

平成 28 年度第 11 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 平成 29 年 2 月 16 日 (木) 17:00~17:40

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、島村、福岡、二宮、黒瀬、富田、滝川 (欠席委員 : 山本、高柳、森脇)
(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

| No. | 研究課題名 | 部署名 | 対象区分 | 審査区分 | |
|--|-------|--|-------------------|--------------------|------|
| 1 | 2405 | レミフェンタニル静脈投与による和痛分娩とモサプリドによる呼吸抑制軽減 | 産婦人科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 実施計画書に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】 条件付承認 【コメント】 ・多施設用の研究計画書 (修正版) を提示すること。 ・当院におけるモニタリングの方法を記載すること。 | | | | | |
| 2 | 2389 | 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry - ANAFIE Registry | 循環器内科 | 企業からの 委託研究 | 新規申請 |
| 資料 2389 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 | | | | | |
| 3 | 2399 | FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、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 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 2399 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 | 2400 | PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 2400 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 | 2406 | 新生児に対する皮膚センサーを用いた持続的末梢温度測定 | 総合周産期 母子医療センター | 自主研究 | 新規申請 |
| 資料 2406 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 | 2419 | 高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陽性 非小細胞肺癌の EGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対する Osimertinib の有効性と安全性の第 II 相試験 SPIRAL 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 2419 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 | 2423 | がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究 : 多施設共同前向き登録研究 Venous Thromboembolism (VTE) in Cancer Patients : a Multicenter Prospective Registry Cacer-VTE Registry | 呼吸器外科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 2423 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 | 2426 | Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射 (66Gy) 後の手術の有効性検証試験 (GRES3T) | 呼吸器外科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 2426 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 | 2429 | 静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前進き追跡研究 (KUROSHIO study) | 循環器内科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 2429 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 | | | | | |
| 10 | 2438 | 冠動脈瘤をとまなう川崎病患者のレジストリ研究 (KIDCAR) | 小児科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 2438 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 | | | | | |
| 11 | 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 | 新規申請 |
| 資料 2439 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 | | | | | |
| 12 | 2441 | 系統的レビュー実施のためのスキル獲得を目的としたワークショッププログラムの譲渡可能性の検討 -前向き教育研究- | 臨床研究支援センター | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 2441 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 | | | | | |
| 13 | 2451 | 大血管手術における中心静脈圧、末梢静脈圧および1回拍出量呼吸性変動の関連についての検討 | 麻酔科 | 自主研究 | 新規申請 |
| 資料 2451 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 | | | | | |
| 14 | 1793 | WJOG8114LTR EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digitalPCR 法を用いたバイオマーカー研究 (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 1793【第1報：外傷性くも膜下出血 Grade4、脳挫傷 Grade4】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 | 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+ペニツムマブ併用療法と 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【第1報：食思不振、脱水、急性腎不全】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 | | | | | |
| 16 | 2041 | 「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」 | 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 2041【第2報：成人呼吸窮迫症候群】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 | | | | | |
| 17 | 2041 | 「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 | 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 |

| | | | | | |
|--|---------|--|--------------|----------------|----------|
| | | セドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 | | 設研究 | 具合に関する報告 |
| 資料 2041【第 4 報：肺水腫】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 | | | | | |
| 18 | 2256-2 | 人工弁置換術後・経カテーテル人工弁留置後の弁周囲逆流に対する血管塞栓プラグによる治療 | 心臓血管外科 | 適応外使用 | 変更申請 |
| 実施計画書に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 19 | 1178-11 | ヒュミラ®皮下注特定使用成績調査 (関節リウマチ患者を対象とした高用量メトトレキサート併用時における安全性及び有効性の調査) | 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 1178-11 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た。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 20 | 1420-5 | 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 | 変更申請 |
| 資料 1420-5 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た。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 21 | 1791-4 | 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 | 変更申請 |
| 資料 1791-4 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た。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 22 | 2040-2 | トホグリフロジンの安全性および有効性の検討 一前向き観察研究一 | 糖尿病内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 変更申請 |
| 資料 2040-2 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た。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 23 | 2147-3 | 経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査 (PENDULUM study) | 循環器内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 変更申請 |
| 資料 2147-3 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 | | | | | |
| 24 | 2347-2 | 切除不能進行・再発大腸がんにおける BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究 (J-BROS) | 外科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 変更申請 |
| 資料 2347-2 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 (1/10、1/24、2/7)

| 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 (14件) | | | | | | | |
| 1 | 2295 | 前方循環系主幹動脈閉塞における急性期 | 脳神経外科 | 自主研究 | 新規申請 | 2017/01/24 | 2017/01/24 |

| | | | | | | | |
|----------------------|------|---|--------------|-----------------|------|------------|------------|
| | | 脳梗塞に対するCT perfusion を使用した t-PA・血栓回収後の予後予測 | | | | | |
| 2 | 2322 | 大動脈弁狭窄症患者における非心臓手術の周術期合併症の頻度と危険因子の検討 | 麻酔科 | 自主研究 | 新規申請 | 2017/01/10 | 2017/01/10 |
| 3 | 2384 | 関節リウマチによる間質性肺炎の予後の検討 | 呼吸器内科 | 自主研究 | 新規申請 | 2017/01/10 | 2017/01/10 |
| 4 | 2409 | 心筋梗塞後左室自由壁破裂における周術期管理 | 麻酔科 | 自主研究 | 新規申請 | 2017/01/10 | 2017/01/10 |
| 5 | 2415 | EGFR 遺伝子変異を有するチロシンキナーゼ阻害剤未治療の進行性非小細胞肺癌患者に対する 1 次療法としてのジオトリフ®投与時の用量調節に関わる実臨床上のデータ (RealGiDo) | 呼吸器内科 | 企業からの委託研究 | 新規申請 | 2017/01/24 | 2017/01/24 |
| 6 | 2418 | 敗血症患者の理学療法開始時 MRCscore からみた離床状況と退院時日常生活動作レベルの検討 | リハビリテーション部 | 自主研究 | 新規申請 | 2017/02/07 | 2017/02/07 |
| 7 | 2421 | 当院 ICU における重症低 Na 血症に対する治療経過についての検討 | 麻酔科 | 自主研究 | 新規申請 | 2017/01/24 | 2017/01/24 |
| 8 | 2422 | 間質性肺炎合併肺癌に対する放射線治療の全国実態調査 | 放射線治療科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 新規申請 | 2017/01/24 | 2017/01/24 |
| 9 | 2427 | 胆嚢癌疑い病変に対する腹腔鏡手術の有用性の検討 | 外科 | 自主研究 | 新規申請 | 2017/01/24 | 2017/01/24 |
| 10 | 2455 | 血球貪食症候群に対するエトポシド療法 | 内分泌代謝・リウマチ内科 | 適応外使用 | 新規申請 | 2017/02/07 | 2017/02/10 |
| 11 | 1199 | 流早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 | 適応外使用 | 変更申請 | 2017/02/07 | 2017/02/07 |
| 12 | 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 | 厚労省指示による製造販売後調査 | 変更申請 | 2017/02/07 | 2017/02/07 |
| 13 | 2125 | 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 | 2017/01/24 | 2017/01/24 |
| 14 | 2149 | 大腸憩室出血に対する内視鏡的結紮処置具の使用 (Endoscopic Band Ligation: EBL) | 消化器内科 | 適応外使用 | 変更申請 | 2017/01/10 | 2017/01/10 |
| 2. 要通常審査 (2件) | | | | | | | |
| 1 | 2430 | 大動脈弁狭窄症を有する慢性維持透析患者を対象とした経カテーテル生体弁置留術 | 心臓血管外科 | 未承認使用 | 新規申請 | 2017/01/10 | 2017/01/11 |
| 2 | 2256 | 人工弁置換術後・経カテーテル人工弁置留後の弁周囲逆流に対する血管塞栓プラグによる治療 | 心臓血管外科 | 適応外使用 | 変更申請 | 2017/02/07 | |
| 3. その他 (4件) | | | | | | | |
| 1 | 2396 | Absorb GT1 生体吸収性スキャホールドシステム 使用成績調査 | 循環器内科 | 厚労省指示による製造販売後調査 | 新規申請 | 2017/01/10 | 2017/01/10 |
| 2 | 2403 | 多発性骨髄腫に対する同種移植に関するアンケート調査 | 血液内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 新規申請 | 2017/01/10 | 2017/02/03 |
| 3 | 2404 | 救急 ICU でリハビリテーションを施行した外傷患者の退院時の歩行自立が 6 ヶ月後の QOL を改善させるか? | リハビリテーション部 | 自主研究 | 新規申請 | 2017/01/10 | 2017/01/10 |
| 4 | 2413 | 注意欠陥多動性障害 (ADHD) の対人コミ | リハビリテ | 自主研究 | 新規申請 | 2017/01/10 | 2017/01/10 |

| | | | | | | | |
|--|--|---|-------|--|--|--|--|
| | | ユニケーション行動の特徴と訓練効果－対人コミュニケーション行動観察フォーマット (FOSCOM) からの検討－ | ーション部 | | | | |
|--|--|---|-------|--|--|--|--|

・(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 (20 件) | | | | | | |
| 1 | 2396 Absorb GT1 生体吸収性スキャホールドシステム 使用成績調査 | 循環器内科 | 製造販売後調査 | 実施の適否 | 2017/1/10 | 2017/1/10 |
| 2 | 2402 アイクルシグ錠 15 mg使用成績調査 | 血液内科 | 製造販売後調査 | 実施の適否 | 2017/1/20 | 2017/1/20 |
| 3 | 2417 リフキシマ錠 200mg 使用成績調査 | 消化器内科 | 製造販売後調査 | 実施の適否 | 2017/1/20 | 2017/1/20 |
| 4 | 2431 腹腔鏡下肝左葉拡大切除術中に医療ガゼが肺動脈内へ迷入した1例 | 麻酔科 | 症例報告 | 実施の適否 | 2017/1/13 | 2017/1/13 |
| 5 | 2432 ゾシン静注用 2.25, 4.5, ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5 特定使用成績調査－小児の発熱性好中球減少症における安全性および有効性の情報収集－ | 小児科 | 製造販売後調査 | 実施の適否 | 2017/1/27 | 2017/1/27 |
| 6 | 2433 ウプトラビ錠 0.2mg 0.4mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査) | 循環器内科 | 製造販売後調査 | 実施の適否 | 2017/1/27 | 2017/1/27 |
| 7 | 2435 オプジーボ特定使用成績調査 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 | 血液内科 | 製造販売後調査 | 実施の適否 | 2017/1/27 | 2017/1/27 |
| 8 | 541 タイロゲン筋注用 0.9mg 使用成績調査(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 | 2017/1/27 | 2017/1/27 |
| 9 | 1025 ヴォリブリス®錠 2.5mg 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 | 2017/1/13 | 2017/1/13 |
| 10 | 1295 ヒュミラ®皮下注 40 mgシリンジ 0.8ml 特定使用成績調査(腸管型パ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 | 2017/1/13 | 2017/1/13 |
| 11 | 1296 ヒュミラ®皮下注 40 mgシリンジ 0.8ml 特定使用成績調査(腸管型パ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 | 2017/1/13 | 2017/1/13 |
| 12 | 1337 ヴォリブリス®錠 2.5mg 使用成績調査 | 小児科 | 製造販売後調査 | 継続の適否 | 2017/1/13 | 2017/1/13 |
| 13 | 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 | 2017/1/6 | 2017/1/6 |
| 14 | 2118 アイノフロ®吸入用 800ppm 使用成績調査 | 心臓血管外科 | 製造販売後調査 | 継続の適否 | 2017/1/27 | 2017/1/27 |
| 15 | 2120 オプジーボ使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫 | 皮膚科 | 製造販売後調査 | 継続の適否 | 2017/1/13 | 2017/1/13 |
| 16 | 2199 尋常性乾癬及び関節症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 | 内分泌代謝・リウマチ内科 | 製造販売後調査 | 継続の適否 | 2017/1/13 | 2017/1/13 |

| | | | | | | | |
|----|------|--|-------|---------|-------|-----------|-----------|
| 17 | 2200 | 尋常性乾癬及び関節症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 | 皮膚科 | 製造販売後調査 | 継続の適否 | 2017/1/13 | 2017/1/13 |
| 18 | 2201 | 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 | 皮膚科 | 製造販売後調査 | 継続の適否 | 2017/1/13 | 2017/1/13 |
| 19 | 2312 | レパーサ®皮下注 140mg シリンジ 特定使用成績調査（長期使用） | 循環器内科 | 製造販売後調査 | 継続の適否 | 2017/1/13 | 2017/1/13 |
| 20 | 2396 | Absorb GT1 生体吸収性スキャホールドシステム 使用成績調査 | 循環器内科 | 製造販売後調査 | 継続の適否 | 2017/1/13 | 2017/1/13 |

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (1/31)

| | | 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 (2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 | 看護部門 | 看護研究 | 変更申請 | 2017/01/31 | 2016/12/21 |
| 2 | 2306 | がん患者に対して緩和ケアに関する要望を聴取する際の看護師の困難感と対処 | 看護部門 | 看護研究 | 変更申請 | 2017/01/31 | 2017/01/06 |
| 2. その他 (1件) | | | | | | | |
| | 2446 | 急性期病院における介護福祉士の活動に対する看護師の認識調査 | 看護部門 | 看護研究 | 新規申請 | 2017/01/31 | |

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 : 2件
2. 終了(中止・中断)報告 : 12件
3. 実施状況報告 : 34件
4. モニタリング報告 : 6件

■ 3. その他

(1) 4月委員会開催予定日時について

平成29年4月19日(水) 17:00～ 於: 役員会議室

次回開催: 平成29年3月8日(水) 17:00～ 役員会議室

以上