

平成 29 年度第 6 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 平成 29 年 9 月 21 日 (木) 17:00~18:00

場 所 : 役員会議室

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

(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	2570	在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニュー酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討: 多施設前向きランダム化比較試験	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2570 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					
2	2586	MRI における 3D 撮像アプリケーション(3D VANE)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
資料 2586 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					
3	2597	Functional MRI 解析における健常ボランティアによる検討	医療技術部門放射線技術部	自主研究	新規申請
資料 2597 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					
4	2599	次世代シーケンサーを用いた家族性不整脈症候群の遺伝子解析	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2599 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 (病院負担の費用についても承認とする)					
5	2603	稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2603 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 (病院負担の費用についても承認とする)					
6	2605	縦隔リンパ節転移を伴うⅢA 期 N2 非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法、根治切除による集学的治療の第Ⅱ相試験	呼吸器内科	自主研究	新規申請
資料 2605 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	2608	心臓血管外科症例における周術期人工呼吸器管理に関する多施設共同研究 - VENICE Study -	麻酔科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2608 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					
8	2609	急性うっ血性心不全患者の前向き観察研究	循環器内科	自主研究	新規申請
資料 2609 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					

9	2630	薬剤溶出ステント留置後再狭窄病変に対するパクリタキセル被覆バルーンを用いた冠動脈形成術後の再々狭窄病変における、パクリタキセル被覆バルーンによる2重拡張術の有用性に関する研究	循環器内科	自主研究	新規申請
資料 2630 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					
10	2634	抗血栓薬内服患者における胃ESD後出血に対してボノブラザンの有効性を検証する前向き試験	消化器内科	自主研究	新規申請
資料 2634 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）					
11	2640	本邦集中治療室における早期リハビリテーション実施に関する横断的研究	救急科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 2640 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（福岡委員は審議及び採決に不参加）					
12	2654	術中経食道心エコーによる大動脈壁硬化測定に関する研究	麻酔科	自主研究	新規申請
資料 2654 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	1566	切除不能悪性胸膜中皮腫に対するCisplatin+Pemetrexed併用療法に引き続くPemetrexed継続維持療法の有効性と安全性の検討 KTORGI401	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 1566 【上腸間膜動脈（SMA）血栓塞栓症 Grade4】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					
14	1925	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+ペニツムマブ併用療法と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	外科	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 1925 【脳症】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	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パ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2報・小腸穿孔】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	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パ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3報・小腸穿孔】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	1469-4	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	変更申請
資料 1469-4 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					

18	2004-3	肛門扁平上皮癌に対する 5FU+MMC 同時併用化学放射線療法の臨床第 II 相試験(JROSG 10-2)	放射線治療科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2004-3 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	2004-4	肛門扁平上皮癌に対する 5FU+MMC 同時併用化学放射線療法の臨床第 II 相試験(JROSG 10-2)	放射線治療科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2004-4 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	2056-3	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究(STOPDAPT-2)	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2056-3 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					
21	2231-4	脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピ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	変更申請
資料 2231-4 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	2378-3	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中 cell free DNA を用いた EGFR T790M 変異検出における複数の検出法を用いた観察研究 WJOG8815LPS	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2378-3 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					
23	2378-4	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中 cell free DNA を用いた EGFR T790M 変異検出における複数の検出法を用いた観察研究 WJOG8815LPS	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2378-4 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					
24	2451-2	大血管手術における中心静脈圧、末梢静脈圧および 1 回拍出量呼吸性変動の関連についての検討	麻酔科	自主研究	変更申請
資料 2451-2 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					
25	2468-3	カテーテルアブレーションを施行した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究～RYOUMA Registry～Real world ablation therapy with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation	循環器内科	企業からの委託研究	変更申請
資料 2468-3 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					

■ 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 (8/22、9/5、9/19)

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 (21件)						

1	2574	虚血性心疾患患者における冠動脈小血管病変に対する薬剤/バルーン治療の長期成績の検討	循環器内科	医師・研究者 主 導 型 多 施 設 研 究	新規申請	2017/09/05	2017/09/05
2	2584	頸動脈プラーク精査の MRI 検査における anti-DRIVE 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	2017/08/22	2017/08/22
3	2590	頭部定位放射線治療における異なる治療計画装置を用いた独立検証の検討	医 療 技 術 部 門 放 射 線 技 術 部	自主研究	新規申請	2017/08/22	2017/08/22
4	2594	肥満症例に対する腹腔鏡下肝切除術の安全性・有用性の検討	外科	自主研究	新規申請	2017/08/22	2017/08/22
5	2596	播種性血管内凝固症候群(DIC) 合併重症急性膵炎に対するトロンボモジュリン α (遺伝子組換え) 投与についての後向き多施設観察研究	消化器内科	医師・研究者 主 導 型 多 施 設 研 究	新規申請	2017/08/22	2017/08/22
6	2598	当院における気管挿管時記録の記載率改善の試み	麻酔科	自主研究	新規申請	2017/08/22	2017/08/22
7	2604	がん患者の療養に関する調査	倉敷中央病院	その他	新規申請	2017/08/22	2017/08/22
8	2607	同種造血幹細胞移植患者の気分状態と退院時 6 分間歩行試験との関連について	人 材 開 発 セ ン ター	自主研究	新規申請	2017/08/22	2017/08/22
9	2610	転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射の適及的多施設共同研究	放 射 線 治 療 科	医師・研究者 主 導 型 多 施 設 研 究	新規申請	2017/09/19	2017/09/19
10	2621	免疫介在性壊死性ミオパチーに対するリツキサンの使用	小児科	適応外使用	新規申請	2017/08/22	2017/08/22
11	2622	放射線治療と分子標的薬の併用例における消化器有害事象に関する適及的調査 (JROSG)	放 射 線 治 療 科	医師・研究者 主 導 型 多 施 設 研 究	新規申請	2017/09/19	2017/09/19
12	2631	3 枝冠動脈病変に対し第 2 世代薬剤溶出性ステントを使用した冠動脈形成術または冠動脈バイパス術の長期予後に関する後ろ向き研究	循環器内科	自主研究	新規申請	2017/09/19	2017/09/19
13	2632	大腸悪性閉塞に対する大腸ステント挿入例から見た適応についての検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2017/09/19	2017/09/19
14	2641	内視鏡的胆管内自己拡張型金属ステント留置後の内視鏡的除去施行例についての多施設共同後方視的症例集積研究	消化器内科	医師・研究者 主 導 型 多 施 設 研 究	新規申請	2017/09/19	2017/09/19
15	2642	ALK 陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究 (WJOG9516L)	呼吸器内科	医師・研究者 主 導 型 多 施 設 研 究	新規申請	2017/09/19	2017/09/19
16	2643	造血器疾患における赤血球輸血のヘモグロビン閾値に関する研究	血液内科	医師・研究者 主 導 型 多 施 設 研 究	新規申請	2017/09/19	2017/09/19
17	2644	放射線治療計画装置における輪郭描出精度の検証	医 療 技 術 部 門 放 射 線 技 術 部	自主研究	新規申請	2017/09/19	2017/09/19
18	2648	胃 ESD 後出血のリスク因子についての検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2017/09/19	2017/09/19
19	2660	変形性膝関節症例および人工膝関節全置換術例における歩行予備能について	リハビリテ ーション部	自主研究	新規申請	2017/09/19	2017/09/19
20	1624	心臓 MRI 負荷 perfusion image におけるアデホスーレコーワの有用性	小児科	適応外使用	変更申請	2017/08/22	2017/08/22
21	2212	小児固形腫瘍観察研究	小児科	医師・研究者 主 導 型 多 施 設 研 究	変更申請	2017/08/22	2017/08/22

3. その他 (4 件)

1	2600	大腸内視鏡研修における Adenoma detection rate (ADR) と挿入時間に関する検討	消化器内科	自主研究	新規申請	2017/08/22	2017/09/07
2	2606	高齢同種造血幹細胞移植患者の移植前後の運動機能と特性について	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2017/08/22	2017/08/28
3	2635	救急 ICU でリハビリテーションを行った外傷患者の 12 ヶ月間の QOL の変化	リハビリテーション部	自主研究	新規申請	2017/09/19	
4	2653	症候性小腸狭窄を有するクローン病患者に対する薬物療法と内視鏡的バルーン拡張術の治療成績について	消化器内科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2017/09/19	

・(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 (17 件)							
1	2533	プリズバインド静注液使用成績調査 (全例調査)	救急科	製造販売後調査	新規申請	2017/8/18	2017/8/18
2	2551	エボルトラ点滴静注 20mg 単独投与に関する特定使用成績調査	血液内科	製造販売後調査	新規申請	2017/9/1	2017/9/1
3	2620	ラムシルマブ (サイラムザ®点滴静注液 100mg サイラムザ®点滴静注液 500mg) 非小細胞肺癌 特定使用成績調査	呼吸器内科	製造販売後調査	新規申請	2017/9/1	2017/9/1
4	2625	ラムシルマブ (サイラムザ®点滴静注液 100mg サイラムザ®点滴静注液 500mg) 結腸・直腸癌 特定使用成績調査	外科	製造販売後調査	新規申請	2017/9/1	2017/9/1
5	2647	知的能力障害に ASD を伴った一例に対する対人コミュニケーション行動の変化の検討-FOSCOM の臨床的応用-	リハビリテーション部	症例報告	新規申請	2017/9/7	2017/9/7
6	1619	献血ベニロン-I 使用成績調査 (チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)	内分泌代謝・リウマチ内科	製造販売後調査	変更申請	2017/8/28	2017/8/28
7	1665	化学療法未施行ⅢB/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	変更申請	2017/8/18	2017/8/18
8	1748	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法のランダム化第 II 相臨床試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2017/9/15	2017/9/15
9	2199	尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	製造販売後調査	変更申請	2017/9/1	2017/9/1
10	2200	尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査 (OOS201 調査)	皮膚科	製造販売後調査	変更申請	2017/9/1	2017/9/1
11	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	2017/9/15	2017/9/15
12	2340	当院における好酸球性食道炎の検討	消化器内科	自主研究	変更申請	2017/9/15	2017/9/15

13	2435	オブジーボ特定使用成績調査 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫	血液内科	製造販売後調査	変更申請	2017/8/28	2017/8/28
14	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	変更申請	2017/9/1	2017/9/1
15	2437	静脈血栓塞栓症合併肺がん患者における EGFR-TKI 併用下での新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの薬物動態に関する検討 Rising-VTE PK study	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2017/9/1	2017/9/1
16	2524	レブラミド®カプセル 使用成績調査 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫	血液内科	製造販売後調査	変更申請	2017/9/1	2017/9/1
17	2540	対策型およびドック胃がん内視鏡検診における「胃炎の京都分類」によるピロリ菌感染診断の有用性と問題点に関する前向き検討	消化器内科	自主研究	変更申請	2017/9/15	2017/9/15

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (8/15、8/29、9/12)

		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	2601	病棟再編成を経験した看護師のストレスと対処方法	看護部	看護研究	新規申請	2017/08/15	
2	2611	チームサポート制導入後のプリセプターの負担感と受けた支援	看護部	看護研究	新規申請	2017/08/15	2017/08/22
3	2614	子宮・卵巣 MRI 検査において鎮痙薬が薬剤禁忌・慎重投与のために使用できずに検査を受けた患者の思い	看護部	看護研究	新規申請	2017/08/29	2017/09/06
4	2617	統合失調症をもつ母親に対する妊娠期から産後 1 ヶ月間の看護の検討	看護部	看護研究	新規申請	2017/08/29	2017/09/06
5	2628	多職種が身体拘束模擬体験を実施しての気づきと一ヵ月後の関わりの変化	看護部	看護研究	新規申請	2017/09/12	2017/09/13
6	2649	当院 CCU における NST の実情	看護部	看護研究	新規申請	2017/09/12	2017/09/13
7	2650	インシデントを予防するための CCU 看護師の思考と行動	看護部	看護研究	新規申請	2017/09/12	2017/09/13
2. その他 (10 件)							
1	2615	褥瘡リスクアセスメント項目の使用による看護記録の変化	看護部	看護研究	新規申請	2017/08/29	
2	2616	整形外科に特化したせん妄アセスメントツールを用いて見えたせん妄の原因・要因	看護部	看護研究	新規申請	2017/09/12	
3	2618	当院手術センターで発生したインシデントの実態調査	看護部	看護研究	新規申請	2017/09/12	
4	2623	積極的な治療を行なわないことを自己決定した透析患者に関わった看護師が抱く思いについて	看護部	看護研究	新規申請	2017/08/29	
5	2624	ICU におけるペアサポートナーシング導入後の新人看護師教育の現状と課題	看護部	看護研究	新規申請	2017/09/12	
6	2626	在宅ハイフローセラピーを導入し自宅退院した最重症 COPD 患者の退院支援の検討	看護部	看護研究	新規申請	2017/09/12	

7	2627	プレドニゾロン内服中患者の口腔ケアにおけるフローシートの効果	看護部	看護研究	新規申請	2017/09/12	
8	2636	救急外来看護師の自殺未遂患者対応に関する実態調査	看護部	看護研究	新規申請	2017/09/12	
9	2637	初めてストーマを造設した患者が退院後に抱える困難と対処行動	看護部	看護研究	新規申請	2017/09/12	
10	2638	周術期管理チームによる術前看護外来を受診した症例と受診しなかった症例での皮膚損傷発生状況の差～心臓血管外科開心術症例において～	看護部	看護研究	新規申請	2017/09/12	

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 (4 件)							
1	1898	救急 ICU における内科系疾患患者の転帰に影響する要因の検討		リハビリテーション部	自主研究		
2	2002	整形病棟における医療機器関連圧迫創の予防的ケア取り組みによる意識の変化		看護部	看護研究		
3	2008	在宅酸素療法導入後、自宅療養を行い再入院した患者の在宅酸素療法に対する認識・行動を振り返る		看護部	看護研究		
4	2182	先天性アミノ酸代謝異常症、糖代謝異常症、有機酸代謝異常症、脂肪酸代謝異常症の遺伝子診断		小児科	医師・研究者主導型多施設研究		
2. 修了・中止・中断報告 (14 件)							
1	414	透析液カリウム濃度調整による低カリウム血症の治療		人工透析センター	適応外使用		
2	1042	CT 検査の有用性と最適化に関する臨床研究		放射線診断科	自主研究		
3	1211	アフィニートール錠 5mg 降神経内分泌腫瘍特定使用成績調査 (長期使用)		消化器内科	厚労省指示による製造販売後調査		
4	1286	人工関節置換術適応患者における術後歩行自立日数・入院期間と生活の質を予測する ClinicalPredictionRule の抽出		リハビリテーション部	自主研究		
5	1318	CJLSG1103 化学療法不応または再発の小細胞肺癌に対する塩酸アムルビシン毎週投与法の第 II 相試験 (Phase II Study of Weekly Amrubicin in Patients With Refractory or Relapsed Small Cell Lung Cancer)		呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究		
6	1350	急性心不全において、フロセミド持続静注 40mg/日の不応例に対しトルバプタン追加群とフロセミド持続静注 80mg/日への増量群との無作為化比較試験		循環器内科	自主研究		
7	1569	ゲフィチニブ単剤療法増悪後の EGFR 遺伝子変異陽性高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルまたはペメトレキセド単剤療法とドセタキセルまたはペメトレキセド・ゲフィチニブ併用療法のランダム化比較第 II 相試験		呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究		
8	1896	EGFR 遺伝子変異陽性 (特に Exon21L858R 変異) 進行・再発肺腺癌に対する一次治療としての Pemetrexed の効果を評価する Retrospective study		呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究		
9	1898	救急 ICU における内科系疾患患者の転帰に影響する要因の検討		リハビリテーション部	自主研究		
10	1961	高齢者肺癌患者 (75 歳以上) における標準縦隔リンパ節郭清と選択的リンパ節郭清の無作為化比較試験		呼吸器外科	医師・研究者主導型多施設研究		
11	1996	ゾレア®皮下注用 75mg/150mg 特定使用成績調査 (新たに設定された投与量換算表に該当する用法・用量)		呼吸器内科	厚労省指示による製造販売後調査		
12	2102	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/ペメトレキセド/ペバシズマブ併用療法の多施設共同第 II 相試験		呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究		
13	2328	経鼻陽圧換気療法および高流量高加湿酸素療法を施行中の新生児・乳児における咽頭圧の評価		小児科	自主研究		
14	2408	浅大腿動脈に病変がある症候性末梢動脈疾患患者に対する治療に、ゴア® バイアバーン® ステントグラフトを留置した患者における使用成績調査		循環器内科	厚労省指示による製造販売後調査		

3. 実施状況報告 (20 件)				
1	641	単一施設における肺炎の前向き疫学的研究	呼吸器内科	自主研究
2	666	慢性肝疾患における VirtualTouchTissueQuantification (VTTQ) と肝および脾動脈血管抵抗測定を用いた肝線維化評価に関する研究	消化器内科	自主研究
3	667	Virtual Touch Tissue Quantification (VTTQ) を用いた肝線維化度評価による慢性肝疾患における肝癌・非代償性肝硬変の合併および発症予測に関する研究	消化器内科	自主研究
4	854	前額部帯状疱疹後神経痛に対する眼窩上神経 Pulsedradiofrequency の効果に関する前向き無作為オープン結果遮蔽試験	麻酔科	自主研究
5	1096	ゴーシェ病 2 型の出生前診断	遺伝診療部	自主研究
6	1314	先天奇形症候群における遺伝的要因の探索	遺伝診療部	自主研究
7	1315	PS 良好な高齢者進行期非小細胞肺癌におけるカルボプラチンと毎週投与のパクリタキセル(CBDCA①+PAC①⑧⑮)の投与量を確認するパイロット試験	呼吸器内科	自主研究
8	1319	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
9	1558	非小細胞肺癌化学放射線同時併用療法における放射線食道炎に対するアルギン酸ナトリウムの有用性を検討する無作為化比較試験 (OLCSG1401)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
10	1566	切除不能悪性胸膜中皮腫に対する Cisplatin+Pemetrexed 併用療法に引き続く Pemetrexed 継続維持療法の有効性と安全性の検討 KTORG1401	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
11	1599	低体温療法を施行した重症新生児仮死症例の 3 歳時での神経学的予後予測について	小児科	自主研究
12	1624	心臓 MRI 負荷 perfusionimage におけるアデホスー L コーワの有用性	小児科	適応外使用
13	1856	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第 III 相試験 Aphase III study comparing nab-paclitaxel with docetaxel in patients with previously treated advanced non-small-cell lung cancer Japanese Intergroup Study of Nab-Paclitaxel (J-AXEL)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
14	1867	特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブの第Ⅱ相試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
15	1882	EGFR-TKI 獲得耐性後の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるアファチニブとベバシズマブ併用療法の単群第Ⅱ相試験(ABCstudy)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
16	1895	血液悪性腫瘍患者における ICU および ICU 退室後死亡に影響を与える因子の検討	麻酔科	自主研究
17	2212	小児固形腫瘍観察研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
18	2213	ワクチン接種と稀ながら発生する副反応に関する研究	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
19	2340	当院における好酸球性食道炎の検討	消化器内科	自主研究
20	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
4. モニタリング報告 (1 件)				
1	2231	脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピ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

■ 3. その他

- (1) 治療目的の未承認・適応外使用に関する標準業務手順書 (徳増)
- (2) 生命維持装置を装着中の患者への対応手順 (徳増)
- (3) 11 月委員会開催予定日時について
平成 29 年 11 月 14 日 (水) 17:00～ 於: 役員会議室

次回開催: 平成 29 年 10 月 25 日 (水) 17:00～ 役員会議室

以 上