

2019年度 第4回 倫理審査委員会 会議記録(概要)

1 日時及び場所

2019年10月15日(火) 新外来棟3階 中会議室

2 出席委員

梶川 隆、守山 英二、佐藤 英治、大元 和貴、山本 暖、金吉 俊彦、
大塚 眞哉、兼安 祐子、岡本 悦子、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 R1-18]

転移乳がんに対する化学療法施行中の患者における
electronic patient-reported outcome (ePRO)を用いた
症状・Quality of Lifeのモニタリング調査研究(Setouchi Breast Project-12)
研究責任者：乳腺・内分泌外科 高橋寛敏 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 R1-19]

全身状態不良 PD-L1 高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対する
ペムブロリズマブの有用性を検討する第II相試 OLCSG1801
研究責任者：呼吸器内科 森近大介 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課題変更申請】

1 [受付番号 H30-23]

褥婦の背景と歯肉炎の有無のアンケート調査から見えてくる、
歯科受診率と出生週数の関係性

研究責任者：看護部2A病棟 大山公子 看護師

【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。

4 臨床研究法に係る報告について

1 [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7月19日

2 [変更申請]

子宮頸癌根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第 I/II 相試験

研究責任者：放射線治療科 兼安祐子 医長

【認定臨床研究審査委員会】2019年6月24日（事前確認不要事項）

【当院許可日】2019年8月21日

3 [有害事象]

膣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

研究責任者：外科 稲垣優 院長

【報告日】2019年8月29日

4 [変更申請]

Stage IIIb 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 大塚真哉 胃腸・内視鏡外科医長

【認定臨床研究審査委員会】2019年8月15日

【当院許可日】2019年9月3日

5 [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：消化器外科 宮宗秀明 医長

【認定臨床研究審査委員会】2019年8月16日

【当院許可日】2019年9月3日

6 [変更申請]

膣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

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8月22日

【当院許可日】2019年9月4日

7 [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9月18日（全3件あり）

8 [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9月18日

9 [変更申請]

JCOG1017: 薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する
原発巣切除の意義（原発巣切除なし versus あり）に関するランダム化比較試験
研究責任者：乳腺・内分泌外科 三好和也 医長
【認定臨床研究審査委員会】2019年7月2日
【当院許可日】2019年9月25日

10 [新規申請]

JCOG1806:薬物療法により臨床的完全奏効が得られた HR 陰性 HER2 陽性原発乳癌に
対する非切除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
【認定臨床研究審査委員会】2019年9月10日
【当院許可日】2019年10月4日

5 NH0 ネットワーク共同研究に係る報告について

1 [実施状況報告及び変更申請]

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 医師
【報告内容】研究に関する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8月9日付で承認された。

2 [実施状況報告]

NICU 共通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-NH0(育成)-02）
研究責任者：小児科 猪谷元浩 医師
【報告内容】研究に関する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8月9日付で承認された。

3 [新規申請]

薬剤耐性菌感染が病院経営に与える追加的医療資源算出と感染管理、
抗菌薬の適正使用に関する多施設共同サーベイランス研究（H30-NH0(経営)-01）
研究責任者：外科 大塚真哉 胃腸・内視鏡外科医長
【報告内容】研究の実施について
【審査結果】中央倫理審査委員会にて2019年9月6日付で承認された。

6 NHO ネットワーク共同研究に係る有害事象報告について

1 [有害事象]

NHO プログラムによる音声・嚥下障害訓練法を用いた、客観的有効性評価指標としての血中サブスタンス P 値の変動と相関に関する研究 (H30-感覚器-5)

研究責任者：耳鼻咽喉・頭頸部外科 中谷宏章 診療部長

【報告内容】当院で発生した有害事象について (2019 年 10 月 1 日第 1 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。

7 迅速審査報告

【倫理審査委員会新規申請課題】

1 [受付番号 R1-16]

咽頭・喉頭・気管狭窄症に対する全国疫学調査

研究責任者：耳鼻咽喉・頭頸部外科 中谷宏章 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 8 月 28 日に迅速審査にて承認された。

1 [受付番号 R1-17]

大腸憩室出血の再出血に与える因子および黄連解毒湯による止血効果に関する検討

研究責任者：消化器内科 坂田雅浩 医師

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2019 年 8 月 28 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 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】7 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 9 月 5 日に迅速審査にて承認された。

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】8 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 9 月 5 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 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】 研究計画の変更について審議した。

【審査結果】 2019年9月13日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 H28-14]

がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
研究責任者: 事務部企画課 峯松佑典 診療情報管理士

【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9月17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 H30-46]

JCOG1711: 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する
大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験
研究責任者: 外科 大塚真哉 胃腸・内視鏡外科医長

【審査内容】 研究の継続について審議した。(2019年8月22日報告分)

【審査結果】 2019年9月10日に迅速審査にて承認された。