

2020 年度第 10 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2020年11月4日(水) 17:00~17:50

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、高村、門田、水野、二宮、高柳、富田、森脇、滝川、(欠席委員: 虫明、福岡)
(事務局) 臨床研究センター/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	3504 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 —AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発—	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3504 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	3505 大腸 ESD 後創部クリップ完全縫縮の遅発性偶発症予防効果を検証する単盲検化ランダム化比較試験 Efficacy of complete clip closure of the mucosal defect after colorectal-ESD : A randomized controlled, multicenter trial (CCC trial)	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3505 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 (水野委員は審議及び採決に不参加)				
3	3509 肝細胞がんに対するシスプラチン動注療法におけるオランザピンおよびアプレピタントの制吐効果・安全性を検証するための非ランダム化前向き研究	消化器内科	自主研究	新規申請
資料 3509 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 (水野委員は審議及び採決に不参加)				
4	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またはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメル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 (JCOG1404/WJOG8214L) AGAIN study	呼吸器内科	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
資料 2041 【結腸穿孔 他】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				
5	2747 臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍 (手術不能例・手術拒否例) に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 (JCOG1408)	呼吸器内科	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
資料 2747 【心不全】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、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認				
6	2851 JCOG1107 : 治療切除不能進行大腸がんの原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	外科	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
資料 2851 【急性虫垂炎】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				
7	3010 活性型 EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者における一次療法としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の有効性および耐性に関わるバイオマーカーの検討	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請

資料 3010 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

8	3093	急性膵炎後の新規糖尿病発症率に関する調査	消化器内科	自主研究	変更申請
---	------	----------------------	-------	------	------

資料 3093 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（水野委員は審議及び採決に不参加）

○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	3510 JCOG1914 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3510 の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議し、異議なく院長により研究実施が許可された。 【審査結果】許可				
2	3514 再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC（ミトキサントロン／エトポシド／シタラビン）とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 JALSG RR-FLT3-AML220	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3514 の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議し、異議なく院長により研究実施が許可された。 【審査結果】許可				
3	1446 病理病期 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（瀬戸内肺癌研究会 SLCG1301）	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1446 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	2436 肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討（Rising-VTE study）	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2436 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				
5	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	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				
6	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	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				
7	3336 上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第 II 相試験 (TORG1939/WJOG12919L インターグループ試験 YAMATO study)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3336 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 (10/27)

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 (2件)							
1	3507	EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査 HISTologic transfoRmation of EGFR-mutant lung Cancer in the real-world setting. (HISTORIC study)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2020/10/27	2020/10/27
2	3511	大腸腫瘍に対する cold snare polypectomy 後に癌と診断された症例に対するサーベイランス方法についての探索的研究: 多施設共同研究 How to manage the colorectal high-grade dysplasia or cancer resected by cold snare polypectomy: Multicenter exploratory study	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2020/10/27	2020/10/27

・ (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 (3件)							
1	3518	腹腔鏡下膵頭十二指腸切除の膵頭神経叢切離における安全な術野展開法	外科	自主研究	新規申請	2020/10/30	2020/10/30
2	3521	当院における小型非小細胞肺癌に対する積極的縮小手術の治療成績	呼吸器外科	自主研究	新規申請	2020/10/30	2020/10/30
3	3522	2019年度日本内視鏡外科学会ヘルニア領域 合格者の傾向	外科	自主研究	新規申請	2020/10/30	2020/10/30

(2) 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 (1件)					
1	922	メトレプレチン皮下注用 11.25mg 「シオノギ」 使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	変更申請	2020/10/30
2. 終了報告 (1件)					
1	934	ジレニアカプセル0.5mg 使用成績調査 (多発性硬化症)	脳神経内科	-	2020/10/30

(3) 成果報告等

・ 臨床研究

1. 成果報告 (2件)				
1	2741	肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法の合併症に関する調査研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3117	ICU 患者のライフストーリーに関連の深い写真や物が看護介入に与える影響	看護部	看護研究
2. 終了・中止・中断報告 (3件)				
1	2495	合併症のないB型急性大動脈解離の臨床成績と、CTにおける胸部～腹部大動脈径が予後に与える影響	心臓血管外科	自主研究

2	2879	Stanford B 型急性大動脈解離における遠隔期解離関連手術となる危険因子探索による臨床予測ルールの開発と検証研究	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3117	ICU 患者のライフストーリーに関連の深い写真や物が看護介入に与える影響	看護部	看護研究
3. 実施状況報告 (6 件)				
1	928	糖尿病内科パス入院患者への治療 Protocol にもとづいた糖尿病診療成績の分析	糖尿病内科	自主研究
2	2659	会話音声を用いた音声障害の他覚的評価法の確立に関する研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究
3	2691	出血リスクの高い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プラスグレレル治療の研究-PENDULUM mono-	循環器内科	企業からの委託研究
4	2723	初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
5	2741	肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法の合併症に関する調査研究	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究
6	2933	未熟児動脈管開存症手術増加の要因とその影響	小児科	自主研究

・法の下の研究 (特定臨床研究)

1. 疾病等報告 (2 件)				
1	3269	局所進行期非小細胞肺癌に対する CDDP + S-1 併用化学放射線治療後の Durvalumab 維持療法 (第 II 相試験) Samurai1901	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3341	J C O G 1 9 0 1 : 消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第 III 相試験	外科	医師・研究者主導型多施設研究

(4) j RCT 公開の報告

当院責任医師からの連絡	No.	科名	責任医師	研究課題名	対象
2020/10/27	3445	循環器内科	田坂 浩嗣	Mid-Q Response試験	貴院にて実施許可を頂戴し、10月13日付でjRCTへの情報公開が完了しております。ご承知おきのほど宜しくお願い致します。
2020/10/28	3494	呼吸器内科	横山 俊秀	71歳以上の化学療法未治療進展型小細胞肺癌患者を対象とした、カルボプラチン、エトポシド、アテゾリズマブの併用投与 (CBDCA/ETP/Atezo療法)の有効性及び安全性を検討する国内第 II 相試験 (OLCSG 2002(EPAS試験))	jRCT公開されました。公開され、初回モニタリングも終了し、組入れスタート可能となっております。初回の公開御施設は、...倉敷中央病院様...の9施設です。
2020/10/28	2855	呼吸器内科	横山 俊秀	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)	2019年11月19日にCRBで承認された内容について、先週jRCTに公開されましたのでご連絡いたします。(試験期間(登録期間)延長等)

2020/11/02	3199	呼吸器内科	横山 俊秀	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)	①變更申請8(2020/10/09提出-10/16審議-10/19CRB承認)⇒JRCT登録(10/29公開)となりました。 ②變更申請9(2020/10/26提出-10/27審議及びCRB承認【簡便審査】-JRCT登録(10/29公開)⇒簡便審査による新規追加施設(獨協医科大学病院)の管理者承認「なし」→「あり」の變更のみとなります。
------------	------	-------	-------	---	--

2020/11/02	3336	呼吸器内科	横山 俊秀	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第Ⅱ相試験 (TORG1939/WJOG12919L インターグループ試験 YAMATO study)	YAMATO studyは10月に実施医療機関の追加、分担医師・管理者の變更申請を行いました。新潟大学中央臨床研究審査委員会にて承認され、2020年10月29日にJRCTに公開されましたのでご報告致します。
------------	------	-------	-------	---	---

(5) 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) 医の倫理委員会事務局標準業務手順書（臨床研究）の改訂について

(2) 1 月度委員会開催予定日時について

2021年1月28日（木）17：00～ 於：役員会議室

次回開催：2020年12月16日（水）17：00～ 役員会議室

以上