

2019 年度第 8 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2019年11月7日(木) 17:00~18:00

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、黒瀬、門田、福岡、水野、高柳、森脇、滝川、虫明(欠席委員:富田、二宮)
(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	3171	びまん性肺疾患における cryobiopsy 採取検体に対する多施設共同コホート研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3171 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	3195	リキッドバイオプシーを用いた切除不能RAS野生型大腸癌に対する抗EGFR抗体の効果予測 (Precision medicine for patients with RAS wild metastatic colorectal cancer by using liquid biopsy : RAS-liquid)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3195 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					
3	3222	EGFR 遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3222 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					
4	3223	全身状態不良PD-L1高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブの有用性を検討する第II相試験 (OLCSG1801) Pembrolizumab first-line therapy in poor performance status patients with advanced non-small-cell lung cancer highly expressing PD-L1: an open-label, single arm, multicenter, phase II 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 3223 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					
5	3225	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究 (APOLLO trial)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3225 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					
6	3236	集中治療、救命救急領域における抗菌薬使用状況調査(多施設共同研究)	薬剤部	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3236 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 (高柳委員は審議及び採決に不参加)					
7	3240	患者個別3次元臓器モデルを用いた心血管カテーテル治療シミュレーションレジストリー構築	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請

資料 3240 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（門田委員は審議及び採決に不参加）					
8	3245	Open Connect データベース接続による読影Viewer の評価	放射線診断科	自主研究	新規申請
資料 3245 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					
9	2179	静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料 2179 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（門田委員は審議及び採決に不参加）					
10	2840	特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（SURPRISE）	呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料 2840 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（特定臨床研究）

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	
1	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+ベ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 の内容について、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	3062	OPTIVUS-Complex PCI : Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Interventionstudy（至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察）	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料 3062 の内容について、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	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 の内容について、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	3199	特発性肺線維症を合併した切除不能な小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+ニテダニブ併用療法の第 II 相試験（TORG1835 / NEXT-SHIP）	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料 3199 の内容について、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（10/22、11/5）

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（6件）						

1	3196	腸閉塞全国集計：腹腔鏡手術と癒着防止フィルムは腸閉塞を減少させたか？	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2019/10/22	2019/10/22
2	3233	胃底腺型胃癌の特徴に関する研究	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2019/10/22	2019/10/22
3	3235	体内留置型医療機器の MR 適合性について調査することを目的とした消費実績情報管理データベースの有用性	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2019/10/22	2019/10/22
4	3242	GVHD 腸炎・CMV 腸炎の内視鏡的特徴と診断法の検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2019/10/22	2019/10/22
5	3247	アセトアミノフェン長期投与患者における腎機能への影響に関する研究	臨床医学研究所	自主研究	新規申請	2019/11/05	2019/11/05
6	2949	救急隊によるスマートフォンを用いた緊急度判定の妥当性と正確性に関する研究	救急科	自主研究	変更申請	2019/10/22	2019/10/22

・(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 (6 件)							
1	3234	高齢者食道癌に対する根治的放射線療法施行例においての血清学的炎症マーカーが予後に及ぼす影響についての検討	放射線治療科	自主研究	新規申請	2019/10/18	2019/10/18
2	3241	上咽頭癌に対する放射線治療を用いた根治治療の治療成績と有害事象	放射線治療科	自主研究	新規申請	2019/10/18	2019/10/18
3	3244	当院における腹腔鏡下肝左葉切除術の工夫と定型化	外科	自主研究	新規申請	2019/10/25	2019/10/25
4	3246	膵癌に対する Treitz 靱帯アプローチを用いた腹腔鏡下膵体尾部切除術 (Lap-RAMPS)	外科	自主研究	新規申請	2019/10/25	2019/10/25
5	3249	MR Imaging characteristics of female adnexal tumor of probable Wolffian origin (FATWO)	放射線診断科	症例報告	新規申請	2019/11/6	2019/11/6
6	3085	同種臍帯血移植後 HHV-6 再活性化の認知機能と生活の質に与える影響に関する前向き観察研究	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2019/10/10	2019/10/10

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (10/15)

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 (3 件)							
1	3232	CCU-C における心不全患者に対する心臓リハビリテーションの現状	看護部	看護研究	新規申請	2019/10/15	2019/10/22
2	3220	随伴症状により治療延期となった多発性骨髄腫患者の便秘に対する看護ケア	看護部	看護研究	新規申請	2019/10/15	2019/11/6
3	3192	在宅ネーザルハイフロー療法を導入した乳児期患者への退院支援の分析	看護部	看護研究	変更申請	2019/10/15	2019/09/21

(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 (11 件)				

1	1103	ベスポンサ®点滴静注用1mg 特定使用成績調査	血液内科	変更申請	2019/10/10
2	1107	ローブレナ錠特定使用成績調査	呼吸器内科	変更申請	2019/10/10
3	1112	ガザイバ点滴静注 1000mg 特定使用成績調査 CD20 陽性濾胞性リンパ腫	血液内科	変更申請	2019/10/16
4	1113	パルモディア錠 0.1mg 長期使用に関する特定使用成績調査	循環器内科	変更申請	2019/10/16
5	1114	パルモディア錠 0.1mg 長期使用に関する特定使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2019/10/16
6	1115	パルモディア錠 0.1mg 長期使用に関する特定使用成績調査	糖尿病内科	変更申請	2019/10/16
7	1033	ウプロラビ錠 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	変更申請	2019/10/16
8	1090	ゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査(潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査)	消化器内科	変更申請	2019/10/16
9	1022	イーケプラ錠 250mg, 500mg, イーケプラドライシロップ 50% 使用成績調査 -てんかん患者の強直間代発作に対する併用療法-	脳神経内科	変更申請	2019/10/23
10	921	サピエンXT 使用成績調査	循環器内科	変更申請	2019/10/28
11	969	サピエンXT 使用成績調査(サイズ20mm及び29mm)	循環器内科	変更申請	2019/10/28
2. 終了報告(1件)					
1	920	XIENCEPRIMESV 薬剤溶出ステント使用成績調査	循環器内科	-	2019/10/28

(4) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告(6件)					
1	1839	造影剤高速注入における留置針の違いによる注入圧の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	
2	2284	体験型糖尿病教室を受講した患者の教育効果について	看護部	看護研究	
3	2304	テガダームCHG ドレッシング変更後の中心静脈カテーテル血流感染の変化について	看護部	看護研究	
4	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	看護研究	
5	2480	倉敷中央病院における院内教育プログラムの検討 ～看護職者の教育ニード・学習ニードの調査～	看護部	看護研究	
6	2597	Functional MRI 解析における健常ボランティアによる検討	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(7件)					
1	1087	血中アシルカルニチン分析検査と尿中有機酸分析検査	小児科	その他	
2	1288	心房細動手術における心臓神経叢アブレーションの効果に関する多施設試験	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究	
3	1400	全国泌尿器癌登録	泌尿器科	医師・研究者主導型多施設研究	
4	1839	造影剤高速注入における留置針の違いによる注入圧の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	
5	2480	倉敷中央病院における院内教育プログラムの検討 ～看護職者の教育ニード・学習ニードの調査～	看護部	看護研究	
6	2597	Functional MRI 解析における健常ボランティアによる検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	

7	2654	術中経食道心エコーによる大動脈壁硬化測定に関する研究	集中治療科	自主研究
3. 実施状況報告 (5 件)				
1	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
2	2929	冠動脈重度石灰化病変に対する Diamondback 360 マイクロクラウンの安全使用に関する探索的研究 Observational study in Japan	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2937	めまい初診時における診療内容の実態調査と、めまい初診時チェックリストの作成	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
4	2949	救急隊によるスマートフォンを用いた緊急度判定の妥当性と正確性に関する研究	救急科	自主研究
5	2950	多発脳転移に対する Single isocenter を用いた定位放射線治療計画の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究
4. 重大な逸脱報告 (2 件)				
1	3015	尿中糖鎖プロファイリングによる IgA 腎症の診断法の開発 ~ EXcreTed urinary glycans ANalysis and diagnosis of kidney disease without renal Tissue specimens (Extant) 研究-多施設共同 前向き研究- ~	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3016	新規腎臓病診断マーカーおよび予後規定因子の開発 ~多施設共同 前向き研究 Identification of novel biomarkers for screening, diagnosis, and prediction of renal prognosis in kidney diseases - Multicenter prospective study - (INSPIRE study) ~	腎臓内科	医師・研究者主導型多施設研究

・法の下での研究 (特定臨床研究)

1. 疾病等報告 (3 件)				
1	2119	T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第 II 相臨床試験 (WJOG8515L)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	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
3	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

(5) 特定臨床研究計画提出の報告

No.	研究課題名	部署名	対象
1	3199 特発性肺線維症を合併した切除不能な小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+ニンテダニブ併用療法の第 II 相試験 (TORG1835 / NEXT-SHIP)	呼吸器内科	新規

(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) 臨床研究関連の同意書について
- (2) 厚労省指示ではない製造販売後調査について
- (3) 1 月度委員会開催予定日時について

2020 年 1 月 29 日 (水) 17:00~ 於: 役員会議室

次回開催: 2019 年 12 月 19 日 (木) 17:00~ 役員会議室

以上