

2021年度 第1回 倫理審査委員会 会議記録 (概要)

1 日時及び場所

2021年4月8日(木) 17:50~18:30

2 出席委員

梶川 隆、佐藤 英治、金 仁洙、日下部 典子、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、

3 審議事項

【倫理審査委員会新規申請課題】

1 [受付番号 R3-1]

HIV陽性妊婦から出生した児に対する抗HIV薬 Zidovudine (AZT) の投与

研究責任者：感染症内科 齊藤誠司 医長

【審査内容】薬剤の適応外使用について審議した。

【審査結果】承認とする。

2 [受付番号 R3-2]

RAS遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌に対する化学療法後の
血液中RAS遺伝子変異を評価する観察研究 (RASMEX study) JACCRO CC-17

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 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】承認とする。

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

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。

4 臨床研究法に係る報告について

1 [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】 2021 年 2 月 4 日

【当院許可日】 2021 年 3 月 15 日

2 [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】 2021 年 2 月 24 日

【当院許可日】 2021 年 3 月 15 日

3 [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】 2021 年 2 月 12 日

【当院許可日】 2021 年 3 月 22 日

4 [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】 2021 年 3 月 11 日

【当院許可日】 2021 年 3 月 29 日

5 [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】2021年3月11日

【当院許可日】2021年4月2日

6 [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】2021年3月18日

【当院許可日】2021年4月2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】2021年4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 [実施申請]

がん化学療法関連心筋症の予測、早期発見、早期治療～心臓超音波検査 speckle tracking 法、タイチン truncating 変異の検出、尿中タイチン Nフラグメント測定、血中心筋トロポニン I 高感度測定の比較検討～

研究責任者：循環器内科 梶川隆 臨床研究部長

【報告内容】研究の実施について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて2021年4月6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 R2-40]

難治性緑膿菌性肺炎に対するトブラマイシン吸入療法の適応外使用について

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】2021年4月2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 R2-42]

JACCRO GC-08 試験における血漿検体を用いた可溶性免疫因子の

バイオマーカー研究 (JACCRO GC-08AR)

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】 2021年3月14日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 R2-41]

当内科病棟の転倒・転落ハイリスク患者におけるアセスメントシート項目の分析～
症例対照研究による比較検討～

研究責任者：5B病棟 浦上尚子 看護師

【審査内容】 研究の実施について審議した。

【審査結果】 2021年3月15日に迅速審査にて承認された。

3 [受付番号 R2-43]

脳脊髄液漏出症におけるMRIによる微細な脳脊髄液漏出の検出に関する
後方視的検討

研究責任者：脳神経外科 守山英二 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】 2021年3月18日に迅速審査にて承認された。

4 [受付番号 R2-44]

原発性小腸癌症例における臨床病理学的因子の予後への影響に関する後方視的研究
研究責任者：消化器外科 濱野亮輔 医師

【審査内容】 研究の実施について審議した。

【審査結果】 2021年3月22日に迅速審査にて承認された。

5 [受付番号 R2-45]

ホルモン受容体陽性・HER2陰性乳癌かつT1a/b症例における術後薬物療法の
施行状況、および予後の検討

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】 2021年4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 H30-48]

JROSG17-5「前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録」

研究責任者：放射線治療科 兼安祐子 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】 2021年3月22日に迅速審査にて承認された。

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】 研究に関する変更について審議した。

【審査結果】 2021年4月2日に迅速審査にて承認された。

3 [受付番号 R2-35]

食物アレルギーの長期予後と予後予測因子を解明するバイオマーカーの検討

研究責任者：小児科 藤原倫昌 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】 2021年4月5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 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】 研究の継続について審議した。

【審査結果】 2021年4月2日に迅速審査にて承認された。

2 [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】 研究の継続について審議した。

【審査結果】 2021年4月8日に迅速審査にて承認された。