

2020年度 第3回 倫理審査委員会 会議記録（概要）

1 日時及び場所

2020年10月8日（木）18：05～18：50

2 出席委員

梶川 隆、山本 暖、金吉 俊彦、大塚 眞哉、兼安 祐子、徳臣 雅彦、岡本 悦子、  
田村 浩二、沖野 昭広、佐藤 英治、大元 和貴、金 仁洙、日下部 典子

3 審議事項

【倫理審査委員会新規申請課題】

1 [受付番号 R2-25]

非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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-TRY)

研究責任者：呼吸器内科 岡田俊明 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。

2 [受付番号 R2-26]

手術室看護師における専門性を活かした術前訪問についての検討  
～フォーカスグループディスカッションを用いて～

研究責任者：看護部手術室 門田亘央 看護師

【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。

研究計画について再考すること。

【倫理審査委員会承認課題変更申請】

1 [受付番号 H30-19]

先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究  
—研究として遺伝子診断を行う疾患—

研究責任者：小児科 荒木徹 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】承認とする。

2 [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 荒木徹 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】 承認とする。

3 [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 荒木徹 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】 承認とする。

4 [受付番号 H28-14]

がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

研究責任者：事務部企画課 峯松佑典 診療情報管理士

【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。

5 [受付番号 38]

初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同  
並行群間無作為化比較試験 (簡略名 SURF-RCT)

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。

6 [受付番号 39]

初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼両方の有効性に関する前向き  
コホート研究 (簡略名 SURF-cohort)

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。

7 [受付番号 H30-10]

ヘリコバクター・ピロリ菌除菌症例の全国前向き調査-全国除菌レジストリー-

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】 承認とする。

8 [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】 研究に関する変更について審議した。

【審査結果】 承認とする。

9 [受付番号 R2-23]

周術期患者の管理栄養士による入院前から継続した栄養管理介入効果に関する研究

研究責任者：栄養管理室 坪井和美 栄養管理室長

【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 実施状況及び中止・終了報告

【終了報告】

1 [受付番号 H29-7]

非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究

All Nippon Af In Elderly Registry -ANAFIE Registry-

研究責任者：循環器内科 梶川隆 臨床研究部長

【研究終了日】 2020年9月30日

2 [受付番号 H28-19]

膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離

-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験

研究責任者：外科 稲垣優 院長

【研究終了日】 2020年7月31日

5 臨床研究法に係る報告について

1 [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7月27日

2 [変更申請]

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6月15日

【当院許可日】2020年7月15日

3 [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

【認定臨床研究審査委員会】2020年7月9日

【当院許可日】2020年7月17日

4 [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】2020年8月3日

5 [変更申請]

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

【認定臨床研究審査委員会】2020年7月10日

【当院許可日】2020年7月29日

6 [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7月22日

【当院許可日】2020年7月29日

7 [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8月18日

- 8 [変更申請]  
RAS 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】2020年7月28日  
【当院許可日】2020年8月13日
- 9 [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7月28日  
【当院許可日】2020年8月18日
- 10 [変更申請]  
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8月6日  
【当院許可日】2020年8月18日
- 11 [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9月8日
- 12 [有害事象]  
RAS 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  
【報告日】2020年9月8日
- 13 [有害事象]  
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

【報告日】2020年9月8日

14 [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：外科 稲垣優 院長

【認定臨床研究審査委員会】2020年7月27日

【当院許可日】2020年8月31日

15 [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9月10日

16 [有害事象]

RAS 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

【報告日】2020年9月18日

17 [定期報告]

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 大塚真哉 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9月8日

18 [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 大塚真哉 診療部長

【認定臨床研究審査委員会】2020年8月21日

【当院許可日】2020年9月8日

19 [変更申請]

RAS 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】2020年8月25日

【当院許可日】2020年9月30日

20 [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 堀井城一郎 医長

【認定臨床研究審査委員会】2020年9月10日

【当院許可日】2020年9月30日

21 [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

【認定臨床研究審査委員会】2020年9月10日

【当院許可日】2020年9月30日

6 NHO 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]

慢性心不全患者の新しい再入院リスク評価法の確立

—新規バイオマーカーと心不全再入院イベントの関連—

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7月10日付で承認された。

2 [変更申請]

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

研究責任者：外科 大塚眞哉 診療部長

【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7月10日付で承認された。

3 [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（全2件）

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7月10日付で承認された。

4 [実施状況報告]

食道表在扁平上皮癌の原発巣の病理学的評価を基にしたリンパ節転移の予測モデルの確立を目指した探索研究

研究責任者：外科 常光洋輔 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。

5 [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

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6月12日付で承認された。

6 [実施状況報告・変更申請]

NICU 共通データベースから見た成育医療における周産期医療の評価と異常に対する早期発見、介入の確立に関する研究

研究責任者：新生児科 猪谷元浩 医師

【報告内容】研究計画の変更と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9月11日付で承認された。

7 迅速審査報告

【倫理審査委員会休会に伴う審査（新規申請）】

1 [受付番号 R2-14]

特発性肺炎患者における PRSS1、SPINK1、CTRC、CFTR および CPA1 遺伝子異常の検索と臨床像の解析

研究責任者：小児科 浦山建治 医師

【審査内容】研究の実施について審議した。



【審査結果】 2020年9月9日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 R2-20]

高齢者総合的機能評価スクリーニングツール開発のための、高齢乳がん患者を対象とした多施設共同前向き観察研究 (Setouchi Breast Project-13)

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9月31日に迅速審査にて承認された。

【倫理審査委員会新規申請課題】

1 [受付番号 R2-15]

頸部食道癌治療に関する全国調査

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】 2020年8月19日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 R2-16]

Peutz-Jeghers 症候群の胃病変の臨床的特徴に関する解析

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8月21日に迅速審査にて承認された。

3 [受付番号 R2-17]

全国胃癌登録事業（日本胃癌学会）への症例登録（2013年症例）

研究責任者：消化器外科 大塚眞哉 診療部長

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8月26日に迅速審査にて承認された。

4 [受付番号 R2-18]

全国胃癌登録事業への症例登録に伴う予後調査（2013年症例）

研究責任者：消化器外科 大塚眞哉 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8月26日に迅速審査にて承認された。

5 [受付番号 R2-23]

周術期患者の管理栄養士による入院前から継続した栄養管理介入効果に

関する研究

研究責任者：栄養管理室 坪井和美 栄養管理室長

【審査内容】 研究の実施について審議した。

【審査結果】 2020年10月6日に迅速審査にて承認された。

6 [受付番号 R2-22]

免疫チェックポイント阻害剤投与症例における消化器系免疫関連有害事象  
発現の検討

研究責任者：消化器内科 坂田雅浩 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10月7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 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9月1日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 R1-28]

エミシズマブ定期投与中のFVIIIインヒビターを保有しない先天性血友病  
A患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を  
評価する多施設共同、前向き観察研究

研究責任者：感染症内科 齊藤誠司 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9月24日に迅速審査にて承認された。

3 [受付番号 H29-37]

広島県内の新鮮凍結血漿の使用状況とその患者予後の検証のための  
多施設共同研究

研究責任者：感染症内科 齊藤誠司 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9月25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 9 月 16 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 9 月 24 日に迅速審査にて承認された。