

1 日時及び場所

2020年7月9日（木）17:50～18:30 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、大元 和貴、日下部 典子、金吉 俊彦、大塚 眞哉、兼安 祐子、岡本 悦子、田村 浩二、徳臣 雅彦、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 R2-10]

咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究

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 R2-11]

Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究

研究責任者：呼吸器外科 高橋健司 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 R2-12]

JCOG1204A1：JCOG1204「再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験」の附随研究 ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究

研究責任者：乳腺・内分泌外科 三好和也 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 [受付番号 R2-13]

既存薬剤不応の小児期発症膿疱性乾癬に対する小児期膿疱性乾癬に対するインフリキシマブの使用について

研究責任者：小児科 藤原倫昌 医長

【審査内容】薬剤の使用の適否について審議した。

【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 H28-48]

肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究：SURF trial 付随研究

研究責任者：外科 稲垣優 院長

【審査内容】 研究に関する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 [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：糖尿病内科 畑中崇志 医長

【認定臨床研究審査委員会】 2020年3月24日

【当院許可日】 2020年4月13日

2 [新規申請]

Spiral糸を用いた帝王切開創部の子宮瘢痕菲薄化予防の検討
～従来型の縫合糸とのランダム化比較試験～

研究責任者：産婦人科 山本暖 統括診療部長

【認定臨床研究審査委員会】 2020年3月30日

【当院許可日】 2020年4月28日

3 [定期報告]

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 大塚眞哉 診療部長

【認定臨床研究審査委員会】 2020年4月23日

【当院許可日】 2020年4月30日

4 [定期報告]

JCOG1017:薬物療法非抵抗性StageIV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4月9日

【当院許可日】 2020年5月7日

5 [終了報告]

StageIIIb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 大塚眞哉 診療部長

【報告日】 2020年5月12日

- 6 [当院で発生した有害事象]
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】2020年4月23日
【当院許可日】2020年5月13日
- 7 [定期報告・当院で発生した有害事象]
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：糖尿病内科 畑中崇志 医長
【認定臨床研究審査委員会】2020年4月28日
【当院許可日】2020年5月25日
- 8 [定期報告・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 診療部長
【認定臨床研究審査委員会】2020年5月8日
【当院許可日】2020年5月27日
- 9 [定期報告・変更申請]
膵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】2020年5月8日
【当院許可日】2020年5月28日
- 10 [定期報告・変更申請]
再発危険因子を有す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4月9日
【当院許可日】2020年6月3日
- 11 [終了報告]
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
【報告日】2020年6月9日
- 12 [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：外科 大塚真哉 診療部長

【報告日】2020年6月10日

13 [定期報告・変更申請]

RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験

研究責任者：消化器内科 堀井城一朗 医長

【認定臨床研究審査委員会】2020年5月14日

【当院許可日】2020年6月12日

14 [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6月19日

15 [不適合報告]

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6月23日

16 [定期報告]

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

【認定臨床研究審査委員会】2020年5月20日

【当院許可日】2020年6月24日

17 [変更申請]

RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験

研究責任者：消化器内科 堀井城一朗 医長

【認定臨床研究審査委員会】2020年6月11日

【当院許可日】2020年6月24日

18 [変更申請]

再発危険因子を有す 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5月21日
【当院許可日】2020年7月8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9日 第1報報告分、2020年4月15日 第2報報告分)
【審査結果】認定臨床研究審査委員会にて2020年4月28日付で承認された。

6 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]

早期新生児期の鶏卵摂取による即時型鶏卵アレルギーの発症予防
(H29-NH0(成育)-02)
研究責任者：小児科 藤原倫昌 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5月8日付で承認された。

2 [実施状況報告]

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 副院長
【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5月8日付で承認された。

3 [変更申請]

反復喘鳴を呈した1歳児の喘息発作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2020年5月8日付で承認された。

4 [実施状況報告]

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他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 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2020年6月12日付で承認された。

5 [実施状況報告]

左室機能の保たれた非閉塞型肥大型心筋症における心不全と睡眠時無呼吸症候群との関連性に関する研究 (H30-NH0 (循環) -01)

研究責任者：循環器内科 梶川隆 臨床研究部長

【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 2020 年 6 月 12 日付で承認された。

6 [実施状況報告]

左室機能の保たれた非閉塞型肥大型心筋症における心不全と睡眠時無呼吸症候群との関連性に関する研究 (H30-NH0 (循環) -02)

研究責任者：循環器内科 梶川隆 臨床研究部長

【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 2020 年 6 月 12 日付で承認された。

7 [実施状況報告]

大腸憩室出血の標準的な診断・治療の確立を目指した無作為化比較試験 (H28-NH0 (消化) -01)

研究責任者：消化器内科 豊川達也 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 2020 年 6 月 12 日付で承認された。

7 NH0 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]

早期新生児期の鶏卵摂取による即時型鶏卵アレルギーの発症予防効果のランダム化比較試験による検証

研究責任者：小児科 藤原倫昌 医長

【報告内容】 当院で発生した有害事象について

(2020 年 5 月 20 日第 1 報報告分、2020 年 5 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。

7 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 5 月 8 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6月12日付で承認された。

8 迅速審査報告

【倫理審査委員会新規申請課題】

1 [受付番号 R2-3]

小児四肢疼痛発作症に関する全国疫学調査

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】2020年4月10日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 R2-5]

消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 第8版 (Ver. 8.1)

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6月17日に迅速審査にて承認された。

3 [受付番号 R2-7]

小型肝細胞癌に対する腹腔鏡下肝切除、開腹肝切除と経皮的ラジオ波焼灼療の
治療成績の比較：SURF trial 付随研究

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】2020年7月7日に迅速審査にて承認された。

4 [受付番号 R2-8]

閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対する
パルボシクリブ療法の観察研究

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】2020年7月8日に迅速審査にて承認された。

5 [受付番号 R2-9]

JCOG1709A:日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて患者が考える
「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額 (Willingness to pay:WTP)
として検証する前向き観察研究

研究責任者：乳腺・内分泌外科 三好和也 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7月9日に迅速審査にて承認された。

【倫理審査承認事項変更申請課題】

1 [受付番号 44]

アダリムマブ治療により寛解維持となった潰瘍性大腸炎患者における
アダリムマブ治療中止後寛解維持率検討試験 (ROSE Study)

研究責任者：消化器内科 豊川達也 診療部長

【審査内容】研究に関する変更について審議した

【審査結果】2020年5月10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 診療部長

【審査内容】研究に関する変更について審議した

【審査結果】2020年5月12日に迅速審査にて承認された。

3 [受付番号 H30-30]

ICU入室患者が捉える看護師のケアリング
研究責任者：看護部 3病棟（ICU） 金本真幸 看護師

【審査内容】研究に関する変更について審議した

【審査結果】2020年5月27日に迅速審査にて承認された。

4 [受付番号 H29-20]

JCOG1505－エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌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

【審査内容】研究に関する変更について審議した

【審査結果】2020年6月30日に迅速審査にて承認された。

5 [受付番号 R1-7]

アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究（LC-SCRUM-Asia）

研究責任者：呼吸器外科 高橋健司 医長

【審査内容】研究に関する変更について審議した

【審査結果】2020年7月8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（2020年3月31日報告分）
研究責任者：外科 大塚真哉 診療部長

【審査内容】研究の継続について審議した

【審査結果】2020年4月10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（2020年4月28日報告分）
研究責任者：外科 大塚真哉 診療部長

【審査内容】研究の継続について審議した

【審査結果】2020年5月12日に迅速審査にて承認された。

3 [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(2020年5月18日報告分)

研究責任者：外科 大塚真哉 診療部長

【審査内容】研究の継続について審議した

【審査結果】2020年5月26日に迅速審査にて承認された。

4 [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(2020年6月4日報告分)

研究責任者：外科 大塚真哉 診療部長

【審査内容】研究の継続について審議した

【審査結果】2020年6月18日に迅速審査にて承認された。