

2021年度 第2回 倫理審査委員会 会議記録（概要）

1 日時及び場所

2021年8月16日（月）17:30～18:00

2 出席委員

梶川 隆、山本 暖、金吉 俊彦、田村 浩二、岡本 悦子、沖野 昭広、佐藤 英治、大元 和貴

3 審議事項

【倫理審査委員会新規申請課題】

1 [受付番号 R3-10]

頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究

研究責任者：整形外科 甲斐信生 医長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】条件付き承認とする

調査項目の詳細について患者説明文書に追記もしくは、患者に説明すること。

【その他】

2 倫理審査委員会及び倫理指針対象研究に係る規定・手順書に伴う様式の改正と新設について

【審査内容】規定・手順書に伴う様式の改正と新設について

【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]

ウイルス性顔面神経麻痺（Bell 麻痺、Hunt 症候群、ZSH）に対する新規診断法および治療法の開発と安全性の検討

研究責任者：耳鼻咽喉・頭頸部外科 中谷宏章 副院長

【認定臨床研究審査委員会】2021年5月27日

【当院許可日】2021年6月17日

2 [変更申請]

Spiral 糸を用いた帝王切開創部の子宮癒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】2021年5月25日

【当院許可日】2021年6月22日

3 [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6月22日

【当院許可日】2021年7月7日

4 [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 大塚眞哉 診療部長

【報告日】2021年7月7日

5 [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：消化器内科 宮宗秀明 医長

【認定臨床研究審査委員会】2021年6月28日

【当院許可日】2021年7月20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】2021年7月8日

【当院許可日】2021年7月20日

7 [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 大塚眞哉 診療部長

【報告日】2021年8月12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2021年6月11日付で承認された。

2 [実施状況報告]

冠動脈軽度から中等度狭窄の高リスクプラークを有する患者に対する適正な脂質管理目標値の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験

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2021年6月11日付で承認された。

3 [変更申請及び実施状況報告]

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】研究の継続について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて2021年6月11日付で承認された。

4 [変更申請及び実施状況報告]

食道表在扁平上皮癌の原発巣の病理学的評価をもと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2021年6月11日付で承認された。

5 [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

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2021年6月11日付で承認された。

6 [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】研究の継続について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて2021年6月11日付で承認された。

7 [実施状況報告]

原発性小腸癌患者の治療と予後に関する多施設共同前向き観察研究

研究責任者：外科 稲垣優 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2021年7月9日付で承認された。

8 [変更申請]

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】研究の継続について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて2021年7月9日付で承認された。

9 [実施状況報告]

体幹部定位放射線療法後の潜在的 Abscopal 効果による肝細胞癌再発抑制：探索的観察研究

研究責任者：肝臓内科 金吉俊彦 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2021年7月9日付で承認された。

6 迅速審査報告

【倫理審査委員会新規申請課題】

1 [受付番号 R3-6]

全身化学療法を受けた肝細胞癌患者の予後に関する観察研究

研究責任者：肝臓内科 金吉俊彦 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6月24日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 R3-9]

急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術の手術難易度評価における後方視的研究

研究責任者：肝胆膵外科 内海方嗣 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7月12日に迅速審査にて承認された。

【倫理審査委員会休会に伴う審査（新規申請）】

1 [受付番号 R3-8]

周期性四肢関節痛の遺伝子解析

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7月30日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 R3-7]

がん関連血栓症を含む静脈血栓症患者に対するエドキサバンの抗凝固効果と

その効果を阻害する因子に関する多施設、非盲検、探索的、医師主導型臨床研究

研究責任者：循環器内科 梶川隆 臨床研究部長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2021年8月3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】2021年6月15日に迅速審査にて承認された。

2 [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】2021年7月29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

(2021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】2021年6月15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

(2021年7月27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】2021年8月6日に迅速審査にて承認された。

7 その他

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行について
令和3年6月30日に施行されている「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」について、今後は当院も新指針に則った倫理審査委員会の運営とする。