

2024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

2024年9月13日(木) 17:25~17:35 新外来棟3階 小会議室1、2

2 出席委員

大塚 眞哉、金吉 俊彦、荒木 徹、兼安 祐子、内海 方嗣、右野 恵、濱岡 照隆、岡本 隆志、佐藤 英治、大元 和貴(Web参加)、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 [整理番号 R6-16]

アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)

研究責任者：呼吸器外科 高橋健司 医長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】承認とする

3 報告事項

【終了報告】

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 病理主任

【研究終了日】2024年7月31日

2 [整理番号：R2-21]

小児胆汁うっ滞性疾患の病態進展機構の理解、予後予測因子の探索に関する研究(後方視的研究)

研究責任者：小児科 荒木徹 診療部長

【研究終了日】2024年7月31日

3 [整理番号：R6-4]

当院における周術期栄養管理実施加算導入後の栄養管理の現状と課題

研究責任者：栄養管理室 森廣真菜 主任栄養士

【研究終了日】2024年7月31日

4 迅速審査報告

【倫理審査委員会新規申請課題】

1 [整理番号：R6-9]

先天性サイトメガロウイルス感染症の臨床検体中 CMV DNA の定量とレジストリ構築

研究責任者：新生児科 岩瀬瑞恵 新生児センター長

【審査内容】 研究の実施について審議した。

【審査結果】 2024年7月4日に迅速審査にて承認された。

2 [整理番号：R6-10]

ペマフィブラート投与症例における治療効果と有害事象発現の検討

研究責任者：消化器内科 坂田雅浩 医長

【審査内容】 研究の実施について審議した。

【審査結果】 2024年7月26日に迅速審査にて承認された。

3 [整理番号：R6-11]

アンケート調査に基づく薬学部実務実習生に対する医療用麻薬の服薬指導のロール

プレイを含んだ緩和ケアオンライン実習の有用性の検討

研究責任者：薬剤部 中村孝佑 試験検査主任

【審査内容】 研究の実施について審議した。

【審査結果】 2024年7月29日に迅速審査にて承認された。

4 [整理番号：R6-12]

再発小細胞肺癌に対するアムルビシン塩酸塩療法における重篤な好中球減少症の

発生因子の検証に関する後方視的多施設共同研究

研究責任者：薬剤部 高田遼 薬剤師

【審査内容】 研究の実施について審議した。

【審査結果】 2024年7月29日に迅速審査にて承認された。

5 [整理番号：R6-13]

日本小児科学会誌への論文投稿について

研究責任者：小児科 細木瑞穂 非常勤医師

【審査内容】 外部への公表について審議した。

【審査結果】 2024年8月1日に迅速審査にて承認された。

6 [整理番号：R6-14]

基質拡張型β-ラクタマーゼ（ESBL）産生菌の菌血症における初期抗菌薬選択が治療

効果に与える影響についての後方視的研究

研究責任者：薬剤部 高橋俊樹 薬剤師

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2024年8月6日に迅速審査にて承認された。

7 [整理番号：R6-15]

第125回日本外科学会定期学術集会への演題発表について

研究責任者：外科 大塚眞哉 臨床研究部長

【審査内容】外部への公表について審議した。

【審査結果】2024年8月13日に迅速審査にて承認された。

8 [整理番号：R6-17]

第76回西日本泌尿器科学会総会への演題発表について

研究責任者：後期臨床研修医 河野晋太郎 専攻医

【審査内容】外部への公表について審議した。

【審査結果】2024年9月3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：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 高橋寛敏 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】2024年6月7日に迅速審査にて承認された。

2 [整理番号：57]

JCOGーバイオバンク・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 高橋寛敏 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】2024年6月7日に迅速審査にて承認された。

3 [整理番号：H29-10]

JCOG1505ー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 高橋寛敏 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】2024年6月7日に迅速審査にて承認された。

4 [整理番号：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 高橋寛敏 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】 2024 年 6 月 7 日に迅速審査にて承認された。

5 [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】 2024 年 7 月 2 日に迅速審査にて承認された。

6 [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 統括診療部長

【審査内容】 研究に関する変更について審議した。

【審査結果】 2024 年 8 月 26 日に迅速審査にて承認された。

7 [整理番号：R4-6]

膵癌における術前化学療法後の EOB-MRI による肝転移検出能の検討：多施設前向き観察研究

研究責任者：消化器内科 豊川達也 統括診療部長

【審査内容】 研究に関する変更について審議した。

【審査結果】 2024 年 8 月 27 日に迅速審査にて承認された。

8 [整理番号：R4-7]

悪性胆道狭窄に対する金属ステント留置後胆嚢炎に関する研究

研究責任者：消化器内科 豊川達也 統括診療部長

【審査内容】 研究に関する変更について審議した。

【審査結果】 2024 年 8 月 27 日に迅速審査にて承認された。

9 [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 統括診療部長

【審査内容】 研究に関する変更について審議した。

【審査結果】 2024年8月27日に迅速審査にて承認された。

10 [整理番号：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】 2024年8月28日に迅速審査にて承認された。

11 [整理番号：R1-36]

潰瘍性大腸炎患者に対する新規薬物療法の治療成績についての前向き登録試験：多施設共同研究

研究責任者：消化器内科 豊川達也 統括診療部長

【審査内容】 研究に関する変更について審議した。

【審査結果】 2024年8月29日に迅速審査にて承認された。

12 [整理番号：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 統括診療部長

【審査内容】 研究に関する変更について審議した。

【審査結果】 2024年8月29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 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 臨床研究部長

【審査内容】 研究の継続について審議した。

【審査結果】 2024年7月9日に迅速審査にて承認された。

2 [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 高橋寛敏 医長

【審査内容】 研究の継続について審議した。

【審査結果】 2024年8月13日に迅速審査にて承認された。