

1 日時及び場所

平成 29 年 3 月 15 日（水） IRB(17:30 開始)終了後 新棟 5 階 新棟小会議室

2 出席委員

梶川 隆、佐藤 英治、大元 和貴、金 仁洙、金吉 俊彦、兼安 祐子、沖田 哲美、
坪嶋 美恵子、相良 義弘、小林 英樹

3 審議事項

【新規申請課題】

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—

研究責任者：糖尿病内科 畑中 崇志 医長

【審査内容】研究計画の開始について審議した。

【審査結果】条件付承認とする。

同意説明文書の内容を詳細に記載すること。

2 [受付番号 H28-56]

NICU 共有データベースから見た成育医療における周産期医療の評価と異常に対する
早期発見、介入の確立に関する研究 H27-NHO（成育）-02

研究責任者：小児新生児科 高橋 伸方 新生児センター長

【審査内容】先行研究の同意書の使用について審議した。

【審査結果】承認とする。

【変更申請課題】

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

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】承認とする。

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】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

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】承認とする。

【その他】

1 [その他]

平成 28 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 28 年度当院実施臨床研究全 137 件中、中止 1 件、終了 51 件の報告と、引き続き実施される 84 件の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

1 [新規申請]

75 才以上の膵癌患者に対するゲムシタビン塩酸塩+S-1 併用 (GS)療法とゲムシタビン塩酸塩 (Gem)単独療法との無作為化比較試験 (採択番号 H28-NHO(癌消) -01)

研究責任者：外科 稲垣 優 外科系診療部長

【報告内容】当院での研究実施について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて平成 29 年 2 月 21 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報告

1 [変更申請]

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素因の探索ーオーダーメイド医療の確立ー (採択番号 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】研究計画書及び説明文書等における変更について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて平成 29 年 3 月 3 日付で承認された。

2 [変更申請]

免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較ー二重盲検無作為化比較試験ー (採択番号 H27-EBM(介入)-01)

研究責任者：胃腸・内視鏡外科 大塚 眞哉 医長

【報告内容】当院で発生した重篤な有害事象報告後の研究継続について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて平成 29 年 3 月 3 日付で承認された。

6 迅速審査報告

【新規申請課題】

1 [受付番号 H28-51]

福山市における幼児のスキンケア実態調査及び患者指導方法の検討

研究責任者：臨床研究部 上原 宏美 成育医療研究室員

【審査内容】研究計画の開始について審議した。

【審査結果】平成 29 年 2 月 17 日付で承認とする。

【倫理審査条件付承認課題】

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)

研究責任者：消化器内科 豊川 達也 医長

【審査内容】前回の倫理審査委員会で指摘された内容を修正し、再度審議した。

【審査結果】平成 29 年 2 月 28 日付で承認とする。

【変更申請課題】

1 [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】研究計画書、説明文書における変更について審議した。

【審査結果】平成 29 年 1 月 12 日付で承認とする。

2 [受付番号 No. 6]

非ステロイド系抗炎症薬 (non-steroidal anti-inflammatory drugs : NSAIDs)
長期内服患者における酸化ストレス・抗酸化状態と小腸粘膜障害との
関連性についての検討

研究責任者：消化器内科 堀井 城一朗 医長

【審査内容】研究計画書、説明文書における変更について審議した。

【審査結果】平成 29 年 2 月 28 日付で承認とする。

【重篤な有害事象】

1 [受付番号 No. 49]

高齢者 (75 歳以上) 進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシ
ズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験 TORG1323
(2017 年 2 月報告分)

研究責任者：呼吸器内科 岡田 俊明 医長

【審査内容】研究の継続について審議した。

【審査結果】平成 29 年 2 月 28 日付で承認とする。