

1 日時及び場所

2020年2月18日（火）17:40～18:00 新外来棟3階 中会議室

2 出席委員

梶川 隆、守山 英二、山本 暖、佐藤 英治、金 仁洙、日下部 典子、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 R1-31]

次世代シーケンサーを用いた重症新生児単純ヘルペスウイルス感染症の  
遺伝的素因の探索

研究責任者：小児科 小寺亜矢 医師

【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 R1-32]

新生児マススクリーニングで発見される先天代謝異常症および鑑別を要する  
関連疾患群の生化学的・酵素学的診断と重症度・発症リスク評価に関する研究

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】承認とする。

3 [受付番号 R1-33]

新生児マススクリーニング対象の脂肪酸代謝異常症の遺伝子診断に関する研究

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】承認とする。

4 臨床研究法に係る報告について

1 [重大な不適合]

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】2020年2月4日

2 [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】2020年1月10日  
【当院許可日】2020年2月6日

3 [新規申請]

小腸内視鏡におけるミダゾラム持続静注と塩酸ペチジン併用の有用性と安全性を検討するランダム化比較試験  
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】2020年1月10日  
【当院許可日】2020年2月18日

5 EBM 推進のための大規模臨床研究に係る報告について

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：糖尿病内科 畑中崇志 医長  
【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1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：糖尿病内科 畑中崇志 医長  
【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1月10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：糖尿病内科 畑中崇志 医長  
【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1月10日付で承認された。

## 6 迅速審査報告

### 【倫理審査委員会新規申請課題】

#### 1 [受付番号 R1-29]

レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究  
研究責任者：循環器内科 梶川隆 臨床研究部長

【審査内容】 研究の実施について審議した。

【審査結果】 2020年1月21日に迅速審査にて承認された。

#### 2 [受付番号 R1-30]

日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究  
研究責任者：整形外科 松下具敬 副院長

【審査内容】 研究の実施について審議した。

【審査結果】 2020年1月29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 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 副院長

【審査内容】 研究計画の変更について審議した。

【審査結果】 2020年2月13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：胃腸・内視鏡外科 大塚真哉 医長

【審査内容】 研究の継続について審議した。(2020年1月31日報告分)

【審査結果】 2020年2月13日に迅速審査にて承認された。