

## 2021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

2022年3月10日（木）17:50～18:00 新外来棟3階 中会議室

### 2 出席委員

梶川 隆、山本 暖、金吉 俊彦、徳臣 雅彦、岡本 悦子、田村 浩二、  
佐藤 英治、大元 和貴（オンライン）、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 R3-26]

ベルイシグアトレジストリー 多施設共同前向き観察研究

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】承認とする。

#### 【その他】

2021年度実施臨床研究における実施状況報告と研究の継続について

【審査内容】2021年度当院実施臨床研究全98件。

【審査結果】承認とする。

【報告事項】臨床研究法対象研究 全20件 EBM研究 全3件 NHO研究 全19件  
その他 全4件

### 4 報告事項

#### 【終了報告】

#### 1 [受付番号：R2-31]

当院における小児外傷性膝損傷の検討 -Ⅲb型の治療方針について-

研究責任者：小児外科 井深奏司 医長

【研究終了日】2021年6月30日

#### 2 [受付番号：H29-3]

頚椎症性脊髄症に対する椎弓形成術と第3頚椎椎弓切除併用椎弓形成術の術後成績の  
前向き RCT 研究

研究責任者：整形外科 甲斐信生 医長

【研究終了日】2021年9月30日

- 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他施設共同研究  
研究責任者：感染症内科 齊藤誠司 医長  
【研究終了日】2021年9月30日
- 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 医長  
【研究終了日】2021年12月31日
- 5 [受付番号：R2-37]  
膀胱全摘除に伴う回腸導管造設術における導管洗浄の意義  
研究責任者：泌尿器科 長谷川泰久 医長  
【研究終了日】2021年12月31日
- 6 [受付番号：H28-34]  
C型肝炎肝細胞癌治療後に直接作用型抗ウイルス薬を投与した場合の肝細胞癌再発の  
状況に関する調査  
研究責任者：肝臓内科 金吉俊彦 診療部長  
【研究終了日】2021年12月31日
- 7 [受付番号：H30-3]  
切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー検索を含めた観察研  
究 (DELIVER 試験)：JACCRO GC-08  
研究責任者：消化器内科 豊川達也 診療部長  
【研究終了日】2022年2月28日
- 8 [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  
【研究終了日】2022年2月28日
- 9 [受付番号：H29-1]  
肝内胆管癌切除例の治療予後に関する多施設共同研究

研究責任者：外科 稲垣優 院長

【研究終了日】2022年2月28日

10 [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

【研究終了日】2022年3月31日

11 [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

【研究終了日】2022年3月31日

12 [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

【研究終了日】2022年3月31日

13 [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

【研究終了日】2022年3月31日

#### 【中止報告】

1 [受付番号：H30-12]

難治性乳び胸腹水に対するインドシアニングリーンを用いた術中蛍光リンパ管造影の適応外使用について

研究責任者：小児外科 井深奏司 医長

【研究中止日】2022年2月9日

2 [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

【研究中止日】 2022 年 2 月 9 日

3 [受付番号：H30-37]

新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立

研究責任者：小児科 荒木徹 診療部長

【研究中止日】 2022 年 2 月 9 日

4 [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

【研究中止日】 2022 年 2 月 9 日

5 [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

【研究中止日】 2022 年 2 月 9 日

6 [受付番号：R2-11]

Cell Free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝解析の有効性に関する前向き検察研究

研究責任者：呼吸器外科 高橋健司 医長

【研究終了日】 2022 年 2 月 15 日

7 [受付番号：H29-39]

Plastic stent 治療抵抗性の良性胆管狭窄に対する inside metallic stent 治療の有効性の検討：多施設前向き観察研究

研究責任者：消化器内科 豊川達也 診療部長

【研究終了日】 2022 年 2 月 28 日

5 臨床研究法に係る報告について

1 [有害事象]

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

【報告日】2022年1月27日

2 [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】2022年1月27日

3 [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】2022年1月13日

【当院許可日】2022年1月27日

4 [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】2022年2月7日

5 [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：消化器内科 上田祐也 医師

【認定臨床研究審査委員会】2021年10月26日・2022年1月25日

【当院許可日】2022年2月10日

6 [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】2022年2月17日

7 [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】2022年1月13日

【当院許可日】2022年2月17日

8 [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】2022年2月10日

【当院許可日】2022年3月2日

6 一括審査に係る報告について

1 [終了報告]

大腸憩室出血の標準的な診断・治療を目指した無作為化比較試験  
(H28-NH0 (消化) -01)

研究責任者：消化器内科 豊川達也 診療部長

【研究終了日】2021年3月31日

2 [新規]

免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査 (固形腫瘍)

研究責任者：肝臓内科 金吉俊彦 診療部長

【報告内容】研究の参加について

【審査結果】独立行政法人国立病院機構九州がんセンター倫理委員会にて  
2022年1月26日付で承認された。

3 [新規]

胃がん術後の予後因子の解析：Transmembrane protease serine 4 (TMPRSS4) の  
バイオマーカーとしての有用性の検証 (R3-NH0 (消化) -02)

研究責任者：外科 大塚真哉 診療部長

【報告内容】研究の参加について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて2022年2月15日付で承認された。

4 [終了報告]

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 (H27-NH0 (成育) -02、H30-NH0 (成育) -01)

研究責任者：新生児科 猪谷元浩 医長

【研究終了日】2022年2月28日

## 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 R3-24]

SAVI アプリケーターを用いた加速乳房部分照射を受けた患者を対象としたアンケート調査

研究責任者：放射線治療科 兼安祐子 医長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2022年1月26日に迅速審査にて承認された。

#### 2 [受付番号 R3-25]

切除可能膵癌に対する術前補助化学療法の有効性の検討

研究責任者：肝臓・胆のう・膵臓外科 徳永尚之 医長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2022年2月7日に迅速審査にて承認された。

### 【倫理審査委員会変更申請課題】

#### 1 [受付番号 H30-6]

National Clinical Database を基盤とした DPC・レセプトなど  
医事データの収集と研究利用

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】2022年1月27日に迅速審査にて承認された。

#### 2 [受付番号 H29-28]

日本人成人の音響鼻腔計測検査による基準値作成のための研究

研究責任者：耳鼻咽喉・頭頸部外科 福島慶 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】2022年2月14日に迅速審査にて承認された。

- 3 [受付番号 R3-17]  
当院での小児慢性機能性便秘症に対するポリエチレングリコール製剤の有効性についての検討  
研究責任者：小児外科 井深奏司 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】** 2022年2月17日に迅速審査にて承認された。
  
- 4 [受付番号 35]  
JCOG1204：再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験  
研究責任者：乳腺・内分泌外科 三好和也 診療部長  
**【報告内容】** 研究責任者の職名のみをの軽微な変更であるため、審査は行わず  
2022年3月2日委員会への報告のみ実施
  
- 5 [受付番号 57]  
JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク Ver. 2.0  
研究責任者：乳腺・内分泌外科 三好和也 診療部長  
**【報告内容】** 研究責任者の職名のみをの軽微な変更であるため、審査は行わず  
2022年3月2日委員会への報告のみ実施
  
- 6 [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 診療部長  
**【報告内容】** 研究責任者の職名のみをの軽微な変更であるため、審査は行わず  
2022年3月2日委員会への報告のみ実施
  
- 7 [受付番号 R2-9]  
JCOG1709A：日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額（Willingness to pay:WTP）として検証する前向き観察研究  
研究責任者：乳腺・内分泌外科 三好和也 診療部長  
**【報告内容】** 研究責任者の職名のみをの軽微な変更であるため、審査は行わず  
2022年3月2日委員会への報告のみ実施
  
- 8 [受付番号 R2-12]



JCOG1204A1 : JCOG1204 「再発高リスク乳癌術後患者の標準的  
フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第 III 相試験」の  
附随研究 ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究  
研究責任者：乳腺・内分泌外科 三好和也 診療部長  
【報告内容】 研究責任者の職名のみの軽微な変更であるため、審査は行わず  
2022 年 3 月 2 日委員会への報告のみ実施