

平成 30 年度 第 1 回 倫理審査委員会 会議記録（概要）

1 日時及び場所

平成 30 年 4 月 12 日（木） 新外来棟 3 階中会議室

2 出席委員

梶川 隆、守山 英二、佐藤 英治、大元 和貴、日下部 典子、稲垣 優、金吉 俊彦
大塚 眞哉、兼安 祐子、野村 哲朗、岡本 悦子、相良 義弘、松本 智

3 審議事項

【新規課題】

1 [受付番号 H30-1]

手術手袋を用いた圧迫療法による、オキサリプラチン誘発性上肢末梢神経障害の
予防効果

研究責任者：外科 岩川 和秀 大腸・肛門外科医長
看護部 大田 聡子 第一外来看護師

【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。

研究計画について再考すること。

2 [受付番号 H30-2]

RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性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

研究責任者：呼吸器外科 高橋 健司 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。

3 [受付番号 H30-3]

切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー検索を含めた観察研究
(DELIVER 試験)：JACCRO GC-08

研究責任者：消化器内科 豊川 達也 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。

説明文書の修正の可否について代表施設に確認すること。

4 [受付番号 H30-4]

20mm 以下の十二指腸非乳頭部表在性腫瘍に対する Underwater Endoscopic Mucosal Resection (UEMR) の有効性に関する多施設共同観察研究

研究責任者：消化器内科 豊川 達也 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。

説明文書の修正の可否について代表施設に確認すること。

5 [受付番号 H30-5]

神経疾患及び筋疾患の診断、病態解明に関する研究機関への検体送付

研究責任者：小児科 小寺 亜矢 医師

【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 城一朗 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。

【倫理審査条件付承認課題】

1 [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】 前回の倫理審査委員会で指摘された内容を修正し、迅速審査を実施したが条件付き承認となったため再度審議した。

【審査結果】 承認とする。

【倫理審査条件付承認課題】

1 [受付番号 H28-1]

症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討
～前向き多施設共同研究～

研究責任者：外科 稲垣 優 統括診療部長

【審査内容】 研究計画の変更について審議した。

【審査結果】 承認とする。

2 [受付番号 No. 44]

アダリムマブ治療により寛解維持となった潰瘍性大腸炎患者におけるアダリムマブ治療中止後寛解維持率検討試験 (ROSE Study)

研究責任者: 消化器内科 豊川 達也 診療部長

【審査内容】 研究計画の変更について審議した。

【審査結果】 承認とする。

4 EBM 推進のための大規模臨床研究に係る報告について

1 [終了報告]

喫煙者、非喫煙者の肺癌病因に関する分子疫学的研究 (JME) (H23-EBM (観察) -01)

研究責任者: 呼吸器外科 高橋 健司 医長

【報告内容】 研究代表施設より平成 30 年 3 月 22 日付で研究の終了報告が提出された。

5 NH0 ネットワーク共同研究に係る報告について

1 [終了報告]

後期高齢者における慢性腰痛と心理社会的因子の関連の検討 (H25-NH0 (骨運) -01)

研究責任者: 整形外科 松下 具敬 診療部長

【報告内容】 研究代表施設より平成 30 年 3 月 19 日付で研究の終了報告が提出された。

2 [変更申請]

NICU 共通データベースから見た成育医療における周産期医療の評価と

異常に対する早期発見、介入の確立に関する研究 (H27-NH0 (成育) -02)

研究責任者: 小児科 猪谷 元浩 医師

【報告内容】 当院研究責任者の変更について

【審査結果】 中央倫理審査委員会にて平成 30 年 3 月 28 日付で承認された。

6 迅速審査報告

【新規申請課題】

1 [受付番号 H29-42]

JCOG0306A1 「腫瘍径 2 cm 以上の I-III A 期原発乳がんに対する術前化学療法と

それ続く放射線照射の有効性・安全性試験 (PRICRA-BC)」の付随試験術前化学放射線療法の病理学的効果判定法を検討する研究

研究責任者: 乳腺・内分泌外科 三好 和也 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 3 月 23 日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 H29-43]

メサラジン製剤不耐の炎症性腸疾患症例の発生率と病態の把握を目的とした多施設共同後ろ向き観察研究

研究責任者：消化器内科 豊川 達也 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 29 日に迅速審査にて承認された。

【倫理審査条件付承認課題】

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 診療部長

【審査内容】前回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 4 月 5 日に迅速審査にて承認された。

【変更申請課題】

1 [受付番号 H28-50]

国内で流行する HIV とその薬剤耐性株の動向把握に関する研究

研究責任者：感染症内科 齋藤 誠司 医師

【審査内容】当院研究責任者の変更について審議した。

【審査結果】平成 30 年 3 月 23 日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 H29-4]

腰部脊柱管狭窄症に対する除圧術後の装具療法の除痛効果について
—前向き無作為化比較研究

研究責任者：整形外科 甲斐 信生 医長

【審査内容】研究計画の変更について審議した。

【審査結果】平成 30 年 3 月 27 日に迅速審査にて承認された。

3 [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】研究期間の変更について審議した。

【審査結果】平成 30 年 3 月 27 日に迅速審査にて承認された。

4 [受付番号 H28-38]

先天性アミノ酸代謝異常症、糖代謝異常症、有機酸代謝異常症、脂肪酸代謝異常症の
遺伝子診断

研究責任者：小児科 荒木 徹 小児医療センター長

【審査内容】 当院研究責任者の変更について審議した。

【審査結果】 平成 30 年 4 月 5 日に迅速審査にて承認された。

【モニタリング実施報告】

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 城一朗 医長

【実施日】 平成 30 年 3 月 22 日

【モニタリング結果】 平成 30 年 3 月 30 日付で一部改善が必要との報告があったが
大きな問題はない。