

1 日時及び場所

2019年7月18日（木） 新外来棟4階 小研修室1

2 出席委員

梶川 隆、大元 和貴、佐藤 英治、金 仁洙、山本 暖、金吉 俊彦、
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 R1-12]

特発性器質化肺炎における IPAF の頻度および臨床像の検討

研究責任者：呼吸器内科 岡田 俊明 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。

2 [受付番号 R1-13]

メチルマロン酸血症・ホモシスチン尿症関連疾患群の新生児
マススクリーニング試験研究

研究責任者：新生児科 岩瀬 瑞恵 医長

【審査内容】 研究の実施について審議した。

【審査結果】 条件付き承認とする。

説明文書と同意書を分かりやすく変更すること。

【その他】

1 [倫理審査委員会手順書に係る書式の新設]

様式20 臨床研究実施許可書（案）

【審査内容】 書式の新設について審議した。

【審査結果】 承認とする。

【迅速審査実施中の研究について】

1 [受付番号 No. 35]

JCOG1204：再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップと
インテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験

研究責任者：乳腺・内分泌外科 三好 和也 医長

【審査内容】 2019年7月12日発行のメモランダムの内容について審議した。

【審査結果】 迅速審査実施中の変更申請の審査終了をもって承認とする。

4 実施状況及び中止・終了報告

【終了報告】

1 [受付番号 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

【研究終了日】2019年5月31日

5 臨床研究法に係る報告について

1 [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 FOLFIRI＋ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験（JACCRO CC-16）

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28日

2 [認定臨床研究審査委員会質疑に対する回答書及び変更申請]

膵がん切除後の補助化学療法における S-1 単独療法と S-1 とメトホルミンの併用療法の非盲検ランダム化第Ⅱ相比較試験（全2件）

研究責任者：外科 稲垣 優 院長

【認定臨床研究審査委員会】2019年4月12日と

2019年5月10日付で承認となった。

【当院許可日】2019年7月10日

3 [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—二重盲検無作為化比較試験—

研究責任者：外科 大塚 眞哉 胃腸・内視鏡外科医長

【認定臨床研究審査委員会】2019年5月10日付で承認となった。

【当院許可日】2019年7月10日

6 NHO ネットワーク共同研究に係る報告について

1 [変更申請]

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】研究に関する変更について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて2019年4月12日付で承認された。

2 [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】研究に関する変更について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて2019年4月12日付で承認された。

3 [変更申請・実施状況報告]

慢性心不全患者の新しい再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—
(H26-NH0 (循環) -01、H29-NH0 (循環) -02)

研究責任者：循環器内科 梶川 隆 臨床研究部長

【報告内容】研究に関する変更及び実施状況報告について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて2019年6月14日付で承認された。

4 [実施状況報告]

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】研究の実施状況について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて2019年6月14日付で承認された。

5 [実施状況報告]

高血圧性心肥大を対象とした高吸収クルクミンによる左室拡張障害
改善効果検証のための二重盲検無作為化臨床試験
(H27-NH0 (循環) -01、H30-NH0 (循環) -04)

研究責任者：循環器内科 梶川 隆 臨床研究部長

【報告内容】研究の実施状況について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて2019年6月14日付で承認された。

6 [実施状況報告]

原発性小腸癌患者の治療と予後に関する多施設共同前向き観察研究
(H29-NH0 (癌消) -01)

研究責任者：外科 稲垣 優 院長

【報告内容】研究の実施状況について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて2019年6月14日付で承認された。

7 [実施状況報告]

急性肺塞栓症の予後に関する多施設共同コホート研究

－慢性血栓塞栓性肺高血圧症の発症との関連－

(H27-NH0 (循環) -03、H30-NH0 (循環) -05)

研究責任者：循環器内科 梶川 隆 臨床研究部長

【報告内容】研究の実施状況について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて2019年6月14日付で承認された。

8 [変更申請]

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】研究に関する変更について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて2019年6月14日付で承認された。

9 [変更申請]

左室機能の保たれた非閉塞型肥大型心筋症における心不全と睡眠時無呼吸症候群との
関連性に関する研究 (H30-NH0 (循環) -02)

研究責任者：循環器内科 梶川 隆 臨床研究部長

【報告内容】研究に関する変更について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて2019年6月14日付で承認された。

10 [実施状況報告]

日本人自己免疫性肝炎 (AIH) に関する分子疫学研究 (H29-NH0 (肝) -01)

研究責任者：肝臓内科 金吉 俊彦 診療部長

【報告内容】研究の実施状況について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて2019年6月14日付で承認された。

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 [実施状況報告]

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】研究の実施状況について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて2018年5月10日付で承認された。

2 [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)

【審査結果】中央倫理審査委員会にて2019年6月14日付で承認された。

3 [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21日第2報報告分)

【審査結果】中央倫理審査委員会にて2019年6月14日付で承認された。

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 R1-8]

医療ソーシャルワーカーを対象とした HIV/AIDS に関する啓発教育の検討

-HIV/AIDS に関する講義の聴講前後の調査を通して-

研究責任者：統括診療部 飯塚 暁子 心理療法士

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2019年6月18日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 R1-9]

全国胃癌登録事業（日本胃癌学会）への症例登録（2012年症例）

研究責任者：胃腸・内視鏡外科 大塚 眞哉 医長

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7月3日に迅速審査にて承認された。

3 [受付番号 R1-10]

全国胃癌登録事業への症例登録に伴う予後調査（2012年症例）

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。

【審査結果】2019年7月2日に迅速審査にて承認された。

4 [受付番号 R1-11]

上部尿路癌における細胞診断の補助手法としての Ki-67, p53 免疫染色の価値の検討

研究責任者：臨床検査科 村本 将太 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】2019年7月11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 H30-28]

在宅酸素療法導入時患者の主観的健康感と生活の質の関係

研究責任者：看護部 5A 病棟 川上 直樹 看護師

【審査内容】 研究課題名と研究期間の変更について審議した。

【審査結果】 2019 年 7 月 11 日に迅速審査にて承認された。

9 その他

【情報提供】

NHO 共同研究における観察研究と遺伝子解析研究の同意についての留意点