

1 日時及び場所

平成 31 年 2 月 14 日（木） 新外来棟 3 階 中会議室

2 出席委員

梶川 隆、守山 英二、佐藤 英治、金 仁洙、日下部 典子、稲垣 優、金吉 俊彦、大塚 眞哉、兼安 祐子、岡本 悦子、相良 義弘、野村 哲朗、松本 智

3 審議事項

【新規課題】

1 [受付番号 H30-45]

切除不能進行・再発胃癌患者の二次化学療法中における末梢神経障害を中心とした副作用と薬剤効果を検討する多施設共同観察研究（IVY Study）

研究責任者：消化器内科 堀井 城一郎 医長

【取り下げ】研究の実施について審議予定であったが、担当者より研究計画書の再考を予定していると連絡があり、2019 年 2 月 9 日付で取り下げとなった。

2 [受付番号 H30-46]

JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 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。

【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

（2019 年 1 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。

#### 4 NHO 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-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12月3日・12月10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。

##### 2 [新規申請]

消化器内視鏡洗浄の標準化を目指した洗浄工程の見直しに関する多施設共同研究  
H30-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】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2019年1月22日付で承認された。

#### 5 迅速審査報告

##### 【倫理審査委員会新規申請課題】

##### 1 [受付番号 H30-40]

胃癌術後補助化学療法施行中または早期（6ヶ月以内）再発症例を対象とした  
治療成績調査：多施設共同後ろ向き観察研究

研究責任者：外科 大塚 眞哉 胃腸・内視鏡外科医長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2019年1月22日に迅速審査にて承認された。

##### 2 [受付番号 H30-43]

過去に在籍していた医師の執筆で当院症例のMRI等画像の使用要請

研究責任者：放射線診断科 道家 哲哉 医長

【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22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 H30-37]

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】1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】2019年1月29日に迅速審査にて回覧が終了した。

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】1 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】2019 年 1 月 31 日に迅速審査にて承認された。

3 [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】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】2019 年 2 月 9 日に迅速審査にて承認された。

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】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】2019 年 2 月 9 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 H29-41]

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

【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 22 日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 H29-7]

非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究

All Nippon AF In Elderly Registry –ANAFIE Registry–

研究責任者：循環器内科 梶川 隆 臨床研究部長

【審査内容】研究組織の変更について審議した。

【審査結果】2019 年 1 月 22 日に迅速審査にて承認された。

3 [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】研究期間の変更について審議した。

【審査結果】2019 年 2 月 6 日に迅速審査にて承認された。

4 [受付番号 H29-35]

ペリネイタルロスケアに携わる産科経験年数5年目以下の助産師の思い

研究責任者：看護部 2A病棟 森本 仁美 助産師

【審査内容】研究体制と研究期間の変更について審議した。

【審査結果】2019年2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 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)

(2019年1月4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】2019年1月21日に迅速審査にて承認された。

2 [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—

(2019年1月7日報告) (2019年1月15日報告)

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】2019年1月22日に迅速審査にて承認された。

3 [受付番号 No. 2]

JCOG1017：薬物療法非抵抗性 StageⅣ乳癌に対する原発巣切除の意義

(原発巣切除なし Versus あり) に関するランダム化比較試験

(2019年1月23日報告)

研究責任者：乳腺・内分泌外科 三好 和也 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2月12日に迅速審査にて承認された。

4 [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—

(2019年1月28日報告)

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】2019年1月22日に迅速審査にて承認された。