

1 日時及び場所

平成 30 年 5 月 22 日（火） 新外来棟 3 階小会議室 1・2

2 出席委員

梶川 隆、守山 英二、佐藤 英治、大元 和貴、金 仁洙、金吉 俊彦、兼安 祐子
野村 哲朗、相良 義弘

3 審議事項

【新規課題】

1 [受付番号 H30-7]

木村病に対するシクロスポリン（商品名ネオーラル®）の適応外使用について

研究責任者：小児アレルギー科 藤原 倫昌 医長

【報告内容】 保険適応外の薬剤使用について報告した。

【結果】 承認とする。

薬剤費の負担について病院と協議すること。

【備考】 治療を至急実施する必要があるため、院長及び倫理審査委員長にて
審議の結果、2018 年 5 月 9 日付で承認としている。

【重篤な有害事象に係る研究継続課題】

1 [受付番号 H28-55]

トログリフロジンの安全性および有効性の検討—前向き観察研究—（第 2 報）

研究責任者：糖尿病内科 畑中 崇志 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 [倫理審査委員会手順書の改正]

独立行政法人国立病院機構福山医療センター倫理審査委員会手順書（案）

【審査内容】 手順書の改正内容について審議した。

【審査結果】 承認とする。

4 実施状況及び中止・終了報告

【終了報告】

1 [受付番号 H29-21]

抗がん剤による末梢神経障害を経験した患者へのアンケート調査
～生活実態と自己効力感との関連～

研究責任者：第 1 外来 大川 由佳 看護師

【研究終了日】 平成 30 年 3 月 31 日

5 EBM 推進のための大規模臨床研究に係る報告について

1 [実施状況報告]

膵がん切除後の補助化学療法における S-1 単独療法と S-1 とメトホルミンの併用療法の非盲検ランダム化第Ⅱ相比較試験

研究責任者：外科 稲垣 優 統括診療部長

【報告内容】実施状況報告について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて平成 30 年 5 月 11 日付で承認された。

2 [実施状況報告と変更申請]

日本人の肥満症の発症と治療効果・抵抗性に関連する遺伝素因の探索
ー オーダーメイド医療の確立 ー

研究責任者：糖尿病内科 畑中 崇志 医長

【報告内容】実施状況報告及び研究計画の変更について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて平成 30 年 5 月 11 日付で承認された。

6 NHO ネットワーク共同研究に係る報告について

1 [新規申請]

日本自己免疫性肝炎 (AIH) に関する分子疫学研究 (採択番号 H29-NHO (肝) -01)

研究責任者：内科 金吉 俊彦 診療部長

【報告内容】当院での研究実施について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて平成 30 年 4 月 16 日付で承認された。

2 [実施状況報告]

Cold Biopsy の安全性と有用性に関する検討
～ jumbo 鉗子による簡便な内視鏡的大腸ポリープ切除術の標準化～

H26-NHO (消化) -01

研究責任者：消化器内科 豊川 達也 診療部長

【報告内容】実施状況報告について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて平成 30 年 4 月 13 日付で承認された。

7 迅速審査報告

【新規申請課題】

1 [受付番号 H30-6]

National Clinical Database を基盤とした DPC・レセプトなど医事データの収集と研究利用

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 5 月 1 日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 H30-8]

83歳男性の獣肉アレルギー症例における、アレルギー学会での発表及び Allergology International への論文投稿について

研究責任者：小児アレルギー科 藤原 倫昌 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5月9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 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】4月度倫理審査委員会後、研究計画の内容について誤解が生じていることが分かり、申請者より訂正あり。訂正内容について、再度審議した。

【審査結果】平成30年4月25日に迅速審査にて承認された。

2 [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】4月度倫理審査委員会で指摘された内容を代表施設に確認し、修正版資料が提出され再度審議した。

【審査結果】平成30年5月1日に迅速審査にて承認された。

【変更申請課題】

1 [受付番号 No. 43]

一般社団法人 National Clinical Database (日本臨床データベース機構) への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて

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】平成30年5月7日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 H28-54]

Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG 試験)

研究責任者：消化器内科 豊川 達也 診療部長

【審査内容】当院の研究体制の変更について審議した。

【審査結果】平成30年5月22日に迅速審査にて承認された。

3 [受付番号 No. 35]

食道癌の経過における自己抗体の意義についての検討

研究責任者：消化器内科 豊川 達也 診療部長

【審査内容】当院の研究体制の変更について審議した。

【審査結果】平成30年5月22日に迅速審査にて承認された。

4 [受付番号 No. 43]

食道表在癌に対する内視鏡的術前深達度診断に関する前向き症例集積

研究責任者：消化器内科 豊川 達也 診療部長

【審査内容】当院の研究体制の変更について審議した。

【審査結果】平成30年5月22日に迅速審査にて承認された。

5 [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 診療部長

【審査内容】当院の研究体制の変更について審議した。

【審査結果】平成30年5月22日に迅速審査にて承認された。

6 [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】当院の研究体制の変更について審議した。

【審査結果】平成30年5月22日に迅速審査にて承認された。

7 [受付番号 H29-19]

6mm以下の非乳頭十二指腸腺腫に対する切除を意図した生検

(Cold Forceps Polypectomy) による完全切除に関する有効性、安全性に関する
前向き介入研究

研究責任者：消化器内科 堀井 城一朗 医長

【審査内容】当院の研究体制の変更について審議した。

【審査結果】平成30年5月22日に迅速審査にて承認された。

【重篤な有害事象に係る研究継続課題】

1 [受付番号 H28-55]

トホグリフロジンの安全性および有効性の検討—前向き観察研究— (第1報)

研究責任者：糖尿病内科 畑中 崇志 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：乳癌・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 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 + ペ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

(2018 年 4 月 23 日報告分)

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。