

2022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

2022年11月17日（木）17:30～18:00 新外来棟3階 中会議室

2 出席委員

梶川 隆、山本 暖、荒木 徹、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、金 仁洙

3 審議事項

【倫理審査委員会新規申請課題】

1 [整理番号 R4-17]

肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと
微小残存病変のモニタリングのための他施設共同前向き観察研究
(LC-SCRUM-Advantage/MRD)

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】承認とする。

2 [整理番号 R4-14]

選択的エストロゲン受容体モジュレーターによる放射線治療後の骨盤骨折予防の
多施設共同前向きコホート研究 FRAP-SERM

研究責任者：産婦人科 山本暖 副院長

【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 [整理番号：R2-36]

我が国における再照射の現状実態調査

研究責任者：放射線治療科 兼安祐子 医長

【研究終了日】2022年9月13日

2 [整理番号：R2-35]

食物アレルギーの長期予後と予後予測因子を解明するバイオマーカーの検討

研究責任者：小児科 藤原倫昌 医長

【研究終了日】2022年10月14日

3 [整理番号：R2-35]

転移乳がんに対する化学療法施行中の患者における electronic patient-reported outcome (ePRO) を用いた症状・Quality of Life のモニタリング調査研究

研究責任者：乳腺・内分泌外科 高橋寛敏 医長

【研究終了日】2022年10月24日

5 臨床研究法に係る報告について

1 [変更申請]

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

【認定臨床研究審査委員会】2022年9月1日

【当院許可日】2022年9月13日

2 [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9月27日

3 [変更申請・軽微な変更]

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9月1日・2022年9月15日

【当院許可日】2022年9月28日

4 [変更申請・軽微な変更]

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9月15日

【当院許可日】2022年9月29日

5 [終了報告]

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 堀井城一朗 医長

【認定臨床研究審査委員会】2022年9月8日

【報告日】2022年9月30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10月3日

7 [変更申請・軽微な変更]

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

【認定臨床研究審査委員会】2022年7月11日(軽微な変更)

2022年10月21日(変更申請)

【当院許可日】2022年10月21日

8 [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10月24日

9 [変更申請・軽微な変更]

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】2022年9月27日(変更申請)

2022年9月29日(軽微な変更)

【当院許可日】2022年10月27日

10 [新規申請]

周産期のシンバイオティクス投与による食物アレルギー発症予防効果の多施設共同二重盲検ランダム化比較試験による検証 (R4-NH0(小産)-01)

研究責任者：小児科 藤原倫昌 医長

【認定臨床研究審査委員会】2022年10月20日

【当院許可日】 2022 年 11 月 4 日

11 [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】 2022 年 10 月 27 日

【当院許可日】 2022 年 11 月 7 日

12 [変更申請]

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 10 月 27 日

【当院許可日】 2022 年 11 月 14 日

6 一括審査に係る報告について

1 [実施状況報告]

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 10 月 18 日

【当院許可日】 2022 年 10 月 27 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 10 月 13 日

【当院許可日】 2022 年 11 月 1 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: R4-15]

上部尿路細胞診断補助手段としての S100P/Ki67 二重免疫染色有用性検証

研究責任者: 臨床検査科 福田由美子 臨床検査技師

【審査内容】 研究の実施について審議した。

【審査結果】 2022年9月9日に迅速審査にて承認された。

2 [整理番号：R4-16]

第37回日本がん看護学会学術集会での発表について

研究責任者：看護部長室 前田智樹 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10月11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：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】 研究に関する変更について審議した。

【審査結果】 2022年9月8日に迅速審査にて承認された。

2 [整理番号：54]

胃粘膜下腫瘍の診断・検査・治療方針に関する研究

研究責任者：消化器内科 豊川達也 診療部長

【審査内容】 研究に関する変更について審議した。

【審査結果】 2022年10月13日に迅速審査にて承認された。