

平成 29 年度第 8 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 平成 29 年 10 月 25 日 (水) 17:00~18:00

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、山本、二宮、高柳、黒瀬、富田、森脇、滝川 (欠席委員: 島村、福岡)

(事務局) 臨床研究センター/徳増、岡、入交、医療秘書課/原、総務課/畑本

■ 1. 審議事項

	No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分
1	2680	HLA 1 座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2680 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
2	2541	粘膜下層への局注を併用した Cold polypectomy の有用性と安全性に関するランダム化比較試験	消化器内科	自主研究	新規申請
資料 2541 と予備審査の内容に基づき、修正点を確認した後、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 (山本委員は審議及び採決に不参加)					
3	2613	Stage II/III および CROSS1/2 の閉塞性大腸癌に対する Bridge to Surgery (BTS) 大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2613 と予備審査の内容に基づき、修正点を確認した後、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 (山本委員は審議及び採決に不参加)					
4	倫 29-5	当院職員によるボランティアスキャンについて	臨床研究支援センター	その他	新規申請
当院職員によるボランティアスキャンについて審議した。 【審査結果】承認 (松下委員は審議及び採決に不参加)					
5	2499	エフピー®00錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (3錠又は 4錠服用症例)	神経内科	企業からの 委託研究	新規申請
資料 2499 と予備審査の内容に基づき、修正点を確認した後、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
6	2500	エフピー®00錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (レボドパ非併用新規症例)	神経内科	企業からの 委託研究	新規申請
資料 2500 と予備審査の内容に基づき、修正点を確認した後、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
7	2619	大腸癌肝転移治療切除後の患者に対する術後補助化学療法として L-OHP ベース化学療法に UFT/LV 療法の逐次療法を行うことの安全性と有用性の検討	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2619 と予備審査の内容に基づき、修正点を確認した後、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
8	2633	6mm 以下の非乳頭十二指腸腺腫に対する切除を意図した生検 (Cold Forceps Polypectomy) による完全切除に関する有効性、安全性に関する前向き介入研究	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2633 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 (山本委員は審議及び採決に不参加)					

9	2659	会話音声を用いた音声障害の他覚的評価法の確立に関する研究	頭頸部外科	自主研究	新規申請
資料 2659 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
10	2665	セルセプトカプセル 250 特定使用成績調査 (ループス腎炎)	内 分 泌 代 謝・リウマ チ内科	企業からの 委託研究	新規申請
資料 2665 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
11	2694	造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析	血液内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	新規申請
資料 2694 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
12	2704	医療機関における不均等被ばく管理の実態と非透視検査での水 晶体等価線量の測定・評価方法に関する研究	医療技術部 門放射線技 術部	医師・研究者 主導型多施 設研究	新規申請
資料 2704 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
13	2436	肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞 栓症に対する新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全 性に関する検討 Rising-VTE study	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	重篤な有害 事象及び不 具合に関す る報告
資料 2436 【第 1 報：癒着性イレウス】と予備審査の内容に基づき、修正点を確認した後、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
14	1469	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対す る多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-UALL-T11)	血液内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	安全性情報 等に関する 報告
資料 1469 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
15	1749	高齢者進展型小細胞肺がんに対するカルボプラチン+エトポシド 併用療法 (CE 療法) とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI 療法) のランダム化比較第 II/III 相試験 JCOG1201/TORG1528	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	安全性情報 等に関する 報告
資料 1749 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
16	2231	脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアビキサバンの効果に関する 観察研究	脳 神 経 外 科・脳卒中 科	医師・研究者 主導型多施 設研究	安全性情報 等に関する 報告
資料 2231 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
17	1614-4	重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細 胞グロブリン (サイモグロブリン®) の前方視的ランダム化用量 比較多施設共同研究 (APBMTAANG-01)	血液内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請
資料 1614-4 と予備審査の内容に基づき、修正点を確認した後、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
18	1615-3	PS2 進行非小細胞肺癌に対する Carboplatin+Nab-Paclitaxel 療法 の第 I/II 相試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施 設研究	変更申請

資料 1615-3 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
19	2009-2	根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討	泌尿器科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2009-2 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
20	2275-2	冠動脈多枝病変における冠動脈バイパス手術と経皮的冠動脈形成術のハイブリッド治療の有効性についての多施設前向き研究 (Pride Metal レジストリー)	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2275-2 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
21	2316-3	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌髄膜癌腫症におけるオシメルチニブ療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験 (阪神がん研究グループ 0216)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2316-3 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
22	2361-2	HeartFlow ADVANCE レジストリー: 冠動脈治療における非侵襲的な FFRCT による診断価値の評価 (Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary Care)	循環器内科	企業からの 委託研究	変更申請
資料 2361-2 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					
23	2593-2	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2593-2 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認					

■ 2. 報告事項

(1) 臨床研究審査報告

- ・(臨床研究審査会) 迅速審査報告 (10/3、10/17)

	No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日
1. 承認 (16件)							
1	2655	後天性特発性赤芽球癆患者の臨床的特徴と予後に関する調査	血液内科	自主研究	新規申請	2017/10/03	2017/10/03
2	2656	放射線治療計画装置の積算線量評価機能における線量計算精度の検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2017/10/03	2017/10/03
3	2661	心臓カテーテル検査およびPCIにおけるノイズ低減システムを用いた患者および術者の被ばく低減効果について	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2017/10/03	2017/10/03
4	2682	心房細動治療における抗凝固療法の実態および予後に関する観察研究	循環器内科	自主研究	新規申請	2017/10/03	2017/10/03
5	2683	メビウス症候群と考えられる児に対するアレイ CGH 検査	遺伝診療部	その他	新規申請	2017/10/03	2017/10/03
6	2684	キャッスルマン病の臨床解析	血液内科	自主研究	新規申請	2017/10/17	2017/10/17
7	2690	CT-Perfusion を用いた脳血流動態評価に関する研究	医療技術部門放射線技	自主研究	新規申請	2017/10/17	2017/10/17

			術部				
8	2692	MRI 検査における圧縮センシングの最適化に関する検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2017/10/17	2017/10/17
9	2693	同種造血幹細胞移植後の患者に対するワクチン(沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン、乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン、沈降生成百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン)の使用	血液内科	適応外使用	新規申請	2017/10/17	2017/10/17
10	2695	高流量鼻カニュラ (HFNC) 使用患者の装着時の状況と予後に関する検討	麻酔科	自主研究	新規申請	2017/10/17	2017/10/17
11	2696	片肺換気中の低酸素血症予測式に関する後方視研究	麻酔科	自主研究	新規申請	2017/10/17	2017/10/17
12	2697	心臓専用半導体 SPECT 装置における心臓専用再構成法 (SD 法) を用いた心筋虚血量の評価	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2017/10/17	2017/10/17
13	2703	MRI による Amide Proton Transfer (APT) イメージングの検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請	2017/10/17	2017/10/17
14	2323	内境界膜剥離に対するブリリアントブルー G (BBG) の使用	眼科	未承認使用	変更申請	2017/10/03	2017/10/03
15	2356	大動脈弁狭窄症患者の術中血行動態管理における Aortic Stiffness の影響の検討	麻酔科	自主研究	変更申請	2017/10/03	2017/10/03
16	2366	超音波ガイド下神経ブロック教育におけるニードルガイドシステムの有用性に関する研究	麻酔科	自主研究	変更申請	2017/10/03	2017/10/03
3. その他 (3 件)							
1	2629	術後 ICU 入室患者の血清リン値に影響を及ぼす因子と予後についての検討	麻酔科	自主研究	新規申請	2017/10/03	2017/10/10
2	2677	肺血流増加型心疾患に対する窒素一空気精密ブレンダー (NA2060vi) の使用	小児科	未承認使用	新規申請	2017/10/17	
3	2681	IgG4 関連疾患に対するリツキシマブ (リツキサン) の使用	内分泌代謝・リウマチ内科	適応外使用	新規申請	2017/10/03	2017/10/06

・ (委員長承認) 迅速審査報告

	No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査事項	審査日	承認日
1. 承認 (7 件)							
1	2645	Micra 経カテーテルペースティングシステムの使用成績調査	循環器内科	製造販売後調査	新規申請	2017/9/22	2017/9/22
2	2646	ビオプテン使用成績調査 (全例調査)	小児科	製造販売後調査	新規申請	2017/9/22	2017/9/22
3	2698	The Histopathological changes in primary adrenal lymphoma requiring continuous steroid replacement	血液内科	症例報告	新規申請	2017/10/6	2017/10/6
4	2095	2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のため強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 (介入終了後の追跡研究 J-D0IT3 (追跡))	糖尿病内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2017/10/6	2017/10/6
5	2187	腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～ (膵臓内視鏡外科研究会・日本肝胆膵外科学会・日本内視鏡外科学会合同全例登録調査)	外科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2017/10/6	2017/10/6

6	2255	ワーファリン内服例における Direct oral anticoagulant (DOAC) 置換下での大腸ポリープ切除術の安全性を検証する前向き介入試験	消化器内科	自主研究	変更申請	2017/9/22	2017/9/22
7	2356	大動脈弁狭窄症患者の術中血行動態管理における Aortic Stiffness の影響の検討	麻酔科	自主研究	変更申請	2017/9/22	2017/9/22

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (9/26、10/10)

		研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日
1. 承認 (7 件)							
1	2639	初期人工妊娠中絶患者に対する保健指導の検討	看護部	看護研究	新規申請	2017/09/26	2017/09/26
2	2652	整形外科病棟において認知症高齢者のケアに対して看護師が抱えている困難さ	看護部	看護研究	新規申請	2017/09/26	2017/09/26
3	2662	看護師の患者に対する保湿ケアの現状	看護部	看護研究	新規申請	2017/09/26	2017/09/26
4	2663	病院業務従事者の婦人科検診(子宮頸がん・乳がん検診) 行動を阻害する要因	看護部	看護研究	新規申請	2017/09/26	2017/09/26
5	2664	白内障手術患者における手術前の点眼の現状	看護部	看護研究	新規申請	2017/09/26	2017/09/26
6	2678	循環器内科病棟におけるナースコールの実態調査	看護部	看護研究	新規申請	2017/10/10	2017/10/10
7	2689	がん患者のアピアランスケアに関する看護師の困難と教育ニーズ	看護部	看護研究	新規申請	2017/10/10	2017/10/10

以上、松下委員長が資料に従って説明した。 …すべて了承

(※ 研究責任者やその関係者が審査会の委員である場合は、採決に参加していない)

(3) 成果報告等

1. 成果報告 (2 件)				
1	1075	がん患者の療養に関する調査 (調査 A)	外科	その他
2	2487	腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術 (TAPP) における seroma 発生リスクに関する検討	外科	自主研究
2. 修了・中止・中断報告 (8 件)				
1	1075	がん患者の療養に関する調査 (調査 A)	外科	その他
2	1365	エボルトラ点滴静注 20 mg 使用成績調査	血液内科	厚労省指示による製造販売後調査
3	1501	ホスリボン配合顆粒特定使用成績調査 (全例調査)	小児科	厚労省指示による製造販売後調査
4	1502	ホスリボン配合顆粒特定使用成績調査 (全例調査)	消化器内科	厚労省指示による製造販売後調査
5	1503	ホスリボン配合顆粒特定使用成績調査 (全例調査)	内分泌代謝・リウマチ内科	厚労省指示による製造販売後調査
6	1684	ホスリボン配合顆粒特定使用成績調査 (全例調査)	神経内科	厚労省指示による製造販売後調査
7	1806	ソマチリン皮下注 60 mg 90 mg 120 mg 長期使用に関する特定使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	厚労省指示による製造販売後調査
8	2487	腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術 (TAPP) における seroma 発生リスクに関する検討	外科	自主研究

3. 実施状況報告 (12 件)				
1	423	小児細菌性髄膜炎及び全身性感染症調査に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
2	876	限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第 II 相試験 (JCOG1011)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
3	1339	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌における治療前 CYFRA 値により個別化した単剤療法と Pemetrexed 単剤療法の無作為化第 II 相試験 (KTORG1301)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4	1618	脳炎・脳症等の小児神経疾患における代謝物質の分析	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
5	1636	腎炎症例の病態解明	小児科	自主研究
6	1665	化学療法未施行 III B/IV 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin+Bevacizumab 併用療法の第 I/II 相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
7	1837	虚血を伴う重症急性膵炎に対する抗菌薬および膵酵素阻害薬の膵局所動注	消化器内科	適応外使用
8	2258	髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のパイロット試験	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
9	2259	非定型奇形腫様/ラブドイド腫瘍に対する髄注併用化学療法と遅延局所放射線治療のパイロット試験	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
10	2275	冠動脈多枝病変における冠動脈バイパス手術と経皮的冠動脈形成術のハイブリッド治療の有効性についての多施設前向き研究 (Pride Metal レジストリー)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	2303	小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究 (LCH-12)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
12	2366	超音波ガイド下神経ブロック教育におけるニードルガイドシステムの有用性に関する研究	麻酔科	自主研究
4. モニタリング報告 (1 件)				
1	2458	特発性間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ナブパクリタキセル併用療法の第 II 相試験	呼吸器内科	自主研究

■ 3. その他

- (1) 倉敷中央病院倫理指針について
- (2) 利益相反管理について
- (3) 臨床研究の研究責任医師の条件について
- (4) 12 月委員会開催予定日時について

平成 29 年 12 月 20 日 (水) 17:00～ 於: 役員会議室

次回開催: 平成 29 年 11 月 30 日 (木) 17:00～ 役員会議室

以 上