

1 日時及び場所

2020年3月12日（木）17:30～18:00 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、佐藤 英治、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 R1-38]

血栓症患者の遺伝子解析

研究責任者：小児科 藤原倫昌 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】

2 [受付番号 H30-20]

液状化検体細胞診法における標本作製原理の違いが細胞形態および診断に及ぼす影響  
-尿細胞診検体処理法の標準化に向けた検討-

研究責任者：臨床検査科 福田由美子 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】承認とする。

3 [受付番号 No. 43]

一般社団法人National Clinical Database（日本臨床データベース機構）への  
手術・治療情報データベース事業への参加

研究責任者：外科 稲垣優 院長

【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。

【その他】

1 [その他]

2019年度実施臨床研究における実施状況及び中止・終了報告と研究の継続について

【審査内容】2019年度当院実施臨床研究全128件中、中止1件、終了14件の  
報告と、引き続き実施される110件の研究の継続について審議した。  
(3件は申請取り下げとなっている)

【審査結果】承認とする。

【報告事項】臨床研究法対象研究 全17件

(当院倫理審査委員会で承認されていた研究16件、新規研究1件、  
すでに当院での研究が終了していた研究0件)

#### 4 臨床研究法に係る報告について

##### 1 [変更申請]

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

##### 2 [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】2020年1月9日

【当院許可日】2020年2月19日

##### 3 [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：胃腸・内視鏡外科 大塚真哉 医長

【報告日】2020年3月6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】2020年3月10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2020年2月14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2020年2月14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 R1-34]

分子標的薬時代における転移性腎細胞癌患者の予後と予後因子の検討

研究責任者：泌尿器科 長谷川泰久 医長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2020年2月21日に迅速審査にて承認された。

#### 2 [受付番号 R1-35]

当院における妊娠糖尿病患者の産後耐糖能異常群と正常群の比較

研究責任者：糖尿病・内分泌内科 畑中崇志 医長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2020年2月28日に迅速審査にて承認された。

#### 3 [受付番号 R1-36]

潰瘍性大腸炎患者に対する新規薬物療法の治療成績についての前向き登録試

験：多施設共同

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】2020年2月28日に迅速審査にて承認された。

#### 4 [受付番号 R1-37]

腸管出血性大腸菌感染症に続発する溶血性尿毒症症候群の発症・予後規定因子の検討  
と医療提供体制の構築のための研究

研究責任者：消化器内科 堀井城一朗 医長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2020年3月11日に迅速審査にて承認された。