

2022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

2022年5月12日(木) 18:00~18:45 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、荒木 徹、大塚 眞哉、兼安 祐子、岡本 悦子、田村 浩二、平 和宏、岡本 隆志、佐藤 英治、大元 和貴(オンライン)、日下部 典子、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 R4-3]

膿胸に対するアクチバシンおよびプルモザイムを併用した線維素溶解療法

研究責任者：呼吸器外科 高橋健司 医長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】継続審査とする。

副作用について幅をもたせた記載をするよう、説明文書に追記すること。

【倫理審査委員会変更申請課題】

1 [受付番号 R4-1]

術後気管支断端瘻膿胸に対する創縁保護器具 Lap-protector の適応外使用

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】継続審査とする。

説明文書の記載が誘導にならないよう修正すること。

4 報告事項

【終了報告】

1 [受付番号：H29-27]

輸入ワクチン：腸チフスワクチン (Typhim Vi Sanofi Pasteur 社) の使用について

研究責任者：循環器内科 梶川隆 臨床研究部長

【研究終了日】2022年3月31日

5 臨床研究法に係る報告について

1 [有害事象]

JCOG1806:薬物療法により臨床的完全奏効が得られた HER2 陽性原発乳癌に対する非切除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

【報告日】2022年4月22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5月2日

3 [定期報告]

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4月14日

【当院許可日】2022年4月25日

4 [定期報告]

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 堀井城一郎 医長

【認定臨床研究審査委員会】2022年4月14日

【当院許可日】2022年4月26日

5 [変更申請・定期報告]

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】2022年4月21日

【当院許可日】2022年4月29日

6 [定期報告]

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】2022 年 4 月 28 日

【当院許可日】2022 年 5 月 10 日

6 一括審査に係る報告について

1 [終了報告]

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

(H29-NH0(癌消) -01)

研究責任者：外科 稲垣優 院長

【研究終了日】2021 年 11 月 30 日

7 迅速審査報告

【倫理審査委員会新規申請課題】

1 [受付番号：R4-1]

術後気管支断端瘻膿胸に対する創縁保護器具 Lap-protector の適応外使用

研究責任者：呼吸器外科 高橋健司 医長

【審査内容】医療機器の適応外使用について審議した。

【審査結果】患者の治療を優先するため、当該治療の実施については院長及び倫理審査委員委員長の協議の上、2022 年 4 月 20 日付けで承認された。

2 [受付番号：R4-2]

中小病院での患者アンケート調査に基づく HIV 薬剤師外来の有用性の検討

研究責任者：薬剤部 野村直幸 薬剤師

【審査内容】外部への公表について審議した。

【審査結果】2022 年 5 月 9 日付けで承認された。

【倫理審査委員会変更申請課題】

1 [受付番号 R3-28]

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】2022 年 4 月 25 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】2022年5月6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の継続について】

1 [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】2022年4月27日に迅速審査にて承認された。

【その他】

・倫理審査委員の変更について

2022年4月1日の人事異動により、一部委員に変更があった。

・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について

改正に伴い、国立病院機構が学術研究機関ではないとの整理がされ、
後ろ向きの観察研究について制限された。具体的には、実施の際のオプトアウトの使用が出来ず、大学病院等との共同研究の場合は問題ないが、それ以外の場合には適切な同意取得が必要となるため、審査の際にも留意いただく旨説明した。

・適応外使用の注意喚起について

当院で承認されていた臨床研究について、適応外使用であり特定臨床研究となるのではないかとの指摘有り。当該研究についてはすでに終了しており、申請当初も保険診療範囲内の適応外であるということが見落とされていたため、今後は、医薬品を用いた自主臨床研究の場合には添付文書の提出を必須とする等対策を進めると共に、ご協力及びご注意をお願いした。

・迅速審査等における暗号化設定について

迅速審査等のメールに添付しているファイルのパスワードを、あらかじめ設定し、パスワード一覧として委員に配布した。