利用によるリハビリ テーション医療に関する研究	リハビリテー ション科 伊勢 眞樹	医師・研究者主 導型多施設研 究	条件付き承 認相当の報 告	(2016/01/26)	2016/01/16

⑤委員長書類審査: 11件

1	転倒リスク状態の看護問題がなく転倒し た事例の検討	看護部 山川 聡美	看護研究	委員長書類 審査(新規)	(2016/01/26)	2015/12/08
2	未熟児・新生児における急性腎障害の 発症率と予後	総合周産期 母子医療セ ンター 澤田 真理子	自主研究	委員長書類 審査(新規)	(2016/01/26)	2015/12/11
3	トルソー症候群の急性期脳梗塞におけ る血栓について病理学的検討 The Thrombus with Acute Cerebrovascular Occlusion in Trousseau syndrome : Histologic study	脳神経外科 松本 直樹	自主研究	委員長書類 審査(新規)	(2016/01/26)	2015/12/22
4	救急外来をWalk in受診した頭部外傷患 者の疫学調査	教育研修部 横川 愛	自主研究	委員長書類 審査(新規)	(2016/01/26)	2015/12/28
5	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	循環器内科 田中 裕之	医師・研究者主 導型多施設研 究	委員長書類 審査(変更)	(2016/01/26)	2015/12/01

	(PCI)のレジストリー (JapaneseCTOPCIExpertRegistry)					
6	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ンレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験における付随バイオマーカー研究	呼吸器外科 奥村 典仁	医師・研究者主 導型多施設研 究	委員長書類 審査(変更)	(2016/01/26)	2015/12/10
7	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(JapaneseCTOPCIExpertRegistry)の付随研究	循環器内科 田中 裕之	医師・研究者主 導型多施設研 究	委員長書類 審査(変更)	(2016/01/26)	2015/12/01
8	急性血浄化療法の実態調査	小児科 澤田 真理子	自主研究	委員長書類 審査(変更)	(2016/01/26)	2015/12/24
9	日本産科婦人科学会周産期委員会周産期登録事業および登録情報に基づく研究	産婦人科 長谷川 雅明	医師・研究者主 導型多施設研 究	委員長書類 審査(変更)	(2016/01/26)	2015/12/21
10	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 福原 健	医師・研究者主 導型多施設研 究	委員長書類 審査(変更)	(2016/01/26)	2015/12/28
11	肺手術翌日の食事形態による患者の食事摂取量の比較	看護部 加納 夕梨子	看護研究	委員長書類 審査(変更)	(2016/01/26)	2015/12/28

2. 条件付き承認相当 (13件)

①新規申請: 12件

1	膝全摘患者に対する前向き実態調査	外科 橋田 和樹	医師・研究者主 導型多施設研 究	新規申請	2016/01/12	
2	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～	外科 大目 祐介	医師・研究者主 導型多施設研 究	新規申請	2015/12/22	
3	JASTRO放射線治療症例全国登録事業	放射線治療科 板坂 聡	医師・研究者主 導型多施設研 究	新規申請	2015/12/22	
4	日本人非弁膜症性心房細動患者におけるワルファリンからアピキサバンへの切替時の患者満足度を検討する観察研究 (AGAIN試験)	循環器内科 田坂 浩嗣	企業からの委 託研究	新規申請	2016/01/12	
5	妊産婦急変時のシミュレーショントレーニングに関するスタッフアンケート調査	看護部 原田 瑛子	看護研究	新規申請	2015/12/22	
6	リオナ®250mg錠 特定使用成績調査 (長期投与)	腎臓内科 浅野 健一郎	厚労省指示に よる製造販売後 調査	新規申請	2016/01/12	
7	日本リハビリテーション・データベース協議会 (Japanese Association for Rehabilitation Database, JARD) のデータベースとその二次利用によるリハビリテーション医療に関する研究	リハビリテー ション科 伊勢 眞樹	医師・研究者主 導型多施設研 究	新規申請	2016/01/12	
8	トロ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 藤原 大介	医師・研究者主 導型多施設研 究	新規申請	2016/01/26	
9	急性膵炎時の膵虚血早期診断における perfusion CT の有用性に関する多施設共同研究	消化器内科 石田 悦嗣	医師・研究者主 導型多施設研 究	新規申請	2016/01/12	
10	オブ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 吉岡 弘鎮	厚労省指示に よる製造販売後	新規申請	2016/01/26	

			調査			
11	中部胆管癌に対する膵頭十二指腸切除術と胆管切除の比較	外科 橋田 和樹	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2016/01/26	
12	Surgical Standardization in Extent of Lymph Node Dissection for Treating Intrahepatic Cholangiocellular Carcinoma: Complete LN dissection vs. LN sampling 肝内胆管癌に対するリンパ節郭清範囲の標準化:完全郭清 vs サンプリング	外科 橋田 和樹	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2016/01/26	
②継続申請: 1件						
1	糖尿病予防の為の戦略研究課題 3(J-DoIT3)2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制の為の強化療法と従来治療とのランダム化比較試験	糖尿病内科 高橋 健二	医師・研究者主導型多施設研究	継続審査	2016/01/26	

(※ 研究責任者やその関係者が委員である場合は、採決に参加していない)

(1)-2 臨床研究審査委員会(12/22、1/12、1/26) 審査報告<報告>

1. 成果報告 : 18 件
2. 終了(中止・中断)報告 : 25 件
3. 実施状況報告 : 39 件

■ 3. その他

(1) 第1回倫理コンサルテーション報告(徳増)

2/17 第1回倫理コンサルテーションを開催した。倫理的な問題はいろんな状況で発生するのでヒヤリハットと同様に誰でも報告できるシステムを作成し、埋もれている倫理問題を表面化できるよう活動していく予定である。

(2) 次回委員会開催予定日時について

平成28年3月31日(木) 17:30~ 於: 役員会議室