

1 日時及び場所

2019年6月13日(木) 新外来棟3階 中会議室

2 出席委員

梶川 隆、大元 和貴、佐藤 英治、金 仁洙、日下部 典子、山本 暖、
大塚 眞哉、兼安 祐子、岡本 悦子、相良 義弘、野村 哲朗、沖野 昭広

3 審議事項

【倫理審査委員会新規申請課題】

1 [受付番号 R1-7]

アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Asia)

研究責任者: 呼吸器外科 高橋 健司 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。

【倫理審査委員会承認事項変更課題】

1 [受付番号 H29-20]

JCOG1505—エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験

研究責任者: 乳腺・内分泌外科 三好 和也 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 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 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】 承認とする。

4 実施状況及び中止・終了報告

【終了報告】

1 [受付番号 H29-34]

HIV感染者においてかかりつけ医を持つことに対して障壁となっている心理・社会的要因の調査と検討

研究責任者: 統括診療部 飯塚 暁子 心理療法士

【研究終了日】 2019年3月20日

2 [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ロフリ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
【研究終了日】2019年3月31日

3 [受付番号 H30-16]

術後せん妄発症群と術後せん妄未発症群の比較
～入院時せん妄発症初期スクリーニングの問題点と課題～
研究責任者：看護部（3病棟） 中野 美咲 看護師
【研究終了日】2019年3月31日

5 臨床研究法に係る報告について

1 [変更申請]

びらん性胃食道逆流症(GERD)維持療法でのカリウムイオン競合型酸阻害薬(P-CAB)
隔日投与の有効性に関する多施設共同ランダム化クロスオーバー試験(ESD-Von-GERD)
研究責任者：消化器内科 豊川 達也 診療部長
【認定臨床研究審査委員会】2019年3月8日付で承認となった。
【当院許可日】2019年3月20日

2 [変更申請]

神経型ゴーシェ病に対するアンブロキシソールを用いたシャペロン療法
研究責任者：小児科 藤原 倫昌 医長
【認定臨床研究審査委員会】2019年4月22日付で承認となった。
【当院許可日】2019年5月10日

3 [有害事象]

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―二重盲検無作為化比較試験―（全4件）
研究責任者：外科 大塚 眞哉 胃腸・内視鏡外科医長
【報告日】2019年5月21日

4 [有害事象]

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 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＋ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験
研究責任者：消化器内科 豊川 達也 診療部長
【報告日】2019年5月23日

5 [有害事象]

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) (全 2 件)

研究責任者：消化器内科 豊川 達也 診療部長

【報告日】2019 年 6 月 3 日

6 [有害事象]

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 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+ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験

研究責任者：消化器内科 豊川 達也 診療部長

【報告日】2019 年 6 月 7 日

7 [有害事象]

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—二重盲検無作為化比較試験— (全 7 件)

研究責任者：外科 大塚 眞哉 胃腸・内視鏡外科医長

【報告日】2019 年 6 月 10 日

6 NH0 ネットワーク共同研究に係る報告について

1 [終了報告]

病理診断支援システムの機能と病理部門インシデントの関係を調査する
前向き登録研究 (H27-NH0(多共)-02)

研究責任者：臨床検査科 福田 由美子 臨床検査技師

【終了日】2019 年 3 月 31 日

7 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]

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
-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

(2019 年 5 月 10 日第 1 報報告分及び 2019 年 5 月 21 日第 2 報報告分)

【審査結果】中央倫理審査委員会にて審議中である。

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 H30-49]

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会
婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
研究責任者：産婦人科 山本 暖 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3月28日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 R1-1]

小児病棟における透明フィルム材を使用した新点滴固定法の実験研究
研究責任者：看護部（2B病棟） 今村 祐美 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4月17日に迅速審査にて承認された。

3 [受付番号 R1-2]

切除可能膵癌における術後早期再発予後因子の解析
研究責任者：外科 稲垣 優 院長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2019年4月23日に迅速審査にて承認された。

4 [受付番号 R1-3]

子宮頸がんに対するA群：腔内照射とB群：組織内照射併用腔内照射の
遡及的比較研究（国際多施設共同遡及的観察研究）
研究責任者：放射線治療科 兼安 祐子 医長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2019年4月22日に迅速審査にて承認された。

5 [受付番号 R1-4]

Radiomicsの手法を用いた画像解析による子宮頸癌放射線治療効果予測
日本放射線腫瘍学研究機構多施設共同調査研究
研究責任者：放射線治療科 兼安 祐子 医長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2019年4月26日に迅速審査にて承認された。

6 [受付番号 R1-5]

当院における人工股関節置換術前の心身能力が転院に影響を及ぼす要因の検討
研究責任者：リハビリテーション科 守谷 梨絵 作業療法主任

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2019年5月21日に迅速審査にて承認された。

7 [受付番号 R1-6]

2型糖尿病患者におけるトログリフロジンの口渇感と排尿回数に及ぼす影響の検討

研究責任者：糖尿病・内分泌内科 畑中 崇志 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5月30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 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 荒木 徹 診療部長

【審査内容】研究責任者の変更について審議した。

【審査結果】2019年3月28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

グラニセトロン（商品名カイトリル®）の適応外使用について

研究責任者：小児科 藤原 倫昌 医長

【審査内容】薬剤の変更について審議した。

【審査結果】2019年3月28日に迅速審査にて承認された。

3 [受付番号 No. 29]

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会

周産期登録事業及び登録情報に基づく研究

研究責任者：産婦人科 山本 暖 診療部長

【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28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】研究期間の変更について審議した。

【審査結果】2019年4月8日に迅速審査にて承認された。

5 [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 水本 夕貴 看護師

【審査内容】研究代表者の変更について審議した。

【審査結果】2019年4月8日に迅速審査にて承認された。

- 6 [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】研究者の変更について審議した。
【審査結果】2019年4月22日に迅速審査にて承認された。
- 7 [受付番号 H29-40]
Plastic stent 治療抵抗性の良性胆管狭窄に対する inside metallic stent 治療の有効性の検討: 多施設前向き観察研究
研究責任者: 消化器内科 豊川 達也 診療部長
【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4月22日に迅速審査にて承認された。
- 8 [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】研究者の変更について審議した。
【審査結果】2019年5月21日に迅速審査にて承認された。
- 9 [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】研究者の変更について審議した。
【審査結果】2019年6月4日に迅速審査にて承認された。
- 10 [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】研究期間の変更について審議した。
【審査結果】2019年6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

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。(2019 年 3 月 12 日報告分)

【審査結果】2019 年 3 月 28 日に迅速審査にて承認された。

2 [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)

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。(2019 年 3 月 13 日報告分)

【審査結果】2019 年 3 月 28 日に迅速審査にて承認された。

3 [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】研究の継続について審議した。(2019 年 3 月 22 日報告分)

【審査結果】2019 年 4 月 8 日に迅速審査にて承認された。

4 [受付番号 H30-3]

切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー検索を含めた観察研究 (DELIVER 試験) : JACCRO GC-08

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。(2019 年 4 月 3 日報告分)

【審査結果】2019 年 4 月 8 日に迅速審査にて承認された。

5 [受付番号 H30-3]

切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー検索を含めた観察研究 (DELIVER 試験) : JACCRO GC-08

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。(2019 年 4 月 16 日報告分)

【審査結果】2019 年 4 月 26 日に迅速審査にて承認された。

6 [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】研究の継続について審議した。(2019 年 4 月 18 日報告分)

【審査結果】2019 年 4 月 26 日に迅速審査にて承認された。

7 [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)

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。(2019年4月19日報告分)

【審査結果】2019年4月26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】2019年3月29日

【モニタリング結果】2019年4月23日付で全て適切であったとの報告があった。