

## 平成 28 年度第 5 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 平成 28 年 8 月 17 日 (水) 17:00~18:15

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、山本、島村、福岡、二宮、高柳、黒瀬、富田、森脇、滝川

(事務局) 臨床研究推進部/徳増、岡、入交、医療秘書課/原、総務課/畑本

### ■ 1. 審議事項

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	
1	2236	Bell 麻痺 Hunt 症候群に対するステロイド鼓室内投与の検討—単施設ランダム化比較試験—	自主研究	耳鼻咽喉科	新規申請
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	2246	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験	治験・製造販売後臨床試験	呼吸器内科	新規申請
実施計画書等に基づき、治験に伴う遺伝子検査の実施について審議した。 【審査結果】承認					
3	2182	先天性アミノ酸代謝異常症、糖代謝異常症、有機酸代謝異常症、脂肪酸代謝異常症の遺伝子診断	医師・研究者主導型多施設研究	小児科	新規申請
資料 2182 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た。 【審査結果】承認					
4	2193	ON-X 機械式人工心臓弁に関する臨床研究 (臨床的安全性と有効性の調査・評価)	企業からの委託研究	心臓血管外科	新規申請
資料 2193 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た。 【審査結果】承認					
5	2198	無症候性頸動脈狭窄症の虚血発症リスク層別化に関する観察研究	医師・研究者主導型多施設研究	脳神経外科	新規申請
資料 2198 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た。 【審査結果】承認					
6	2209	人工股関節全置換術後患者における進入方法別での術後満足度に影響する因子の検討	自主研究	リハビリテーション部	新規申請
資料 2209 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た。 【審査結果】承認					
7	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	医師・研究者主導型多施設研究	小児科	新規申請
資料 2213 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た。 【審査結果】承認					
8	2226	脳アミロイドアンギオパチーの生体試料収集に関する研究	医師・研究者主導型多施設研究	神経内科	新規申請
資料 2226 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た。 【審査結果】承認					

9	1446	病理病期 I 期 (T>2cm) 非小細胞肺癌完全切除症例に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 (SLCG1301)	医師・研究者主導型多施設研究	呼吸器外科	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 1446 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た。 【審査結果】承認					
10	1566	切除不能悪性胸膜中皮腫に対する Cisplatin+Pemetrexed 併用療法に引き続く Pemetrexed 継続維持療法の有効性と安全性の検討 KTORGI401	医師・研究者主導型多施設研究	呼吸器内科	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 1566 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た。 【審査結果】承認					
11	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	医師・研究者主導型多施設研究	外科	重篤な有害事象及び不具合に関する報告
資料 1925 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た。 【審査結果】承認					
12	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	医師・研究者主導型多施設研究	呼吸器内科	安全性情報等に関する報告
資料 1271 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た。 【審査結果】承認					
13	1710	EML4-ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者におけるアレクチニブ耐性後のクリゾチニブの有効性を検討する第 II 相試験	医師・研究者主導型多施設研究	呼吸器内科	安全性情報等に関する報告
資料 1710 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た。 【審査結果】承認					
14	1315-3	PS 良好な高齢者進行期非小細胞肺癌におけるカルボプラチンと毎週投与のパクリタキセル (CBDCA①+PAC①⑧⑯) の投与量を確認するパイロット試験	自主研究	呼吸器内科	変更申請
資料 1315-3 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た。 【審査結果】承認					
15	1723-3	人工心肺用圧力計カルディアプレスの臨床評価	企業からの委託研究	心臓血管外科	変更申請
資料 1723-3 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た。 【審査結果】承認					

## ■ 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 (7/19、8/2)

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 (12件)							
1	2184	壊死性軟部組織感染症患者の特徴と予後	総合診療科	自主研究	新規申請	2016/07/19	2016/07/19
2	2190	倉敷地区における食道胃接合部腺癌の実態調査	内視鏡センター	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2016/07/19	2016/07/19

3	2195	ガドピスト静注1.0Mを用いた両乳腺MRIの造影効果の比較・検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2016/08/02	2016/08/02
4	2223	腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術(TAPP)における腹膜前腔剥離法の検討	外科	自主研究	新規申請	2016/08/02	2016/08/02
5	2224	大腸憩室出血における短期再出血のリスク因子解析	消化器内科	自主研究	新規申請	2016/08/02	2016/08/02
6	2228	$\beta$ ラクタム系薬耐性腸内細菌科細菌に関する多施設共同研究	感染制御室	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2016/07/19	2016/07/19
7	2230	IgG4関連消化管病変の実態調査	病理診断科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2016/07/19	2016/07/19
8	2233	進行性多巣性白質脳症(PML)に対するメフロキンの使用	神経内科	適応外使用	新規申請	2016/08/02	2016/08/02
9	2235	市中肺炎における予後因子の検討	呼吸器内科	自主研究	新規申請	2016/08/02	2016/08/02
10	1450-4	非小細胞肺癌におけるベンシズマブ併用化学療法における蛋白尿、高血圧発現の臨床的意義を探索後方視的解析	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2016/07/19	2016/07/19
11	1853-2	流早産予防を目的としたプロゲステロン錠の適応外使用	産婦人科	適応外使用	変更申請	2016/07/19	2016/07/19
12	2125-2	EGFR遺伝子変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌におけるEGFR-TKI治療前後のPD-L1発現状況および耐性機序との関連を検討する後向き研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2016/07/19	2016/07/19

## 2. その他 ⇒ 承認 (4件)

1	2207	外傷患者の3ヵ月後のQOLは退院時のFIMと関連するか？	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2016/07/19	2016/07/22
2	2208	腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～後ろ向き多施設共同研究～	外科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2016/08/02	2016/08/05
3	2215	腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術(TAPP)におけるメッシュの全周固定法の有用性	外科	自主研究	新規申請	2016/07/19	2016/07/28
4	2222	救急ICUでの敗血症患者の離床状況と退院時ADLの検討	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2016/08/02	2016/08/05

## ・(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 (24件)</b>							
1	1044	造血幹細胞移植後の、ハイリスクアデノウイルス感染症に対する cidofovir 治療	血液内科	未承認使用	継続の適否	2016/7/15	2016/7/15
2	1106	タダラフィル(アドシルカ錠)特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	内分泌代謝・リウマチ内科	製造販売後調査	継続の適否	2016/7/22	2016/7/22
3	1258	局所治療可能な単発性転移(脳、副腎、骨)を有する非小細胞肺癌に対する化学(および放射線)療法を併用した根治的手術療法	呼吸器外科	自主研究	継続の適否	2016/8/5	2016/8/5
4	1279	腹部大動脈ステントグラフト術後のエンドリーク検出のための造影超音波検査の有用性	心臓血管外科	適応外使用	継続の適否	2016/7/22	2016/7/22
5	1293	SuperMiniAnchorPlate(SMAP)の 歯科矯正治療への適応について	歯科	適応外使用	継続の適否	2016/7/28	2016/7/28

6	1295	ヒュミラ®皮下注 40 mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査(腸管型ベーチェット病に関する全例調査)	消化器内科	製造販売後調査	継続の適否	2016/7/22	2016/7/22
7	1296	ヒュミラ®皮下注 40 mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査(腸管型ベーチェット病に関する全例調査)	内分泌代謝・リウマチ内科	製造販売後調査	継続の適否	2016/7/22	2016/7/22
8	1366	胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験(JCOG1211)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究	継続の適否	2016/7/28	2016/7/28
9	1410	膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨(ジャック®)の使用成績調査	整形外科	製造販売後調査	継続の適否	2016/7/8	2016/7/8
10	1420	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP) +Pemetrexed (PEM) +Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP+PEM+ 同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術のランダム化比較第 II 相試験(PIT-1)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究	継続の適否	2016/8/5	2016/8/5
11	1442	先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド皮下注射療法レジストリ (SCORCH レジストリ)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	継続の適否	2016/8/12	2016/8/12
12	1446	病理病期 I 期(T>2cm) 非小細胞肺癌完全切除症例に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 (SLCG1301)	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究	継続の適否	2016/7/28	2016/7/28
13	1581	心臓MRI 負荷 perfusion image におけるアデホスの有用性	循環器内科	適応外使用	継続の適否	2016/7/22	2016/7/22
14	1665	化学療法未施行 III B/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	医師・研究者主導型多施設研究	継続の適否	2016/7/15	2016/7/15
15	1763	オブジーボ使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	製造販売後調査	継続の適否	2016/7/22	2016/7/22
16	1782	病理病期 I 期(T1>2cm、TNM 分類 6 版) 非小細胞肺癌完全切除例における術後治療に関する観察研究	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究	継続の適否	2016/7/28	2016/7/28
17	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 (J-AXEL)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	継続の適否	2016/7/15	2016/7/15
18	1882	EGFR-TKI 獲得耐性後の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるアファチニブとベバシズマブ併用療法の単群第 II 相試験(ABCstudy)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	継続の適否	2016/8/12	2016/8/12
19	1923	多周波数生体電気インピーダンス (MF-BIA) 法と循環動態指標を用いた血液透析患者の適正体重の評価に関する観察的検討	人工透析センター	自主研究	継続の適否	2016/7/15	2016/7/15
20	1951	急性期脳卒中患者に対する下肢電気刺激療法が効果的である症例の特徴～運動麻痺改善度の違いによる後方視的分析～	リハビリテーション部	自主研究	継続の適否	2016/7/22	2016/7/22

21	2032	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	医師・研究者 主導型多施設研究	継続の適否	2016/7/22	2016/7/22
22	2062	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	医師・研究者 主導型多施設研究	継続の適否	2016/7/28	2016/7/28
23	2103	SATAKE・HotBalloon カテーテル使用成績調査	循環器内科	製造販売後調査	継続の適否	2016/8/12	2016/8/12
24	2155	オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査	内分泌代謝・ リウマチ内科	製造販売後調査	継続の適否	2016/7/28	2016/7/28

## (2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (7/12、7/26、8/16)

		研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日
1. その他 ⇒ 承認 (5 件)							
1	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	新規申請	2016/07/12	2016/07/19
2	2237	上腕動脈穿刺による心臓カテーテル検査・治療後における止血法が患者に及ぼす影響についての現状調査	看護部	看護研究	新規申請	2016/07/26	2016/08/05
3	2241	児が NICU に入院し母児分離状態にあった母親が児の欲求に対応していく産後 1 ヶ月間の過程	看護部	看護研究	新規申請	2016/08/09	2016/08/26
4	2242	ペアサポートナーシングにおける困難感のコントロールの実態	看護部	看護研究	新規申請	2016/08/09	
5	2243	CCU 入室中の心不全患者に対する患者教育の効果	看護部	看護研究	新規申請	2016/08/09	2016/08/12

以上、松下委員長が資料に従って説明した。 …すべて了承

(※ 研究責任者やその関係者が審査会の委員である場合は、採決に参加していない)

## (3) 成果報告等

1. 成果報告 : 5 件
2. 終了 (中止・中断) 報告 : 12 件
3. 実施状況報告 : 39 件
4. モニタリング結果報告 : 2 件

## (4) 医の倫理委員会確認審査報告

・「緩和ケアにおける苦痛に対する鎮静」の同意に関して ([倫 28-13] : 緩和ケア科)

…承認 (8/15)

松下委員長が資料に従って説明をした。

…了承。

なお、患者本人、家族からも同意がとれない場合の緩和ケアにおける苦痛に対する鎮静に関しては、今後医療チームで充分検討の上対応し、検討内容、経過等を医の倫理委員会へ報告することとする。

### ■ 3. その他

- (1) 改正個人情報保護法の施行に伴う倫理指針の改正ならびに、臨床研究法について
- (2) 10 月度委員会開催予定日時について  
平成 28 年 10 月 19 日（水）17：00～ 於：役員会議室

次回開催：平成 28 年 9 月 13 日（火）17：00～ 役員会議室

以 上