

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。

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 R4-13]

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。

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。

2022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

2023年3月9日（木）17:25～18:00 新外来棟3階 中会議室

2 出席委員

山本 暖、大塚 眞哉、金吉 俊彦、荒木 徹、岡本 悦子、田村 浩二、平 和宏、佐藤 英治、大元 和貴、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 R4-23]

BCG接種後6ヶ月未満の川崎病患者へのレミケード投与について

研究責任者：小児科 松尾逸平 医師

【審査内容】ガイドライン非推奨治療の実施について審議した

【審査結果】承認とするが、患者説明文書についてより分かりやすい表記へ修正すること

【その他】

2022年度実施臨床研究における実施状況及び中止・終了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101件。

【審査結果】承認とする。

【報告事項】臨床研究 全82件 外部への公表 全5件 その他 全14件

4 報告事項

【終了報告】

1 [整理番号：H28-21]

瀬戸内乳がんコホート研究

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9月30日

2 [整理番号：R1-3]

子宮頸がんに対するA群：腔内照射とB群：組織内照射併用腔内照射の遡及的比較研究（国際他施設共同遡及的観察研究）

研究責任者：放射線治療科 兼安祐子 医長

【研究終了日】2022年12月27日

- 3 [整理番号：R4-5]
子宮頸癌に対し放射線治療後骨盤骨折発生の他施設共同後ろ向きコホート研究
研究責任者：産婦人科 今福紀章 医長
【研究終了日】2022年12月31日
- 4 [整理番号：R3-28]
S100P 及び Ki67 二重染色法の尿路上皮癌組織診断における有用性の検討
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】2023年1月14日
- 5 [整理番号：H28-2]
眼筋型重症筋無力症に対するプロGRAF（タクロリムス）の適応外使用について
研究責任者：小児アレルギー科 藤原倫昌 医長
【研究終了日】2023年2月27日
- 6 [整理番号：R3-16]
糖尿病薬内服患者における服薬状況に関するアンケート調査—服薬コンプライアンスに影響を及ぼす因子についての検討—
研究責任者：薬剤部 岩村雪菜 薬剤師
【研究終了日】2023年3月31日
- 7 [整理番号：R3-22]
治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者における血栓塞栓症発現率とリスク因子についての後方視的研究-VEGF 阻害薬と EGFR 阻害薬における比較検討
研究責任者：薬剤部 高田 遼 薬剤師
【研究終了日】2023年3月31日
- 8 [整理番号：R4-2]
中小病院での患者アンケートに基づく 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
【研究終了日】2023年3月31日

【中止報告】

- 1 [整理番号：R1-19]
全身状態不良 PD-L1 高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムプロリズマブの有用性を検討する第 II 相試 OLCSG1801

研究責任者：呼吸器内科 岡田俊明 医長

【研究中止日】2023年2月24日

5 臨床研究法に係る報告について

1 [新規申請]

術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対する CapeOX+ニボルマブ療法第Ⅱ相試験 (JACCRO GC-11 (FirSTAR 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】2023年1月10日

【当院許可日】2023年1月24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】2023年2月9日

3 [変更申請・軽微な変更]

術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対する CapeOX+ニボルマブ療法第Ⅱ相試験 (JACCRO GC-11 (FirSTAR 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】2023年2月14日

【当院許可日】2023年2月20日

6 一括審査に係る報告について

1 [終了報告]

NHO プログラムによる音声・嚥下障害訓練法を用いた、客観的有効性評価指標としての血中サブスタンス P 値の変動と相関に関する研究 (H30-NHO(感覚-05))

研究責任者：耳鼻咽喉・頭頸部外科 中谷宏章 副院長

【研究終了日】2022年12月31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：R4-25]

輸液加温法を用いたオキサリプラチン含有レジメンでの注射部位反応予防効果の検討

研究責任者：薬剤部 藤原未稀 薬剤師

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2023年2月10日に迅速審査にて承認された。

2 [整理番号：R4-24]

進行再発肺腺癌におけるバイオマーカーの発現と KEYNOTE-189 併用療法の有効性・安全性に関する多機関共同研究

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】2023年2月13日に迅速審査にて承認された。

3 [整理番号：R4-26]

第38回日本環境感染学会学術集会への演題発表について

研究責任者：看護部 片山智之 感染管理認定看護師

【審査内容】外部への公表について審議した。

【審査結果】2023年2月24日に迅速審査にて承認された。

4 [整理番号：R4-27]

肝胆膵癌切除患者における術前サルコペニア評価の意義に関する後方視的研究

研究責任者：肝胆膵外科 内海方嗣 医長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2023年2月27日に迅速審査にて承認された。

5 [整理番号：R4-28]

日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したナショナルデータベースの作成

研究責任者：整形外科 宮本正 医長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2023年2月28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：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】2023年1月17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】 研究に関する変更について審議した。

【審査結果】 2023年1月23日に迅速審査にて承認された。

3 [整理番号：R4-18]

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・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】 2023年1月28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 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】 2023年1月11日に迅速審査にて承認された。

2 [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 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】 2023年2月22日に迅速審査にて承認された。

3 [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 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】 2023年3月1日に迅速審査にて承認された。

【その他】

独立行政法人国立病院機構福山医療センターにおける臨床研究の実施に関する手順書の施行について

上記手順書の改正に伴い、2月5日付で倫理審査委員会承認後、3月1日より施行された。