

1 日時及び場所

平成 30 年 7 月 12 日（木） 新外来棟 3 階 中会議室

2 出席委員

梶川 隆、佐藤 英治、日下部 典子、金 仁洙、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 H30-12]

難治性乳び胸腹水に対するインドシアニングリーンを用いた術中蛍光リンパ管造影の  
適応外使用について

研究責任者：小児外科 井深 奏司 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。

【備 考】 治療を至急実施する必要があったため、院長及び倫理審査委員長にて  
審議の結果、2018 年 6 月 11 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 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  
(2018 年 6 月 27 日報告分)

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。

#### 4 実施状況及び中止・終了報告

##### 【終了報告】

1 [受付番号 H29-26]

レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究

研究責任者：循環器内科 梶川 隆 臨床研究部長

【研究終了日】平成30年3月31日

2 [受付番号 H28-33]

日本潰瘍性大腸炎研究 (Japan Ulcerative Colitis Study)

研究責任者：消化器内科 豊川 達也 診療部長

【研究終了日】平成30年6月20日

3 [受付番号 H28-53]

「抗凝固薬服用者の大腸ポリープ内視鏡的粘膜切除術」の安全性を検討する

研究責任者：消化器内科 豊川 達也 診療部長

【研究終了日】平成30年3月31日

4 [受付番号 H29-13]

全国胃癌登録事業への症例登録に伴う予後調査 (2010年症例)

研究責任者：外科 大塚 眞哉 胃腸・内視鏡外科医長

消化器内科 豊川 達也 診療部長

【研究終了日】平成30年1月31日

5 [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 診療部長

【研究終了日】平成30年6月20日

6 [受付番号 H29-2]

閉塞性大腸癌に対する術前大腸ステントの有用性の検討

研究責任者：外科 赤井 正明 医師

【研究終了日】平成30年3月31日

7 [受付番号 No. 44]

新生児搬送時の心エコーの有用性の検討

研究責任者：小児科 荒木 徹 診療部長

小児科 小寺 亜矢 医師

【研究終了日】平成30年3月31日

8 [受付番号 No. 5]

HER2 陽性の進行・再発胃癌に対する S-1+Docetaxel+Trastuzumab 併用療法の  
第Ⅱ相試験

研究責任者：外科 大塚 眞哉 胃腸・内視鏡外科医長

【研究終了日】平成 30 年 5 月 31 日

9 [受付番号 No. 47]

治癒切除不能・進行再発大腸癌に対する 1 次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバ  
シズマブ療法後の XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法と XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ  
併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験

研究責任者：外科 大塚 眞哉 胃腸・内視鏡外科医長

【研究終了日】平成 30 年 5 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 [実施状況報告と変更申請]

免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎  
球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の  
比較-二重盲検無作為化比較試験 - (H27-EBM(介入)-01)

研究責任者：外科 大塚 眞哉 胃腸・内視鏡外科医長

【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 6 月 8 日付で承認された。

6 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]

多施設共同抗がん薬曝露実態調査と医療従事者の安全確保のための「Hazardous  
Drugs の安全な取り扱い」の概念構築 (採択番号：H27-NH0 (癌般) -01)

研究責任者：外科 大塚 眞哉 胃腸・内視鏡外科医長

【報告内容】終了報告について

【研究終了日】2018 年 3 月 31 日

2 [実施状況報告と変更申請]

反復喘鳴を呈した 1 歳時の喘息発症予測フェノタイプに関する研究  
(H29-NH0 (免疫) -03)

研究責任者：小児科 藤原 倫昌 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 30 日付で承認された。

- 3 [実施状況報告]  
慢性心不全患者の新しい再入院リスク評価法の確立—新規バイオマーカーと心不全再入院イベントの関連—(H29-NH0(循環)-02)  
研究責任者：循環器内科 梶川 隆 臨床研究部長  
【報告内容】研究の継続について  
【審査結果】中央倫理審査委員会にて平成30年6月8日付で承認された。
- 4 [実施状況報告]  
急性肺塞栓症の予後に関する多施設共同コホート研究  
—慢性血栓塞栓性肺高血圧症の発症との関連—(H27-NH0(循環)-03)  
研究責任者：循環器内科 梶川 隆 臨床研究部長  
【報告内容】研究の継続について  
【審査結果】中央倫理審査委員会にて平成30年6月8日付で承認された。
- 5 [実施状況報告]  
病理診断支援システムの機能と病理部門のインシデントの関係を調査する  
前向き登録研究(H27-NH0(多共)-02)  
研究責任者：臨床検査科 福田 由美子 臨床検査技師  
【報告内容】研究の継続について  
【審査結果】中央倫理審査委員会にて平成30年6月8日付で承認された。
- 6 [実施状況報告]  
大腸憩室出血の標準的な診断・治療の確立を目指した無作為化比較試験  
(H28-NH0(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】研究の継続について  
【審査結果】中央倫理審査委員会にて平成30年6月8日付で承認された。
- 7 [実施状況報告]  
大腸内視鏡治療に対するワルファリンと新規経口抗凝固剤置換術の  
多施設共同非盲検ランダム化比較試験(H27-NH0(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】研究の継続について  
【審査結果】中央倫理審査委員会にて平成30年6月8日付で承認された。
- 8 [実施状況報告と変更申請]  
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(育成)-02)  
研究責任者：小児科 猪谷 元浩 医師  
【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6月8日付で承認された。

9 [変更申請]

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  
(H29-NH0(免疫)-03)

研究責任者：小児科 藤原 倫昌 医長

【報告内容】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6月29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 H30-9]

抗凝固薬服用者に対する内視鏡的胃粘膜下層剥離術におけるヘパリン置換の  
後出血リスク：多施設後ろ向き観察研究

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6月7日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 H30-10]

ヘリコバクター・ピロリ菌除菌症例の全国前向き調査 - 全国除菌レジストリー -

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6月7日に迅速審査にて承認された。

3 [受付番号 H30-11]

全国胃癌登録事業（日本胃癌学会）への症例登録（2011年症例）

研究責任者：外科 大塚 眞哉 胃腸・内視鏡外科医長

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6月12日に迅速審査にて承認された。

4 [受付番号 H30-13]

Barrett 食道表在癌の臨床病理学的特徴：多施設後ろ向き観察研究

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6月22日に迅速審査にて承認された。

5 [受付番号 H30-14]

食物経口負荷試験によるアナフィラキシー症例に関する調査

研究責任者：小児科 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7月5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 H30-1]

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】4月度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7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 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：看護部 2B病棟 早川 千尋 看護師

【審査内容】研究体制の変更について審議した。

【審査結果】平成30年6月7日に迅速審査にて承認された。

#### 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】当院の研究計画の変更について審議した。

【審査結果】平成30年7月2日に迅速審査にて承認された。

#### 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】当院の研究計画の変更について審議した。

【審査結果】平成30年7月10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 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

(2018年5月24日報告分)

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】平成30年6月3日に迅速審査にて承認された。

2 [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】 平成30年6月22日に迅速審査にて承認された。

3 [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】 平成30年6月30日に迅速審査にて承認された。