

2021 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

2021 年 4 月 8 日（木）17:50～18:30

2 出席委員

梶川 隆、佐藤 英治、金 仁洙、日下部 典子、山本 暖、金吉 俊彦、兼安 祐子、
徳臣 雅彦、岡本 悦子、田村 浩二、沖野 昭広、

3 審議事項

【倫理審査委員会新規申請課題】

1 [受付番号 R3-1]

HIV 陽性妊婦から出生した児に対する抗 HIV 薬 Zidovudine (AZT) の投与

研究責任者：感染症内科 齊藤誠司 医長

【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 [受付番号 R3-2]

RAS 遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌に対する化学療法後の
血液中 RAS 遺伝子変異を評価する観察研究 (RASMEX study) JACCRO CC-17

研究責任者：消化器内科 豊川達也 診療部長

【審査内容】研究に実施について審議した。

【審査結果】承認とする。

【倫理審査委員会承認課題変更申請】

1 [受付番号 44]

アダリムマブ治療により寛解維持となった潰瘍性大腸炎患者における

アダリムマブ治療中止後寛解維持率検討試験 (ROSE study)

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】承認とする。

2 [受付番号 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】 承認とする。

4 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 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】 2021 年 2 月 4 日

【当院許可日】 2021 年 3 月 15 日

2 [変更申請]

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：糖尿病内科 畑中崇志 医長

【認定臨床研究審査委員会】 2021 年 2 月 24 日

【当院許可日】 2021 年 3 月 15 日

3 [変更申請]

小腸内視鏡におけるミダゾラム持続静注と塩酸ペチジン併用の有用性と安全性を
検討するランダム化比較試験

研究責任者：内科・消化器内科 豊川達也 診療部長

【認定臨床研究審査委員会】 2021 年 2 月 12 日

【当院許可日】 2021 年 3 月 22 日

4 [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 mFOLF0X6+ベバシズマブ併用療法と mFOLF0X6+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】 2021 年 3 月 11 日

【当院許可日】 2021 年 3 月 29 日

5 [定期報告]

JCOG1017: 薬物療法非抵抗性 StageIV 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 医長

【認定臨床研究審査委員会】2021年3月11日

【当院許可日】2021年4月2日

6 [変更申請]

膵がん切除後の補助化学療法における S-1 単独療法と S-1 とメトホルミンの併用療法の非盲検ランダム化第Ⅱ相比較試験

研究責任者：外科 稲垣優 院長

【認定臨床研究審査委員会】2021年3月18日

【当院許可日】2021年4月2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】2021年4月6日

5 NHO ネットワーク共同研究に係る報告について

1 [実施申請]

がん化学療法関連心筋症の予測、早期発見、早期治療～心臓超音波検査 speckle tracking 法、タイチン truncating 変異の検出、尿中タイチン Nフラグメント測定、血中心筋トロポニン I 高感度測定の比較検討～

研究責任者：循環器内科 梶川隆 臨床研究部長

【報告内容】研究の実施について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて2021年4月6日付で承認された。

6 迅速審査報告

【倫理審査委員会休会に伴う審査（新規申請）】

1 [受付番号 R2-40]

難治性緑膿菌性肺炎に対するトブラマイシン吸入療法の適応外使用について

研究責任者：小児科 藤原倫昌 医長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2021年4月2日に迅速審査にて承認された。

【倫理審査委員会新規申請課題】

1 [受付番号 R2-42]

JACCRO GC-08 試験における血漿検体を用いた可溶性免疫因子の

バイオマーカー研究 (JACCRO GC-08AR)

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】 2021 年 3 月 14 日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 R2-41]

当内科病棟の転倒・転落ハイリスク患者におけるアセスメントシート項目の分析～
症例対照研究による比較検討～

研究責任者：5B 病棟 浦上尚子 看護師

【審査内容】 研究の実施について審議した。

【審査結果】 2021 年 3 月 15 日に迅速審査にて承認された。

3 [受付番号 R2-43]

脳脊髄液漏出症における MRI による微細な脳脊髄液漏出の検出に関する
後方視的検討

研究責任者：脳神経外科 守山英二 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】 2021 年 3 月 18 日に迅速審査にて承認された。

4 [受付番号 R2-44]

原発性小腸癌症例における臨床病理学的因子の予後への影響に関する後方視的研究

研究責任者：消化器外科 濱野亮輔 医師

【審査内容】 研究の実施について審議した。

【審査結果】 2021 年 3 月 22 日に迅速審査にて承認された。

5 [受付番号 R2-45]

ホルモン受容体陽性・HER2 陰性乳癌かつ T1a/b 症例における術後薬物療法の
施行状況、および予後の検討

研究責任者：乳腺・内分泌外科 三好和也 医長

【審査内容】 研究の実施について審議した。

【審査結果】 2021 年 4 月 7 日に迅速審査にて承認された。

【倫理審査承認事項変更申請課題】

1 [受付番号 H30-48]

JROSG17-5「前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録」

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】 2021 年 3 月 22 日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 H30-20]

液状化検体細胞診法における標本作製原理の違いが細胞形態および診断に及ぼす
影響－尿細胞診検体処理法の標準化に向けた検討－

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】 研究に関する変更について審議した。

【審査結果】 2021 年 4 月 2 日に迅速審査にて承認された。

3 [受付番号 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

【審査内容】 研究に関する変更について審議した。

【審査結果】 2021 年 4 月 5 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継続課題】

1 [受付番号 R2-8]

閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対する
パルボシクリブ療法の観察研究

研究責任者：乳腺・内分泌外科 高橋寛敏 医長

【審査内容】 研究の継続について審議した。

【審査結果】 2021 年 4 月 2 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 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】 2021 年 4 月 8 日に迅速審査にて承認された。

2021 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

2021 年 8 月 16 日（月）17:30～18:00

2 出席委員

梶川 隆、山本 暖、金吉 俊彦、田村 浩二、岡本 悦子、沖野 昭広、佐藤 英治、
大元 和貴

3 審議事項

【倫理審査委員会新規申請課題】

1 [受付番号 R3-10]

頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究

研究責任者：整形外科 甲斐信生 医長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】条件付き承認とする

調査項目の詳細について患者説明文書に追記もしくは、
患者に説明すること。

【その他】

2 倫理審査委員会及び倫理指針対象研究に係る規定・手順書に伴う様式の改正と 新設について

【審査内容】規定・手順書に伴う様式の改正と新設について

【審査結果】承認とする。

4 臨床研究法に係る報告について

1 [変更申請]

ウイルス性顔面神経麻痺（Bell 麻痺、Hunt 症候群、ZSH）に対する新規診断法および
治療法の開発と安全性の検討

研究責任者：耳鼻咽喉・頭頸部外科 中谷宏章 副院長

【認定臨床研究審査委員会】2021 年 5 月 27 日

【当院許可日】2021 年 6 月 17 日

2 [変更申請]

Spiral 糸を用いた帝王切開創部の子宮瘢痕菲薄化予防の検討

～従来型の縫合糸とのランダム化比較試験～

研究責任者：産婦人科 山本暖 統括診療部長

【認定臨床研究審査委員会】2021 年 5 月 25 日

【当院許可日】2021 年 6 月 22 日

3 [変更申請]

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：糖尿病内科 畑中崇志 医長

【認定臨床研究審査委員会】2021 年 6 月 22 日

【当院許可日】2021 年 7 月 7 日

4 [有害事象]

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

【報告日】2021 年 7 月 7 日

5 [変更申請]

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：消化器内科 宮宗秀明 医長

【認定臨床研究審査委員会】2021 年 6 月 28 日

【当院許可日】2021 年 7 月 20 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 mFOLF0X6+ベバシズマブ併用療法と mFOLF0X6+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】2021 年 7 月 8 日

【当院許可日】2021 年 7 月 20 日

7 [有害事象]

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 大塚眞哉 診療部長

【報告日】2021 年 8 月 12 日

5 NHO ネットワーク共同研究に係る報告について

1 [実施状況報告]

慢性心不全患者の新しい再入院リスク評価法の確立-新規バイオマーカーと心不全再入院イベントの関連-

研究責任者：循環器内科 梶川隆 臨床研究部長

【報告内容】研究の継続について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて 2021 年 6 月 11 日付で承認された。

2 [実施状況報告]

冠動脈軽度から中等度狭窄の高リスクプラークを有する患者に対する適正な脂質管理目標値の有効性および安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験

研究責任者：循環器内科 梶川隆 臨床研究部長

【報告内容】研究の継続について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて 2021 年 6 月 11 日付で承認された。

3 [変更申請及び実施状況報告]

NICU 共通データベースから見た成育医療における周産期医療の評価と異常に対する早期発見、介入の確立に関する研究

研究責任者：新生児科 猪谷元浩 医師

【報告内容】研究の継続について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて 2021 年 6 月 11 日付で承認された。

4 [変更申請及び実施状況報告]

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

【報告内容】研究の継続について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて 2021 年 6 月 11 日付で承認された。

5 [変更申請]

反復喘鳴を呈した 1 歳児の喘息発作予測フェノタイプに関する研究

研究責任者：小児科 藤原倫昌 医長

【報告内容】研究の継続について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて 2021 年 6 月 11 日付で承認された。

6 [実施状況報告]

早期新生児期の鶏卵摂取による即時型鶏卵アレルギーの発症予防効果のランダム化比較試験による検証

研究責任者：小児科 藤原倫昌 医長

【報告内容】研究の継続について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて 2021 年 6 月 11 日付で承認された。

7 [実施状況報告]

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

研究責任者：外科 稲垣優 院長

【報告内容】研究の継続について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて 2021 年 7 月 9 日付で承認された。

8 [変更申請]

早期新生児期の鶏卵摂取による即時型鶏卵アレルギーの発症予防効果のランダム化比較試験による検証

研究責任者：小児科 藤原倫昌 医長

【報告内容】研究の継続について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて 2021 年 7 月 9 日付で承認された。

9 [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：肝臓内科 金吉俊彦 診療部長

【報告内容】研究の継続について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて 2021 年 7 月 9 日付で承認された。

6 迅速審査報告

【倫理審査委員会新規申請課題】

1 [受付番号 R3-6]

全身化学療法を受けた肝細胞癌患者の予後に関する観察研究

研究責任者：肝臓内科 金吉俊彦 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】2021 年 6 月 24 日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 R3-9]

急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術の手術難易度評価における後方視的研究

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】 2021 年 7 月 12 日に迅速審査にて承認された。

【倫理審査委員会休会に伴う審査（新規申請）】

1 [受付番号 R3-8]

周期性四肢関節痛の遺伝子解析

研究責任者：小児科 藤原倫昌 医長

【審査内容】 研究の実施について審議した。

【審査結果】 2021 年 7 月 30 日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 R3-7]

がん関連血栓症を含む静脈血栓症患者に対するエドキサバンの抗凝固効果と

その効果を阻害する因子に関する多施設、非盲検、探索的、医師主導型臨床研究

研究責任者：循環器内科 梶川隆 臨床研究部長

【審査内容】 研究の実施について審議した。

【審査結果】 2021 年 8 月 3 日に迅速審査にて承認された。

【倫理審査承認事項変更申請課題】

1 [受付番号 R1-7]

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】 2021 年 6 月 15 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】 2021 年 7 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継続課題】

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

(2021 年 6 月 4 日報告分)

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】2021 年 6 月 15 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

(2021 年 7 月 27 日報告分)

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】2021 年 8 月 6 日に迅速審査にて承認された。

7 その他

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行について
令和 3 年 6 月 30 日に施行されている「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」について、今後は当院も新指針に則った倫理審査委員会の運営とする。

2021 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

2021 年 11 月 11 日（木）17:45～17:55 新外来棟 3 階 中会議室

2 出席委員

守山 英二、金吉 俊彦、大塚 眞哉、田村 浩二、岡本 悦子、徳臣 雅彦、
沖野 昭広、佐藤 英治、大元 和貴（オンライン）、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 [受付番号 R3-18]

牛乳アレルギー発症ハイリスク乳児に対する発症予防法の確立；
多施設共同ランダム化比較試験

研究責任者：小児科 藤原倫昌 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。

4 報告事項

【終了報告】

1 [受付番号：R1-35]

当院における妊娠糖尿病患者の産後耐糖能異常群と正常群の比較

研究責任者：糖尿病・内分泌内科 畑中崇志 医長

【研究終了日】2021 年 6 月 30 日

2 [受付番号：H30-23]

褥婦の背景と歯肉炎の有無のアンケート調査から見えてくる、歯科受診率と
出生週数の関係性

研究責任者：看護部 2A 病棟 大山公子 看護師

【研究終了日】2021 年 9 月 30 日

3 [受付番号：R2-39]

「観音開き法」食道残胃吻合を施行した噴門側胃切除術後の残胃癌の発生と予後を
検証する多施設共同後ろ向き観察研究（rD-FLAP-rGC Study）

研究責任者：外科 大塚眞哉 診療部長

【研究終了日】2021 年 10 月 30 日

5 臨床研究法に係る報告について

1 [新規申請]

切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法（アテゾリズマブ・ベバシズマブ）による併用療法の安全性と有効性の検討

研究責任者：肝臓内科 金吉俊彦 診療部長

【認定臨床研究審査委員会】2021年9月28日

【当院許可日】2021年10月19日

2 [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】2021年10月7日

【当院許可日】2021年10月21日

3 [変更申請]

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】2021年10月21日

【当院許可日】2021年11月4日

6 迅速審査報告

【倫理審査委員会変更申請課題】

1 [受付番号 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 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】2021年10月19日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 R2-25]

非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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-

TRY)

研究責任者：呼吸器内科 岡田俊明 医長

【審査内容】 研究の実施について審議した。

【審査結果】 2021 年 11 月 1 日に迅速審査にて承認された。

2021 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

2022 年 3 月 10 日（木）17:50～18:00 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、徳臣 雅彦、岡本 悦子、田村 浩二、
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 [受付番号 R3-26]

ベルイシグアトレジストリー 多施設共同前向き観察研究

研究責任者：循環器内科 梶川隆 臨床研究部長

【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。

【その他】

2021 年度実施臨床研究における実施状況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 98 件。

【審査結果】承認とする。

【報告事項】臨床研究法対象研究 全 20 件 EBM 研究 全 3 件 NH0 研究 全 19 件
その他 全 4 件

4 報告事項

【終了報告】

1 [受付番号：R2-31]

当院における小児外傷性腓損傷の検討 -Ⅲb 型の治療方針について-

研究責任者：小児外科 井深奏司 医長

【研究終了日】2021 年 6 月 30 日

2 [受付番号：H29-3]

頰椎症性脊髄症に対する椎弓形成術と第 3 頰椎椎弓切除併用椎弓形成術の術後成績の
前向き RCT 研究

研究責任者：整形外科 甲斐信生 医長

【研究終了日】2021 年 9 月 30 日

- 3 [受付番号：H29-37]
広島県内の新鮮凍結血漿の使用状況とその患者予後の検証のための他施設共同研究
研究責任者：感染症内科 齊藤誠司 医長
【研究終了日】2021年9月30日
- 4 [受付番号：R2-44]
原発性小腸癌症例における臨床病理学的因子の予後への影響に関する後方視的研究
研究責任者：消化器外科 濱野亮輔 医長
【研究終了日】2021年12月31日
- 5 [受付番号：R2-37]
膀胱全摘除に伴う回腸導管造設術における導管洗浄の意義
研究責任者：泌尿器科 長谷川泰久 医長
【研究終了日】2021年12月31日
- 6 [受付番号：H28-34]
C型肝炎肝細胞癌治療後に直接作用型抗ウイルス薬を投与した場合の肝細胞癌再発の状況に関する調査
研究責任者：肝臓内科 金吉俊彦 診療部長
【研究終了日】2021年12月31日
- 7 [受付番号：H30-3]
切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー検索を含めた観察研究（DELIVER試験）：JACCRO GC-08
研究責任者：消化器内科 豊川達也 診療部長
【研究終了日】2022年2月28日
- 8 [受付番号：R2-42]
JACCRO GC-08試験における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究（JACCRO GC-08AR）
研究責任者：消化器内科 豊川達也 診療部長
【研究終了日】2022年2月28日
- 9 [受付番号：H29-1]
肝内胆管癌切除例の治療予後に関する多施設共同研究

研究責任者：外科 稲垣優 院長

【研究終了日】2022年2月28日

10 [受付番号：R2-41]

当内科病棟の転倒・転落ハイリスク患者におけるアセスメントシート項目の分析～症例対照研究による比較検討～

研究責任者：5B病棟 浦上尚子 看護師

【研究終了日】2022年3月31日

11 [受付番号：38]

初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同並行群間無作為化比較試験（簡略名 SURF-RCT）

研究責任者：外科 稲垣優 院長

【研究終了日】2022年3月31日

12 [受付番号：39]

初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼両方の有効性に関する前向きコホート研究（簡略名 SURF-cohort）

研究責任者：外科 稲垣優 院長

【研究終了日】2022年3月31日

13 [受付番号：H30-20]

液化化検体細胞診法における標本作製原理の違いが細胞形態および診断に及ぼす影響-尿細胞診検体処理法の標準化に向けた検討-

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】2022年3月31日

【中止報告】

1 [受付番号：H30-12]

難治性乳び胸腹水に対するインドシアニンググリーンを用いた術中蛍光リンパ管造影の適応外使用について

研究責任者：小児外科 井深奏司 医長

【研究中止日】2022年2月9日

2 [受付番号：H30-19]

先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究

-研究として遺伝子診断を行う疾患-

研究責任者：小児科 荒木徹 診療部長

【研究中止日】2022年2月9日

3 [受付番号：H30-37]

新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立

研究責任者：小児科 荒木徹 診療部長

【研究中止日】2022年2月9日

4 [受付番号：R1-31]

次世代シーケンサーを用いた重症新生児単純ヘルペスウイルス感染症の遺伝的素因の探索

研究責任者：小児科 荒木徹 診療部長

【研究中止日】2022年2月9日

5 [受付番号：R2-1]

高インスリン性低血糖症の遺伝子解析

研究責任者：小児科 荒木徹 診療部長

【研究中止日】2022年2月9日

6 [受付番号：R2-11]

Cell Free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝解析の有効性に関する前向き検察研究

研究責任者：呼吸器外科 高橋健司 医長

【研究終了日】2022年2月15日

7 [受付番号：H29-39]

Plastic stent 治療抵抗性の良性胆管狭窄に対する inside metallic stent 治療の有効性の検討：多施設前向き観察研究

研究責任者：消化器内科 豊川達也 診療部長

【研究終了日】2022年2月28日

5 臨床研究法に係る報告について

1 [有害事象]

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：糖尿病内科 畑中崇志 医長

【報告日】2022 年 1 月 27 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 1 月 27 日

3 [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 堀井城一朗 医長

【認定臨床研究審査委員会】2022 年 1 月 13 日

【当院許可日】2022 年 1 月 27 日

4 [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 2 月 7 日

5 [変更申請]

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】2021 年 10 月 26 日・2022 年 1 月 25 日

【当院許可日】2022 年 2 月 10 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 2 月 17 日

7 [変更申請]

JCOG1017:薬物療法非抵抗性 StageⅣ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 医長

【認定臨床研究審査委員会】2022 年 1 月 13 日

【当院許可日】2022 年 2 月 17 日

8 [変更申請]

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 2 月 10 日

【当院許可日】2022 年 3 月 2 日

6 一括審査に係る報告について

1 [終了報告]

大腸憩室出血の標準的な診断・治療を目指した無作為化比較試験
（H28-NH0（消化）-01）

研究責任者：消化器内科 豊川達也 診療部長

【研究終了日】2021 年 3 月 31 日

2 [新規]

免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査（固形腫瘍）

研究責任者：肝臓内科 金吉俊彦 診療部長

【報告内容】研究の参加について

【審査結果】独立行政法人国立病院機構九州がんセンター倫理委員会にて
2022 年 1 月 26 日付で承認された。

3 [新規]

胃がん術後の予後因子の解析：Transmembrane protease serine 4 (TMPRSS4) の
バイオマーカーとしての有用性の検証（R3-NH0（消化）-02）

研究責任者：外科 大塚眞哉 診療部長

【報告内容】研究の参加について

【審査結果】中央倫理審査委員会にて 2022 年 2 月 15 日付で承認された。

4 [終了報告]

NICU 共通データベースから見た成育医療における周産期医療の評価と異常に対する早期発見、介入の確立に関する研究（H27-NH0（成育）-02、H30-NH0（成育）-01）

研究責任者：新生児科 猪谷元浩 医長

【研究終了日】2022 年 2 月 28 日

6 迅速審査報告

【倫理審査委員会新規申請課題】

1 [受付番号 R3-24]

SAVI アプリケーターを用いた加速乳房部分照射を受けた患者を対象としたアンケート調査

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 1 月 26 日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 R3-25]

切除可能膵癌に対する術前補助化学療法の有効性の検討

研究責任者：肝臓・胆のう・膵臓外科 徳永尚之 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 2 月 7 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 [受付番号 H30-6]

National Clinical Database を基盤とした DPC・レセプトなど
医事データの収集と研究利用

研究責任者：外科 稲垣優 院長

【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 1 月 27 日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 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】2022 年 2 月 14 日に迅速審査にて承認された。

3 [受付番号 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

【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 2 月 17 日に迅速審査にて承認された。

4 [受付番号 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 三好和也 診療部長

【報告内容】 研究責任者の職名のみの軽微な変更であるため、審査は行わず
2022 年 3 月 2 日委員会への報告のみ実施

5 [受付番号 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 三好和也 診療部長

【報告内容】 研究責任者の職名のみの軽微な変更であるため、審査は行わず
2022 年 3 月 2 日委員会への報告のみ実施

6 [受付番号 H29-20]

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 三好和也 診療部長

【報告内容】 研究責任者の職名のみの軽微な変更であるため、審査は行わず
2022 年 3 月 2 日委員会への報告のみ実施

7 [受付番号 R2-9]

JCOG1709A：日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて
患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額
(Willingness to pay:WTP) として検証する前向き観察研究

研究責任者：乳腺・内分泌外科 三好和也 診療部長

【報告内容】 研究責任者の職名のみの軽微な変更であるため、審査は行わず
2022 年 3 月 2 日委員会への報告のみ実施

8 [受付番号 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 三好和也 診療部長
【報告内容】研究責任者の職名のみの軽微な変更であるため、審査は行わず
2022 年 3 月 2 日委員会への報告のみ実施