

2019 年度第 11 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2020年1月16日(木) 17:00~17:45

場 所 : 役員会議室会議室

出席者 : 松下、福岡、水野、二宮、高柳、富田、滝川、高村(黒瀬委員の代理出席)(欠席委員:門田、森脇、虫明)

(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	3281 ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究(ALCURE)	呼吸器内科	企業からの委託研究	新規申請
資料 3281 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	3287 SHOX 異常症の病態解明	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請
資料 3287 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	2464 深部静脈血栓症及び肺血栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	循環器内科	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 2464【左下腿開放骨折(脛骨骨幹部、腓骨骨幹部)、左第2中足骨骨折 第1報】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				
4	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【低酸素症・呼吸困難】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	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	変更申請
資料 2041 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	2300 低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験(SET-UP 試験)	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請
資料 2300 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	3289	RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験（JACCRO CC-16）	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3289 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	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 A phaseⅢ study comparing nab-paclitaxel with docetaxel in patients with previously treated advanced non-small-cell lung cancer Japanese Intergroup Study of Nab-Paclitaxel（J-AXEL）	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1856 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	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	変更申請
資料 1925 の内容について、院長に報告された。					
4	2577	FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相試験—Liquid Biopsy によるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討—	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2577 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	3170	間質性肺炎を合併した進行・再発非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブの第Ⅱ相試験（TORG1936 / AMBITIOUS 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 3170 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	3263	WJOG10617G フツ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第Ⅱ相試験	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3263 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					

○法の下の研究（その他医行為あり）

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	
1	3084	非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1701）	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3084 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（1/7）

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 (6件)							
1	3276	血清 IgG4 高値で肺組織に IgG4 陽性細胞浸潤を認めたびまん性肺疾患の臨床・画像・病理所見の検討	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2020/01/07	2020/01/07
2	3283	精神病床における隔離・身体的拘束に関する実態調査	精神科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2020/01/07	2020/01/07
3	3286	切除可能非小細胞肺癌 II-III A 期における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究 A biomarker study of soluble immune markers in stage II-III A non-small cell lung cancer (WJOG12319LTR)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2020/01/07	2020/01/07
4	3288	腹膜透析 (PD) 患者指導における日本の実態調査	腎臓内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請	2020/01/07	2020/01/07
5	2919	サルコペニアが重症急性膵炎の予後に及ぼす影響と重症急性膵炎後の骨格筋量の変化に関する後ろ向き検討	消化器内科	自主研究	変更申請	2020/01/07	2020/01/07
6	2948	単発の肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法 (RFA) と定位放射線療法 (SBRT) の比較検討：単施設後ろ向き研究	消化器内科	自主研究	変更申請	2020/01/07	2020/01/07

・(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 (4件)							
1	2254	ブランク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症 (50%未満) の予後と外科治療の意義 (MUSIC Study)	脳神経外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2019/12/25	2019/12/25
2	2833	急性膵炎発症が生活の質 (QOL) に及ぼす影響についての多施設共同前向きコホート研究	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2019/12/25	2019/12/25
3	2875	ペーチェット病の疫学研究	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2019/12/25	2019/12/25
4	3182	DYNAMIC-FFRCT study (DiscoverY of Novel Assessment Myocardial Ischemia by FFRct study) -FFRCT 導入後の日本での診療実態についての調査-	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請	2019/12/25	2019/12/25

(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 (3件)				
1	1130	チタンブリッジ 一般使用成績調査 (内転型痙攣性発声障害)	頭頸部外科	新規申請 2019/12/25
2	1120	C 型非代償性肝硬変患者におけるエプクルーサ配合錠の長期有効性 (生存状況及び肝細胞癌の発症) を評価することが目的の特定使用成績調査	消化器内科	変更申請 2019/12/27
3	1034	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	変更申請 2020/1/8

2. 終了報告 (4 件)					
1	976	リクシアナ錠特定使用成績調査－非弁膜症性心房細動患者（長期使用）－	循環器内科	－	2019/12/19
2	1063	「DARTS人工手関節」使用成績調査	整形外科	－	2019/12/20
3	1080	ソマチュリン®皮下注 120mg 特定使用成績調査（膵・消化管神経内分泌腫瘍）	消化器内科	－	2019/12/23
4	1003	ファリーダックカプセル 10 mg, 15 mg 特定使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）	血液内科	－	2019/12/23

(3) 成果報告等
・臨床研究

1. 成果報告 (6 件)					
1	1153	StageIII 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLF0X6 療法またはXELOX 療法における5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III 相比較臨床試験 (JFMC47-1202-C3, ACHIEVE Trial)	外科		医師・研究者主導型多施設研究
2	1984	関節リウマチ治療におけるメトトレキサートの効果と副作用予測のための多施設研究	内分泌代謝・リウマチ内科		医師・研究者主導型多施設研究
3	2319	関節リウマチ治療におけるメトトレキサートの効果と副作用予測のための多施設研究	内分泌代謝・リウマチ内科		医師・研究者主導型多施設研究
4	2516	当院の重症急性膵炎における感染性Walled Off Necrosis ならびにそれ以外の後期合併症と予後・治療についての検討	消化器内科		自主研究
5	2984	胃食道静脈瘤破裂に対する内視鏡的胃食道静脈瘤結紮術 (EVL) 後の予後不良予測因子に関する検討	消化器内科		自主研究
6	3205	院内製剤0.1%リファンピシン液の使用状況	薬剤部		自主研究
2. 終了・中止・中断報告 (11 件)					
1	1153	StageIII 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLF0X6 療法またはXELOX 療法における5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III 相比較臨床試験 (JFMC47-1202-C3, ACHIEVE Trial)	外科		医師・研究者主導型多施設研究
2	2378	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中 cell free DNA を用いたEGFR T790M 変異検出における複数の検出法を用いた観察研究 WJOG8815LPS	呼吸器内科		医師・研究者主導型多施設研究
3	2516	当院の重症急性膵炎における感染性Walled Off Necrosis ならびにそれ以外の後期合併症と予後・治療についての検討	消化器内科		自主研究
4	2665	セルセプトカプセル250 特定使用成績調査 (ループス腎炎)	内分泌代謝・リウマチ内科		企業からの委託研究
5	2822	食道・胃静脈瘤破裂症例における抗菌薬予防投与の有効性に関する後ろ向き研究	消化器内科		自主研究
6	2947	ステロイドパルス療法後の急性肝障害に関するケースシリーズ研究	消化器内科		自主研究
7	2984	胃食道静脈瘤破裂に対する内視鏡的胃食道静脈瘤結紮術 (EVL) 後の予後不良予測因子に関する検討	消化器内科		自主研究
8	3049	乳癌補助化学療法におけるサルコペニアと血液検査上の有害事象の関連	外科		自主研究
9	3108	免疫チェックポイント阻害剤による薬剤性肺障害の検討	呼吸器内科		自主研究
10	3160	Therapeutic plasma exchange for rapidly progressive interstitial lung disease with clinically amyopathic dermatomyositis: a case series	呼吸器内科		症例報告
11	3205	院内製剤0.1%リファンピシン液の使用状況	薬剤部		自主研究
3. 実施状況報告 (1 件)					
1	2948	単発の肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法 (RFA) と定位放射線療法 (SBRT) の比較検討: 単施設後ろ向き研究	消化器内科		自主研究
4. モニタリング報告 (1 件)					

1	2255	ワーファリン内服例における Direct oral anticoagulant (DOAC) 置換下での大腸ポリープ切除術の安全性を検証する前向き介入試験	消化器内科	自主研究
---	------	---	-------	------

・法の下の研究（特定臨床研究）

1. 疾病等報告（6件）				
1	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
2	2577	FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第 II 相試験—Liquid Biopsy によるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討—	外科	医師・研究者主導型多施設研究
3	2593	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3095	切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセルとラムシルマブ併用療法の隔週投与方法における有効性と安全性を検討する第 II 相試験 (JACCRO GC-09)	外科	医師・研究者主導型多施設研究
5	3095	切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセルとラムシルマブ併用療法の隔週投与方法における有効性と安全性を検討する第 II 相試験 (JACCRO GC-09)	外科	医師・研究者主導型多施設研究
6	3263	WJOG10617G フツ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験	外科	医師・研究者主導型多施設研究
2. 定期報告（2件）				
1	3095	切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセルとラムシルマブ併用療法の隔週投与方法における有効性と安全性を検討する第 II 相試験 (JACCRO GC-09)	外科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3263	WJOG10617G フツ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II 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
2019/12/19	2737	小児科	今井 剛	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2 g/m2)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	2019年7、10月CRB承認分
2019/12/20	2593	呼吸器内科	横山 俊秀	活性型EGFR遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第II相試験	岡山大学CRBで2019/9/25付け及び今回2019/11/26付けで承認された実施計画事項変更について
2020/01/06	3188	外科	仁科 慎一	切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対するFOLFIRI+ramucirumab療法とFOLFOXIRI+ramucirumab療法のランダム化第II相試験	改訂は2019年7月CRB承認、2019年9月CRB承認の2回実施していますが、jRCTへは1度にまとめて公開。

(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) 再生医療等の実施について

(2) 3 月度委員会開催予定日時について

2020年3月25日(水) 17:00～ 於: 役員会議室

次回開催：2020年2月13日（木）17：00～ 役員会議室

以上