

1 日時及び場所

2020年4月9日（木）17:50～18:40 新外来棟3階 中会議室

2 出席委員

梶川 隆、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、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 R2-1]

高インスリン性低血糖症の遺伝子解析

研究責任者：小児科 小寺亜矢 医長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】条件付承認とする。

委員の指摘箇所について代表施設に確認すること。

2 [受付番号 R2-2]

実臨床での小児ダニ舌下免疫療法の継続率および効果に関する調査

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】条件付承認とする。

委員の指摘箇所について代表施設に確認すること。

4 臨床研究法に係る報告について

1 [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 胃腸・内視鏡外科 大塚眞哉 医長

【認定臨床研究審査委員会】2020年2月27日

【当院許可日】2020年3月18日

2 [有害事象]

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 胃腸・内視鏡外科 大塚眞哉 医長

【報告日】2020年3月19日

3 [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】2020年3月12日

【当院許可日】2020年3月26日

4 [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 胃腸・内視鏡外科 大塚真哉 医長

【認定臨床研究審査委員会】2020年2月27日

【当院許可日】2020年3月27日

5 [定期報告]

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2月10日

【当院許可日】2020年4月7日

5 臨床研究法に係る有害事象報告について

1 [有害事象]

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 崇志 医長

【報告内容】当院で発生した有害事象について

(2020年4月7日 第1報報告分、2020年4月9日 第2報報告分)

【審査結果】認定臨床研究審査委員会にて審議中である。

6 NHO ネットワーク共同研究に係る報告について

1 [終了報告]

日本人自己免疫性肝炎 (AIH) に関する分子疫学研究

研究責任者: 肝臓内科 金吉 俊彦 診療部長

【研究終了日】2020年4月3日

7 EBM 推進のための大規模臨床研究に係る報告について (2020年3月度報告分訂正を含む)

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 3 月 13 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 2020 年 3 月 13 日付で承認された。