

2020年度 第4回 倫理審査委員会 会議記録 (概要)

1 日時及び場所

2020年11月12日(木) 17:50~18:20

2 出席委員

梶川 隆、山本 暖、金吉 俊彦、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

3 審議事項

【倫理審査委員会新規申請課題】

1 [受付番号 R2-29]

尿道カテーテル留置患者における医療用粘着テープの剥離方法による
皮膚トラブル予防の検討

研究責任者：看護部6病棟 勝本有梨沙 看護師

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】条件付き承認とする。

研究計画について再考すること。

2 [受付番号 R2-30]

大腸ESD後創部クリップ完全縫縮の遅発性偶発症予防効果を検証する
単盲検化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

【審査内容】研究に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】

1 [受付番号 14]

未熟児網膜症の遠隔診療

研究責任者：新生児科 岩瀬瑞恵 新生児センター長

【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]

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：内科・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9月11日

【当院許可日】2020年10月12日

2 [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10月9日

【当院許可日】2020年10月21日

3 [定期報告]

JCOG1704：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+Oxaliplatin+S-1 の第Ⅱ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】2019年11月28日

【当院許可日】2020年11月6日

4 [変更申請]

JCOG1704：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+Oxaliplatin+S-1 の第Ⅱ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10月20日

【当院許可日】2020年11月6日

5 [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 大塚真哉 診療部長

【認定臨床研究審査委員会】2020年10月20日

【当院許可日】2020年11月6日

6 [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 大塚眞哉 診療部長

【認定臨床研究審査委員会】2020年10月21日

【当院許可日】2020年11月6日

5 NHO ネットワーク共同研究に係る報告について

1 [有害事象]

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

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10月9日付で承認された。

6 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 R2-24]

喘息発作の全国サーベイランスを介した呼吸器感染症の早期検出と流行把握

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10月8日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 R2-21]

小児胆汁うっ滞性疾患の病態進展機構の理解、予後予測因子の探索に関する研究
（後方視的研究）

研究責任者：小児科 荒木徹 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10月9日に迅速審査にて承認された。

3 [受付番号 R2-19]

中心静脈カテーテルエタノールロック療法（CVC-ELT）の実施について

研究責任者：小児外科 井深奏司 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23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 R2-27]

切除不能進行胃癌患者における予後予測因子に関する多施設共同観察研究

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10月20日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 R2-28]

実臨床における切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブとベバシズマブの併用療法
の有用性と安全性に関する前向きコホート研究

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11月1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 R1-11]

上部尿路癌における細胞診断の補助手法としての

Ki-67, p53 免疫染色の価値の検討

研究責任者：臨床検査科 村本将太 臨床検査技師

【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10月14日に迅速審査にて承認された。