

1 日時及び場所

平成 30 年 10 月 17 日（水） 新外来棟 3 階 中会議室

2 出席委員

梶川 隆、大元 和貴、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 H30-22]

切迫早産に対するドクターアラビンペッサリー（Dr. Arabin Pessary）の  
適応外使用について

研究責任者：産婦人科 山本 暖 診療部長

**【審査内容】** 子宮頸管ペッサリーの保険適応外使用について審議した。

**【結 果】** 承認とする。

2 [受付番号 H30-23]

褥婦の背景と歯肉炎の有無のアンケート調査から見えてくる、  
歯科受診率と出生週数の関係性

研究責任者：看護部 2A 病棟 大山 公子 看護師

**【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。

同意取得の方法と時期について再考すること。

また、アンケートの委員指摘箇所について回答及び修正すること。

**【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 9 月 26 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。

**【倫理審査委員会条件付承認課題】**

1 [受付番号 H30-22]

急性虫垂炎における術前血清ビリルビン値の意義の検討

研究責任者：外科 赤井 正明 医師

【審査内容】2018年10月12日付で行っていた迅速審査にて、委員より指摘された内容について、修正版資料の提出があり再度審議した。

【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 [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 (2018年7月9日報告)

【備考】中央倫理審査委員会にて2018年9月14日付で承認された。

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】研究計画の変更について (2018年7月31日報告)

【備考】中央倫理審査委員会にて2018年9月14日付で承認された。

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 (2018年8月7日報告)

【備考】中央倫理審査委員会にて2018年9月14日付で承認された。

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 (2018年8月8日報告 2件)

【備考】中央倫理審査委員会にて2018年9月14日付で承認された。

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 (2018年8月9日報告 2件)

【備考】中央倫理審査委員会にて2018年9月14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 (2018年9月11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 (2018年9月12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 (2018年9月27日報告 2件)

【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 (2018年9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。

## 6 NH0 ネットワーク共同研究に係る報告について

### 1 [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2018年8月21日付で承認された。

### 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

(2018年8月8日報告・2018年8月30日報告)

【審査結果】中央倫理審査委員会にて2018年9月14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(2018年8月17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(2018年8月30日報告)

【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

### 【倫理審査委員会新規申請課題】

#### 1 [受付番号 H30-20]

液状化検体細胞診法における標本作製原理の違いが細胞形態および  
診断に及ぼす影響-尿細胞診検体処理法の標準化に向けた検討-

研究責任者：臨床検査科 福田 由美子 臨床検査技師

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2018年8月28日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 H30-21]

高齢者肝切除症例における臨床病理学的特徴ならびに短期・長期成績の検討

研究責任者：消化器外科 加藤 卓也 医師

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2018年9月6日に迅速審査にて承認された。

3 [受付番号 H30-22]

急性虫垂炎における術前血清ビリルビン値の意義の検討

研究責任者：外科 赤井 正明 医師

【審査内容】研究の実施について審議した。

【結果】2018年10月15日に迅速審査にて条件付承認となった。

調査項目の採血結果について使用する項目の詳細を、研究計画書と  
掲示文書へ記載すること。

【備考】修正版資料が提出され、2018年10月15日に再度審議を行ったが、  
掲示文書に追記した採血結果の項目を患者に分かり易いように修正  
するよう委員より指摘され、2018年10月15日に再度条件付き承認  
となった。

【倫理審査委員会承認課題変更申請】

1 [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】2018年9月6日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 No. 4]

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における治療感受性、予後予測  
因子の探索的研究 Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM Study

研究責任者：消化器内科 堀井 城一朗 医長

【審査内容】研究計画の変更について審議した。

【審査結果】2018年9月11日に迅速審査にて承認された。

3 [受付番号 H28-14]

がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

研究責任者：事務部企画課 峯松 佑典 診療情報管理士

【審査内容】研究計画の変更について審議した。

【審査結果】2018年9月11日に迅速審査にて承認された。

4 [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】研究計画の変更について審議した。

【審査結果】2018年10月9日に迅速審査にて承認された。

5 [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】研究計画の変更について審議した。

【審査結果】2018年10月9日に迅速審査にて承認された。

【倫理審査委員会条件付承認課題】

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】8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。

【結果】2018年8月28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 H28-37]

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8月27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】2018年9月11日に迅速審査にて承認された。

2 [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－  
(2018年8月28日報告分)

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】2018年9月11日に迅速審査にて承認された。

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 + 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 8 月 24 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】2018 年 9 月 18 日に迅速審査にて承認された。

4 [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 9 月 27 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】2018 年 10 月 13 日に迅速審査にて承認された。