

2021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

2021年11月11日（木）17:45～17:55 新外来棟3階 中会議室

2 出席委員

守山 英二、金吉 俊彦、大塚 眞哉、田村 浩二、岡本 悦子、徳臣 雅彦、
沖野 昭広、佐藤 英治、大元 和貴（オンライン）、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 R3-18]

牛乳アレルギー発症ハイリスク乳児に対する発症予防法の確立；
多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

【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 報告事項

【終了報告】

1 [受付番号：R1-35]

当院における妊娠糖尿病患者の産後耐糖能異常群と正常群の比較

研究責任者：糖尿病・内分泌内科 畑中崇志 医長

【研究終了日】2021年6月30日

2 [受付番号：H30-23]

褥婦の背景と歯肉炎の有無のアンケート調査から見えてくる、歯科受診率と
出生週数の関係性

研究責任者：看護部 2A 病棟 大山公子 看護師

【研究終了日】2021年9月30日

3 [受付番号：R2-39]

「観音開き法」食道残胃吻合を施行した噴門側胃切除術後の残胃癌の発生と予後を
検証する多施設共同後ろ向き観察研究（rD-FLAP-rGC Study）

研究責任者：外科 大塚眞哉 診療部長

【研究終了日】2021年10月30日

5 臨床研究法に係る報告について

1 [新規申請]

切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法（アテゾリズマブ・ベバシズマブ）による併用療法の安全性と有効性の検討

研究責任者：肝臓内科 金吉俊彦 診療部長

【認定臨床研究審査委員会】2021年9月28日

【当院許可日】2021年10月19日

2 [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 大塚真哉 診療部長

【認定臨床研究審査委員会】2021年10月7日

【当院許可日】2021年10月21日

3 [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10月21日

【当院許可日】2021年11月4日

6 迅速審査報告

【倫理審査委員会変更申請課題】

1 [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】研究の実施について審議した。

【審査結果】2021年10月19日に迅速審査にて承認された。

2 [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-SCRM-

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】 2021年11月1日に迅速審査にて承認された。