

2019年度 第3回 倫理審査委員会 会議記録(概要)

1 日時及び場所

2019年8月20日(火) 新外来棟3階 中会議室

2 出席委員

梶川 隆、守山 英二、大元 和貴、金 仁洙、日下部 典子、山本 暖、金吉 俊彦、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 R1-14]

重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究

研究責任者：皮膚科 下江 敬生 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 R1-15]

人工股関節全置換術施行患者の脱臼予防行動の実態

～更衣・シャワー浴・トイレ動作時の脱臼予防行動アンケート調査～

研究責任者：看護部 7病棟 高菅由香里 看護師

【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。

アンケートを修正すること。

4 臨床研究法に係る報告について

1 [変更申請]

再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)

研究責任者：外科 岩垣 博巳 医師

【認定臨床研究審査委員会】2019年6月13日

【当院許可日】2019年7月23日

2 [変更申請]

JCOG1509：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験

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6月27日

【当院許可日】2019年7月23日

3 [変更申請]

JCOG1704:高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+Oxaliplatin+S-1 の第 II 相試験 (全 2 件)

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 6 月 27 日

(全 2 件あり、うち 1 件は事前確認不要事項である)

【当院許可日】2019 年 7 月 23 日

4 [変更申請]

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

【認定臨床研究審査委員会】2019 年 7 月 3 日

【当院許可日】2019 年 7 月 23 日

5 [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 7 月 12 日

【当院許可日】2019 年 8 月 2 日

6 [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 7 月 12 日

【当院許可日】2019 年 8 月 2 日

7 [変更申請]

StageIIIb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第III相試験 (ACTS-CC 02)

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 7 月 18 日

【当院許可日】2019 年 8 月 2 日

8 [変更申請]

JCOG1507: 病理学的 Stage II/III で “vulnerable” な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験  
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 6 月 27 日

【当院許可日】2019 年 8 月 5 日

9 [変更申請]

JCOG1509: 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験

研究責任者: 外科 大塚 眞哉 胃腸・内視鏡外科医長

【当院許可日】2019 年 8 月 5 日

【備考】当院用の説明文書・同意書における誤記修正

10 [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 8 月 5 日

11 [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)

研究責任者: 消化器内科 豊川 達也 診療部長

【報告日】2019 年 8 月 5 日

12 [有害事象]

JCOG1509: 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験

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 8 月 5 日

13 [変更申請]

HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有効性を検証する第 III 相臨床研究— ペルツズマブ再投与試験 — (JBCRG-M05 (PRECIOUS))

研究責任者: 乳腺・内分泌外科 高橋 寛敏 医長

【認定臨床研究審査委員会】2019 年 7 月 22 日

【当院許可日】2019 年 8 月 5 日

14 [変更申請]

再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)

研究責任者：外科 宮宗 秀明 消化器外科医長

【認定臨床研究審査委員会】2019年6月13日

【当院許可日】2019年8月7日

5 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]

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)

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7月3日付で承認された。

2 [実施状況報告]

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-NH0(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】研究の実施状況について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて2019年7月12日付で承認された。

6 迅速審査報告

【倫理審査委員会承認課題変更申請】

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】研究計画の変更について審議した。

【審査結果】2019年7月19日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 H29-19]

6mm以下の非乳頭十二指腸腺腫に対する切除を意図した生検 (Cold Forceps Polypectomy) による完全切除に関する有効性、安全性に関する前向き介入研究

研究責任者：消化器内科 堀井 城一郎 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8月5日に迅速審査にて承認された。

3 [受付番号 H29-28]

日本人成人の音響鼻腔計測検査による基準値作成のための研究

研究責任者：耳鼻咽喉・頭頸部外科 福島 慶 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8月19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】研究計画の変更について審議した。

【審査結果】2019年8月19日に迅速審査にて承認された。