

1 日時及び場所

平成 30 年 11 月 26 日（月） 新外来棟 4 階 小研修室 2

2 出席委員

梶川 隆、守山 英二、佐藤 英治、大元 和貴、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

3 審議事項

【新規課題】

1 [受付番号 H30-27]

尿道カテーテルのテープ固定による皮膚トラブルに対する看護ケアの有効性の調査

研究責任者：看護部 6 病棟 勝本 有梨沙 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。

研究計画について再考すること。

2 [受付番号 H30-28]

在宅酸素療法導入患者の主観的健康感と生活の質の関係

～入院中に在宅酸素療法が導入となった患者、導入とならなかった患者を比較して～

研究責任者：看護部 5A 病棟 川上 直樹 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。

研究計画について再考すること。

3 [受付番号 H30-29]

看護師経験年数別の術後せん妄患者に対する看護ケアの比較

～模擬患者によるシミュレーション検証を行って～

研究責任者：看護部 7 病棟 友枝 あすか 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。

研究計画について再考すること。

4 [受付番号 H30-30]

ICU 入室患者が捉える看護師のケアリング

研究責任者：看護部 3 病棟（ICU） 金本 真幸 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。

委員指摘事項について、修正すること。

5 [受付番号 H30-31]

食物蛋白誘発胃腸症に対する経口負荷試験時のオンダンセトロン（商品名ゾフラン®）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

【審査内容】 保険適応外の薬剤使用について審議した。

【結 果】 条件付承認とする。

最大投与量について、説明文書に追記すること。

6 [受付番号 H30-32]

JCOG1509B

－JCOG バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク JCOG1509 登録患者の凍結組織・血液バンキング－

研究責任者：胃腸・内視鏡外科 大塚 眞哉 医長

【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 10 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】 承認とする。

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－

研究責任者：胃腸・内視鏡外科 大塚 眞哉 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。

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 9 月 11 日報告)

【備 考】 中央倫理審査委員会にて 2018 年 11 月 16 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】 当院で発生した有害事象について (2018年9月27日報告)

【備考】 中央倫理審査委員会にて2018年11月16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9月12日、9月27日報告)

【備考】 中央倫理審査委員会にて2018年11月16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11月22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 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]

高血圧性心肥大症例を対象とした高吸収クルクミンによる左室拡張障害改善効果検証  
のための二重盲検無作為化比較臨床試験 (H27-NHO(循環)-01、H30-NHO(循環)-04)

研究責任者：循環器内科 梶川 隆 臨床研究部長

【報告内容】 研究の実施の適否について

【審査結果】 中央倫理審査委員会にて2018年11月13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-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】 当院で発生した有害事象について (2018年11月1日報告)

【審査結果】 中央倫理審査委員会にて2018年11月16日付で承認された。

## 7 NHO 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-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】当院で発生した有害事象について（2018年11月1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 H30-25]

Peutz-Jeghers 症候群および Peutz-Jeghers 型ポリープの臨床的特徴に関する解析

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】2018年11月5日に迅速審査にて承認された。

#### 2 [受付番号 H30-26]

周術期管理チームにおける薬剤師の入院前服薬状況確認と中止・継続指導における、  
第28回日本医療薬学会への発表について

研究責任者：薬剤部 森 泰子 薬剤師

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2018年11月19日に迅速審査にて承認された。

### 【倫理審査委員会承認課題変更申請】

#### 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】当院研究者の変更について審議した。

【審査結果】2018年11月5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—

(2018年10月23日報告分)

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】2018年11月2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 10 月 31 日報告分)

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】2018 年 11 月 19 日に迅速審査にて承認された。