

1 日時及び場所

平成 30 年 8 月 10 日（金） 新外来棟 3 階 中会議室

2 出席委員

梶川 隆、日下部 典子、金 仁洙、金吉 俊彦、兼安 祐子、岡本 悦子、松本 智

3 審議事項

【新規課題】

1 [受付番号 H30-18]

遺伝性不整脈疾患の病因解明のための遺伝子解析ならびに多施設登録研究
[遺伝性不整脈登録研究]

研究責任者：小児科 荒木 徹 診療部長

【審査内容】 研究の実施について審議した。

【結 果】 条件付承認とする。

遺伝カウンセリングと不利益について、説明文書を修正すること。
また、委員指摘部分について修正及び代表施設へ確認すること。

2 [受付番号 H30-19]

先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究
-研究として遺伝子診断を行う疾患-

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。

【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
(2018 年 7 月 25 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。

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 [変更申請]

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 (H26-EBM(介入) -03)

研究責任者：外科 稲垣 優 統括診療部長

【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 7 月 13 日付で承認された。

5 EBM 推進のための大規模臨床研究に係る有害事象報告について

1 [有害事象報告]

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子素因の探索
-オーダーメイド医療の確立- (H26-遺伝子-03)

研究責任者：糖尿病内科 畑中 崇志 医長

【報告内容】当院で発生した有害事象について (平成 30 年 6 月 21 日報告)

【備考】中央倫理審査委員会にて現在審議中である。

2 [有害事象報告]

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子素因の探索
-オーダーメイド医療の確立- (H26-遺伝子-03)

研究責任者：糖尿病内科 畑中 崇志 医長

【報告内容】当院で発生した有害事象について (平成 30 年 7 月 3 日報告)

【備考】中央倫理審査委員会にて現在審議中である。

3 [有害事象報告]

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子素因の探索
-オーダーメイド医療の確立- (H26-遺伝子-03)

研究責任者：糖尿病内科 畑中 崇志 医長

【報告内容】当院で発生した有害事象について (平成 30 年 7 月 9 日報告)

【備考】中央倫理審査委員会にて現在審議中である。

4 [有害事象報告]

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子素因の探索
-オーダーメイド医療の確立- (H26-遺伝子-03)

研究責任者：糖尿病内科 畑中 崇志 医長

【報告内容】当院で発生した有害事象について (平成 30 年 8 月 7 日報告)

【備考】中央倫理審査委員会にて現在審議中である。

5 [有害事象報告]

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子素因の探索
-オーダーメイド医療の確立- (H26-遺伝子-03)

研究責任者：糖尿病内科 畑中 崇志 医長

【報告内容】当院で発生した有害事象について（平成30年8月8日報告 第二報）

【備考】中央倫理審査委員会にて現在審議中である。

6 [有害事象報告]

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子素因の探索
-オーダーメイド医療の確立- (H26-遺伝子-03)

研究責任者：糖尿病内科 畑中 崇志 医長

【報告内容】当院で発生した有害事象について（平成30年8月9日報告 第二報）

【備考】中央倫理審査委員会にて現在審議中である。

6 NH0 ネットワーク共同研究に係る報告について

1 [有害事象報告]

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】当院で発生した有害事象について（平成30年6月27日報告）

【審査結果】中央倫理審査委員会にて平成30年7月13日付で承認された。

2 [変更申請]

牛乳アレルギー発症ハイリスクの乳児に対する発症予防法の確立；
多施設共同ランダム化比較試験 (H29-NH0(免疫) -01)

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7月13日付で承認された。

3 [有害事象報告]

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】当院で発生した有害事象について（平成30年7月6日報告）

【審査結果】中央倫理審査委員会にて平成30年7月13日付で承認された。

4 [新規申請]

冠動脈軽度から中等度狭窄の高リスクプラークを有する患者に対する適正な脂質管理目標値の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (H29-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 8 月 1 日付で承認された。

7 NH0 ネットワーク共同研究に係る有害事象報告について

1 [有害事象報告]

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】当院で発生した有害事象について (平成 30 年 7 月 13 日報告)

【備考】中央倫理審査委員会にて現在審議中である。

2 [有害事象報告]

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】当院で発生した有害事象について (平成 30 年 8 月 8 日報告 第二報)

【備考】中央倫理審査委員会にて現在審議中である。

8 迅速審査報告

【新規申請課題】

1 [受付番号 H30-15]

腹腔鏡下前立腺全摘除術の治療成績-術者の立ち位置による後方視的検討-

研究責任者：泌尿器科 長谷川 泰久 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 18 日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 H30-16]

術後せん妄発症群と術後せん妄未発症群の比較

～入院時せん妄発症初期スクリーニングの問題点と課題～

研究責任者：3病棟 中野 美咲 看護師

【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 8 月 1 日に迅速審査にて承認された。

3 [受付番号 H30-17]

小児・若年者における脳脊髄液漏出症の臨床的特徴

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8月8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7月6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7月18日に迅速審査にて承認された。

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 (2018年7月26日報告分)

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8月8日に迅速審査にて承認された。