

1 日時及び場所

平成 30 年 3 月 13 日（火） 新外来棟 3 階 中会議室

2 出席委員

梶川 隆、守山 英二、大元 和貴、金 仁洙、稲垣 優、金吉 俊彦、大塚 眞哉
兼安 祐子、沖田 哲美、秋本 洋子、相良 義弘、松本 智

3 審議事項

【新規課題】

1 [受付番号 H29-39]

Plastic stent 治療抵抗性の良性胆管狭窄に対する inside metallic stent 治療の有効性の検討：多施設前向き観察研究

研究責任者：消化器内科 豊川 達也 医長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】条件付承認とする。

委員の指摘箇所について代表施設に確認すること。

2 [受付番号 H29-40]

敗血症の重症度評価を可能とする新規バイオマーカーHRG

(Histidine-Rich Glycoprotein)：敗血症早期治療への応用

研究責任者：麻酔科 友塚 直人 診療部長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】条件付承認とする。

委員の指摘箇所について代表施設に確認すること。

3 [受付番号 H29-41]

早期腎症を合併した 2 型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討

研究責任者：糖尿病内科 畑中 崇志 医長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】承認とする。

【重篤な有害事象に係る研究継続課題】

1 [受付番号 No. 3]

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 PARADIGM study

研究責任者：消化器内科 堀井 城一郎 医長

【審査内容】研究の継続について審議した。

【審査結果】承認とする。

2 [受付番号 H28-37]

HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する
第Ⅲ相臨床研究

研究責任者：乳腺・内分泌外科 高橋 寛敏 医長

【審査内容】研究の継続について審議した。

【審査結果】承認とする。

3 [受付番号 H29-15]

JCOG1509－局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の
優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験－

研究責任者：外科 大塚 眞哉 胃腸・内視鏡外科医長

【審査内容】研究の継続について審議した。

【審査結果】承認とする。

【その他】

1 [その他]

平成 29 年度実施臨床研究における実施状況及び中止・終了報告と研究の
継続について

【審査内容】平成 29 年度当院実施臨床研究全 122 件中、中止 11 件、終了 28 件の
報告と、引き続き実施される 82 件の研究の継続について審議した。

【審査結果】承認とする。

4 NH0 ネットワーク共同研究に係る報告について

1 [新規申請]

反復喘鳴を呈した 1 歳児の喘息発症予測フェノタイプに関する研究

Outcome of 1-year-old infants with reccurent wheeze

(Phenotyping of wheezing infants; P-WIN study) H29-NH0 (免疫) -03

研究責任者：小児アレルギー科 藤原 倫昌 医長

【報告内容】研究の実施について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて平成 30 年 2 月 21 日付で承認された。

5 迅速審査報告

【新規申請課題】

1 [受付番号 H29-36]

生薬青黛使用歴のある潰瘍性大腸炎患者の有害事象に関する多施設実態調査

研究責任者：消化器内科 豊川 達也 医長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】平成 30 年 2 月 15 日に迅速審査にて承認となった。

2 [受付番号 H29-37]

広島県内の新鮮凍結血漿の使用状況とその患者予後の検証のための多施設共同研究
研究責任者：感染症内科 齊藤 誠司 医長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】平成30年2月28日に迅速審査にて承認となった。

3 [受付番号 H29-38]

浸潤性膵管癌に対する、抗酸化酵素ペルオキシレドキシシン(PRD4)の予防
メカニズムの解析

研究責任者：外科 稲垣 優 統括診療部長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】平成30年3月8日に迅速審査にて承認となった。

【倫理審査委員会条件付承認課題】

1 [受付番号 H29-28]

日本人成人の音響鼻腔計測検査による基準値作成のための研究

研究責任者：耳鼻咽喉・頭頸部外科 福島 慶 医長

【審査内容】2月度の倫理審査委員会で指摘された内容を修正し、再度審議した。

【審査結果】平成30年2月19日付で承認とする。

2 [受付番号 H29-25]

当院のNICU・GCUにおける退院後訪問指導の現状把握

～退院後訪問指導を受けた家族へのインタビューからみえてくるもの～

研究責任者：2B病棟 早川 千尋 看護師

【審査内容】10月度の倫理審査委員会で指摘された内容を修正し、再度審議した。

【審査結果】平成30年2月26日付で承認とする。

3 [受付番号 H29-33]

術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対するダブルバルーン内視鏡による狭窄部
バルーン拡張、ステント留置併用治療の有用性の検討

研究責任者：消化器内科 豊川 達也 医長

【審査内容】2月度の倫理審査委員会で指摘された内容を代表施設に確認し、
再度審議した。

【審査結果】平成30年3月8日に迅速審査にて承認された。

4 [受付番号 H29-34]

HIV感染者においてかかりつけ医を持つことに対して障壁となっている
心理・社会的要因の調査と検討

研究責任者：統括診療部 飯塚 暁子 心理療法士

【審査内容】2月度の倫理審査委員会で指摘された内容を修正し、再度審議した。

【審査結果】平成30年3月12日に迅速審査にて承認された。