

1 日時及び場所

2019年12月12日（木） 新外来棟3階 中会議室

2 出席委員

梶川 隆、佐藤 英治、大元 和貴、金 仁洙、金吉 俊彦、大塚 眞哉
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 R1-25]

潰瘍性大腸炎における 血清 PR3-ANCA の臨床的な有用性について
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 R1-26]

誤嚥リスクの高い症例に対する嚥下造影検査における
低浸透圧性非イオン性ヨード系造影剤の適応外使用
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】 条件付き承認とする。

説明文書に、アレルギーについての項目と費用負担についての項目を追記すること。

4 臨床研究法に係る報告について

1 [定期報告・変更申請]

AS 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

【認定臨床研究審査委員会】 2019年9月24日

【当院許可日】 2019年10月22日

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—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9月13日

【当院許可日】 2019年10月22日

3 [変更申請]

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・内分泌内科 畑中崇 医長
【認定臨床研究審査委員会】2019年9月25日
【当院許可日】2019年10月22日

4 [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10月24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10月11日
【当院許可日】2019年10月30日

6 [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11月5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—
研究責任者：外科 大塚真哉 胃腸・内視鏡外科医長
【報告日】2019年11月13日

8 [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11月13日

9 [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10月11日

【当院許可日】2019年11月14日

10 [変更申請]

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効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10月29日

【当院許可日】2019年11月20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]

牛乳アレルギー発症ハイリスクの乳児に対する発症予防法の確立；

他施設共同ランダム化比較試験 (H29-NH0(免疫)-01)

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9月13日付で承認された。

2 [新規申請]

体幹部定位放射線療法後の潜在的 Abscopal 効果による

肝細胞癌再発抑制：探索的観察研究 (H31-NH0(消化)-04)

研究責任者：内科 金吉俊彦 診療部長

【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11月19日付で承認された。

3 [有害事象]

NH0 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-NH0 (感覚)-05)

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】研究の継続について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて2019年11月15日付で承認された。

4 [変更申請]

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
(H31-NH0(癌消)-04)

研究責任者：外科 稲垣優 院長

【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11月15日付で承認された。

6 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子素因の探索

-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・内分泌内科 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11月25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。

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子素因の探索

-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・内分泌内科 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11月26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。

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子素因の探索

-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・内分泌内科 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12月6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 R1-20]

抗凝固薬内服継続下（治療当日のみ休薬した場合を含む）に行った

胃内視鏡的粘膜下層剥離術の後出血リスク：多施設後ろ向き観察研究

研究責任者：消化器内科 豊川達也 診療部長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2019年11月7日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 R1-21]

胃底腺型胃癌の特徴に関する研究

研究責任者：消化器内科 豊川達也 診療部長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2019年11月7日に迅速審査にて承認された。

3 [受付番号 R1-22]

妊娠高血圧症候群の母体より出生した児の3歳までの身体発育の調査

—SGA 児の発育への影響因子の検討—

研究責任者：産婦人科 甲斐憲治 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11月13日に迅速審査にて承認された。

4 [受付番号 R1-23]

膵頭十二指腸切除術における膵空腸吻合の安全性の検討

研究責任者：肝臓・胆のう・膵臓外科 徳永尚之 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11月20日に迅速審査にて承認された。

5 [受付番号 R1-24]

日本緩和医療薬学会への論文投稿について

研究責任者：薬剤部 中村孝佑 試験検査主任

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2019年11月20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 H30-36]

腹壁破裂の疫学的調査 —短腸症候群との関連性—

研究責任者：小児外科 井深奏司 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12月10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9月26日報告分)

【審査結果】2019年10月16日に迅速審査にて承認された。

2 [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10月23日、2019年10月25日、2019年10月31日報告)

【審査結果】2019年11月13日に迅速審査にて承認された。