

## 平成 28 年度第 2 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

### ■ 概 要

日 時 : 平成 28 年 5 月 18 日 (水) 17:00~18:00

場 所 : 役員会議室

出席委員 : 松下 睦、山本 博、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: 島村淳之輔)

### ■ 1. 審査事項

なし

### ■ 2. 報告事項

(1)-1 臨床研究審査委員会 (4/19) 、 (2)-1 看護研究審査会 (4/26) 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
<b>1. 承認相当 (20件)</b>						
<b>①新規申請:6件</b>						
1	オプスミット錠10mg特定使用成績調査 (長期使用)	内分泌代謝・ リウマチ内科 横田 敏彦	厚労省指示に よる製造販売後 調査	新規申請	2016/04/19	2016/04/19
2	活性型 EGFR遺伝子変異を有する術後 再発もしくは進行非小細胞肺癌に対する 初回化学療法としてのアファチニブ・ベ バシズマブ併用療法の第 I 相試験	呼吸器内科 横山 俊秀	医師・研究者主 導型多施設研 究	新規申請	2016/04/19	2016/04/19
3	慢性消化器疾患における腸内細菌叢の 関与についての検討	消化器内科 高島 弘行	医師・研究者主 導型多施設研 究	新規申請	2016/04/19	2016/04/19
4	重症患者における急性腎傷害に関する 多施設レジストリ	麻酔科 入江 洋正	医師・研究者主 導型多施設研 究	新規申請	2016/04/19	2016/04/19
5	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-HOPE2016研究)	緩和ケア科 佐野 薫	医師・研究者主 導型多施設研 究	新規申請	2016/04/19	2016/04/19
6	肩関節領域のビ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 北山 奈緒美	看護研究	新規申請	2016/04/19	2016/04/26
<b>②重篤な有害事象及び不具合に関する報告:2件</b>						
1	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細 胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パ クリタキセル+ベバシズマブ併用療法と シスプラチン+ペメトレキセド+ベバシ ズマブ併用療法のランダム化第II相臨床 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	2016/04/19	2016/04/19
2	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細 胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パ クリタキセル+ベバシズマブ併用療法と シスプラチン+ペメトレキセド+ベバシ ズマブ併用療法のランダム化第II相臨床 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	2016/04/19	2016/04/19
<b>③安全性情報等に関する報告請:2件</b>						

1	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 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	2016/04/19	2016/04/19
2	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細 胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パ クリタキセル+ペニシズマブ併用療法と シスプラチン+ペメトレキセド+ペバシ ズマブ併用療法のランダム化第II相臨床 試験	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	2016/04/19	2016/04/19
<b>④変更申請:3件</b>						
1	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 吉岡 弘鎮	医師・研究者主 導型多施設研 究	変更申請	2016/04/19	2016/04/19
2	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存 性ネフローゼ症候群を対象としたリツキ シマブ治療併用下でのミコフェノール酸 モフェチルの多施設共同二重盲検プラ セボ対照ランダム化比較試験 (JSKDC07)	小児科 綾 邦彦	医師・研究者主 導型多施設研 究	変更申請	2016/04/19	2016/04/19
3	LAC-116の臨床試験	呼吸器内科 伊藤 明広	企業からの委 託研究	変更申請	2016/04/19	2016/04/19
<b>⑤条件付き承認相当の報告:3件</b>						
1	集中治療室患者における高齢者の嚥下 障害の現状評価	救命救急セ ンター 中西 美鈴	自主研究	条件付き承 認相当の報 告	(2016/04/19)	2016/04/08
2	LAC-116の臨床試験	呼吸器内科 伊藤 明広	企業からの委 託研究	条件付き承 認相当の報 告	(2016/04/19)	2016/04/06
3	AZD9291(一般名:オシメルチニブメシ ル酸塩)の倫理的無償提供	呼吸器内科 横山 俊秀	企業からの委 託研究	条件付き承 認相当の報 告	(2016/04/19)	2016/04/08
<b>⑥委員長書類審査:4件</b>						
1	当院での急変時コール症例の分析	看護部 北別府 孝輔	看護研究	委員長書類 審査(変更)	(2016/04/19)	2016/03/30
2	当院ICUにおける再入室患者のリスク因 子調査	看護部 北別府 孝輔	看護研究	委員長書類 審査(変更)	(2016/04/19)	2016/03/30
3	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	委員長書類 審査(変更)	(2016/04/19)	2016/03/25
4	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 高郷 真希	看護研究	委員長書類 審査(変更)	(2016/04/19)	2016/03/22
<b>2. 修正の上、再提出 (2件)</b>						
<b>①新規申請:2件</b>						
1	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 恒吉 裕史	医師・研究者主 導型多施設研 究	新規申請	2016/04/19	
2	EICU入室患者の長期的なQOLならびに 社会復帰に関する前向き観察研究	救急科 中西 美鈴	自主研究	新規申請	2016/04/19	
<b>2. 条件付き承認相当 (2件)</b>						

①新規申請:2件						
1	イロクテイ静注用 使用成績調査	血液内科 上田 恭典	厚労省指示による製造販売後調査	新規申請	2016/04/19	
2	脾臓摘出後の患者に対するワクチン(沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン)の使用	薬剤部 高柳 和伸	適応外使用	新規申請	2016/04/19	
3. その他 (1件)						
①新規申請:1件						
1	大腸憩室出血に対する内視鏡的結紮術 (Endoscopic band ligation:EBL)の適応外使用	消化器内科 下立 雄一	未承認使用	変更申請	2016/04/19	

(※ 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 (4/19) 、 (2)-2 看護研究審査会 (4/26) 審査報告<報告>

1. 成果報告 : 41 件
2. 終了(中止・中断)報告 : 44 件
3. 実施状況報告 : 5 件

### ■ 3. その他

- (1) 臨床研究の電子申請について
- (2) 同意書の原本保管について
- (3) 臨床研究法案の概要について
- (4) 院外への検査依頼について
- (5) 7 月度委員会開催予定日時について

次回開催 : 平成 28 年 6 月 22 日 (水) 17 : 00 ~ 役員会議室