

1 日時及び場所

平成 31 年 3 月 19 日（火） 新外来棟 4 階 小研修室 2

2 出席委員

梶川 隆、守山 英二、大元 和貴、佐藤 英治、金 仁洙、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

【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 + ペ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 2 月 20 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。

【その他】

1 [その他]

平成 30 年度実施臨床研究における実施状況及び中止・終了報告と研究の継続について

【審査内容】平成 30 年度当院実施臨床研究全 120 件中、中止 1 件、終了 87 件の報告と、引き続き実施される 87 件の研究の継続について審議した。  
(2 件は申請取り下げとなっている)

【審査結果】承認とする。

【報告事項】臨床研究法対象研究 全 13 件

(当院倫理審査委員会で承認されていた研究 11 件、新規研究 1 件、すでに当院での研究が終了していた研究 1 件)

4 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 2019 年 2 月 4 日付で承認された。

2 [新規申請]

食道表在扁平上皮癌の原発巣の病理学的評価を基にしたリンパ節転移の予測モデルの確立を目指した探索研究

(H30-NH0 (癌消) -01)

研究責任者：外科 常光 洋輔 医長

【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2月19日付で承認された。

3 [新規申請]

真の心房細動再発リスク同定のための新規バイオマーカーCA-125の検討

(H30-NH0 (循環) -01)

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2019年3月4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 H30-44]

「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシムマブ併用療法の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-16AR)

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2月20日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 H30-47]

血管輪の診断・管理における胎児エコーと造影CTの有用性の検討について、小児放射線学会雑誌への論文投稿

研究責任者：小児科 藤原 進太郎 後期臨床研修医

【審査内容】論文投稿の可否について審議した。

【審査結果】2019年3月5日に迅速審査にて承認された。

3 [受付番号 H30-48]

JROSG17-5 「前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録」

研究責任者：放射線治療科 兼安 祐子 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3月19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 H30-29]

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】** 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 21 日に迅速審査にて回覧が終了した。

**【倫理審査委員会承認課題変更申請】**

1 [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】** 2019 年 3 月 7 日に迅速審査にて承認された。

2 [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 市川 愛奈 看護師

**【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 3 月 7 日に迅速審査にて承認された。

3 [受付番号 H28-22]

薬液投与用ルーメン付き尿道カテーテル使用時のキシロカイン濃度による  
尿道カテーテル不快感軽減効果における無作為化盲検群間比較試験

研究責任者：麻酔科 吹田 晃享 医師

**【審査内容】** 研究期間と研究組織の変更について審議した。

**【審査結果】** 2019 年 3 月 19 日に迅速審査にて承認された。

4 [受付番号 H28-18]

SAVI (Strut Adjusted Volume Implant) を用いた乳房温存術後小線源治療の  
治療効果に関する多施設共同観察研究

研究責任者：放射線治療科 兼安 祐子 医長

**【審査内容】** 研究期間と研究組織の変更について審議した。

**【審査結果】** 2019 年 3 月 19 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. 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) (2019年3月5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3月19日に迅速審査にて承認された。