

1 日時及び場所

平成 31 年 1 月 18 日（金） 新外来棟 3 階 小会議室 1・2

2 出席委員

梶川 隆、守山 英二、大元 和貴、金 仁洙、日下部 典子、金吉 俊彦、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 H30-37]

新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立

研究責任者：小児科 宮原 大輔 医師

【審査内容】 研究の実施について報告し、今後の研究継続について審議した。

【結 果】 条件付承認とする。

説明文書を当院用に修正すること。

【備 考】 検査を至急実施する必要があったため、院長および倫理審査委員長にて  
審議の結果、2018 年 12 月 21 日付で承認としている。

2 [受付番号 H30-41]

小児腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術後における腹直筋鞘ブロックと局所浸潤麻酔の  
鎮痛効果の違いに関する前向き無作為化対照試験

研究責任者：麻酔科 松岡 勇斗 医師

【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。

研究計画書の誤記を修正すること。また、保護者用の疼痛評価表の  
委員指摘箇所について保護者が分かりやすいように修正すること。

3 [受付番号 H30-42]

正常者における MRI による微細な脳脊髄液漏出所見の有無に関する研究

研究責任者：脳神経外科 守山 英二 診療部長

【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 12 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。

### 4 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 12 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]

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 12 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。

### 5 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]

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 11 月 16 日付で承認された。

#### 2 [新規申請]

NH0 プログラムによる音声・嚥下障害訓練法を用いた、客観的有効性評価指標  
としての血中サブスタンス P 値の変動と相関に関する研究  
(H30-NH0 (感覚) -05)

研究責任者：耳鼻咽喉・頭頸部外科 中谷 宏章 診療部長

【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 12 月 3 日付で承認された。

3 [変更申請]

慢性心不全患者の死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) -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12月14日付で承認された。

6 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12月3日報告)

【審査結果】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12月10日報告)

【備考】中央倫理審査委員会にて現在審議中である。

7 迅速審査報告

【倫理審査委員会新規申請課題】

1 [受付番号 H30-33]

外来心臓リハビリテーション施行患者における継続的効果

研究責任者：リハビリテーション科 今岡 知香 理学療法士

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2018年12月3日に迅速審査にて条件付承認となった。

委員からの質問に回答すること。

【備考】研究計画の再考が必要となり、2018年12月19日付で申請取り下げ。

2 [受付番号 H30-34]

大腸 serrated polyposis syndrome の臨床病理学的特徴の解明に関する

多施設共同研究

研究責任者：消化器内科 堀井 城一郎 医長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2018年12月21日に迅速審査にて承認された。

- 3 [受付番号 H30-35]  
外来患者における FGM 導入が血糖コントロールに与えた影響についての検討  
研究責任者：臨床検査科 本村 和也 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12月21日に迅速審査にて承認された。
- 4 [受付番号 H30-36]  
腹壁破裂の疫学的調査－短腸症候群との関連性－  
研究責任者：小児外科 井深 奏司 医長  
【審査内容】研究の実施について審議した。  
【審査結果】2018年12月21日に迅速審査にて承認された。
- 5 [受付番号 H30-37]  
新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立  
研究責任者：小児科 宮原 大輔 医師  
【審査内容】研究の実施について審議した。  
【審査結果】検査を至急実施する必要があったため、院長および倫理審査委員長にて審議の結果、2018年12月21日付で承認された。
- 6 [受付番号 H30-38]  
抗凝固薬服用者における内視鏡的乳頭括約筋切開術（EST）の安全性の検討  
研究責任者：消化器内科 豊川 達也 診療部長  
【審査内容】研究の実施について審議した。  
【審査結果】2019年1月6日に迅速審査にて承認された。
- 7 [受付番号 H30-39]  
化学療法を受けている患者の内服自己管理のインシデントレポート分析  
研究責任者：看護部 5A病棟 赤柴 弥萌 看護師  
【審査内容】研究の実施について審議した。  
【審査結果】2019年1月6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 H30-23]  
褥瘡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】10月度倫理審査委員会後で指摘された内容を修正し、再度審議した。  
【審査結果】2018年11月29日に迅速審査にて承認された。

2 [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】11 月度倫理審査委員会後で指摘された内容を修正し、再度審議した。

【審査結果】2018 年 12 月 7 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 H28-48]

肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に  
関する多施設共同後ろ向き観察研究：SURF trial 付随研究

研究責任者：外科 稲垣 優 統括診療部長

【審査内容】研究組織の変更について審議した。

【審査結果】2018 年 12 月 27 日に迅速審査にて承認された。

2 [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】研究計画の変更について審議した。

【審査結果】2019 年 1 月 6 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 11 月 28 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】2018 年 12 月 13 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)  
(2018 年 11 月 29 日報告分)

研究責任者：消化器内科 豊川 達也 診療部長

【審査内容】研究の継続について審議した。

【審査結果】2018 年 12 月 13 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 (2018年11月30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12月13日に迅速審査にて承認された。

4 [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12月10日報告分)

研究責任者：胃腸・内視鏡外科 大塚 眞哉 医長

【審査内容】研究の継続について審議した。

【審査結果】2018年12月21日に迅速審査にて承認された。

5 [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)  
(2018年12月17日報告分)

研究責任者：消化器内科 豊川 達也 診療部長

【審査内容】研究の継続について審議した。

【審査結果】2018年12月29日に迅速審査にて承認された。

6 [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12月21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】2019年1月9日に迅速審査にて承認された。

【モニタリング実施報告】

1 [受付番号 H29-41]

早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討  
研究責任者：糖尿病内科 畑中 崇志 医長

【実施日】2018年11月21日

【モニタリング結果】2019年1月4日付で全て適切であったとの報告があった。

2 [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

研究責任者：消化器内科 堀井 城一郎 医長

【実施日】2018 年 12 月 19 日

【モニタリング結果】2018 年 12 月 27 日付で一部改善が必要との報告があったが大きな問題はない。