

2022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

2022年9月8日（木）17:55～18:15 新外来棟3階 中会議室

2 出席委員

山本 暖、金吉 俊彦、荒木 徹、兼安 祐子、田村 浩二、岡本 隆志、佐藤 英治、大元 和貴（オンライン）、金 仁洸

3 審議事項

【倫理審査委員会新規申請課題】

1 [整理番号 R4-13]

切迫流早産に対するプロゲステロンの適応外使用について

研究責任者：産婦人科 山本梨沙 医師

【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 [整理番号 R4-14]

切迫流早産に対するニフェジピンの適応外使用について

研究責任者：産婦人科 山本梨沙 医師

【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。

4 報告事項

【終了報告】

1 [整理番号：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

【研究終了日】2022年9月30日

【モニタリング実施報告】

1 [整理番号：R1-28]

エミシズマブ定期投与中のFVIIIインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究

研究責任者：感染症内科 齊藤誠司 医長

【実施日】2022年7月21日

【モニタリング結果】2022年7月25日付で全て適切であったとの報告があった。

【定期報告】

1 [整理番号：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

【報告日】2022年8月24日

5 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る 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6月27日

【当院許可日】2022年7月20日

2 [新規申請・変更申請]

特発性肺線維症急性増悪における免疫グロブリン療法の有効性の検討

研究責任者：呼吸器内科 岡田俊明 医長

【認定臨床研究審査委員会】2022年4月20日・2022年6月15日

【当院許可日】2022年7月22日

3 [変更申請]

JCOG1017: 薬物療法非抵抗性 Stage IV 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 診療部長

【認定臨床研究審査委員会】2022年7月14日

【当院許可日】2022年7月29日

4 [有害事象]

JCOG1806:薬物療法により臨床的完全奏効が得られた HR 陰性 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8月1日

5 [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 8 月 1 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 堀井城一郎 医長

【認定臨床研究審査委員会】2022 年 7 月 14 日

【当院許可日】2022 年 8 月 3 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】2022 年 9 月 7 日

6 一括審査に係る報告について

1 [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

【中央倫理審査委員会】2022 年 6 月 10 日

【当院許可日】2022 年 7 月 20 日

2 [変更申請]

BRAF 変異型大腸癌に対する BRAF 阻害薬併用療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究 (BEETS 試験) : JACCRO CC-18

研究責任者：消化器内科 豊川達也 診療部長

【聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会】2022 年 7 月 21 日

【当院許可日】2022 年 7 月 29 日

3 [実施状況報告]

国内完結型個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究 (新規マルチプレックス遺伝子パネル検査の臨床性能研究)

研究責任者：消化器内科 藤田勲生 医長

【岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会】2022年7月8日

【当院許可日】2022年8月5日

4 [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：内科 金吉俊彦 診療部長

【中央倫理審査委員会】2022年6月10日

【当院許可日】2022年8月24日

7 迅速審査報告

【倫理審査委員会新規申請課題】

1 [整理番号：R4-8]

COVID-19 流行に伴う面会制限下において NICU 入院児を持つ母親と NICU 看護師が面会時に重要視することの比較検討

研究責任者：2B 病棟 NICU 井出菜都紀 看護師

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2022年7月15日に迅速審査にて承認された。

2 [整理番号：R4-9]

子宮体癌に対する根治的放射線治療の多施設共同研究調査と最適な線量評価法の検討

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7月15日に迅速審査にて承認された。

3 [整理番号：R4-10]

泌尿器科ロボット支援手術・腹腔鏡手術施行患者の背景因子・周術期アウトカムおよび術後経過を観察するレジストリ試験

研究責任者：泌尿器科 長谷川泰久 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7月25日に迅速審査にて承認された。

4 [整理番号：R4-11]

高齢者胃癌に対する化学療法施行前における高齢者機能評価の有用性に関する多機関共同前向き観察研究

研究責任者：消化器内科 豊川達也 診療部長

【審査内容】 研究の実施について審議した。

【審査結果】 2022年8月23日に迅速審査にて承認された。

5 [整理番号：R4-12]

16歳以上の外鼠経ヘルニア症例におけるLPEC法の安全性、有効性について

研究責任者：小児外科 塚田遼 医師

【審査内容】 研究の実施について審議した。

【審査結果】 2022年8月24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 [整理番号：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

研究責任者：外科 大塚眞哉 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】 2022年8月3日に迅速審査にて承認された。

2 [整理番号：R3-27]

大腸悪性腫瘍における患者因子、治療効果・安全性、臨床病理学的な特性等と予後に
関する研究(せとうち大腸がん登録 Setouchi Colorectal Neoplasm

Registration：SCNR)

研究責任者：外科 宮宗秀明 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8月22日に迅速審査にて承認された。

2 [整理番号：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】 2022年9月1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 [整理番号 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

研究責任者：外科 大塚眞哉 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】 2022年7月20日に迅速審査にて承認された。

2 [整理番号 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

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】 2022年7月26日に迅速審査にて承認された。

3 [整理番号 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

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】 2022年8月2日に迅速審査にて承認された。

4 [整理番号 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

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】 2022年8月23日に迅速審査にて承認された。

【その他】

- ・2022年度 eAPRIN 教育研修プログラム e-learning 受講のお願い
今年度の eAPRIN 教育研修プログラム e-learning の受講について、当院での受講締切は9月30日までとしているため、外部委員を含めた未受講の委員の方々に受講と修了証の提出をお願いした。