

平成 27 年度第 8 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

■ 概 要

日 時 : 平成 28 年 3 月 31 日 (木) 17:30~18:30

場 所 : 役員会議室

出席委員 : 山形 専、島村淳之輔、山本 博、松下 睦、福岡敏雄、二宮伸介、高柳和伸、黒瀬正子、
富田秀男、森脇 正、滝川悦子 (欠席委員: なし)

■ 1. 審査事項

- (1) T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験 (WJOG8515L)

申請者: 呼吸器内科 田中 妙

実施計画書等に基づき、研究実施の妥当性について審議した。

審査結果: 承認

- (2) パート・ホッグ・デュベ (BHD) 症候群の分子病態解明と新規の診断マーカーおよび治療標的分子の探索研究

申請者: 遺伝診療部 二宮 伸介

実施計画書等に基づき、研究実施の妥当性について審議した。

審査結果: 承認

■ 2. 報告事項

- (1) -1 臨床研究審査委員会 (2/9、2/23、3/8) 審査報告<申請>

	研究課題名	診療科名 研究責任者	対象区分	審議区分	審査日 (報告日)	承認日
1. 承認相当 (64件)						
①新規申請:10件						
1	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 板坂 聡	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2016/02/23	2016/02/26
2	オプスミット錠10mg特定使用成績調査(長期使用)	循環器内科 多田 毅	厚労省指示による製造販売後調査	新規申請	2016/02/23	2016/02/26
3	倉敷地区における在宅呼吸リハビリテーションの現状調査	倉敷中央訪問看護ステーション 花田 友美	自主研究	新規申請	2016/02/23	2016/02/26
4	初発悪性リンパ腫の治療前後における画像診断の実施頻度に関する調査研究	血液内科 上田 恭典	企業からの委託研究	新規申請	2016/02/23	2016/02/26
5	直腸癌術後の排便障害およびQOLに関するアンケート調査	外科 横田 満	自主研究	新規申請	2016/02/09	2016/02/12
6	oligometastases状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の全国適応的調査研究	放射線治療科 板坂 聡	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2016/03/08	2016/03/08
7	Phase Contrast MRIを用いた血流可視化法(4D-flow)の解析精度向上を目的とした撮像条件の検討	医療技術部門放射線技術部 中河 賢一	自主研究	新規申請	2016/03/08	2016/03/08

8	シミュレーション教育を導入した精神看護学演習における学生の学び～教員が演じた統合失調症患者に対する看護実践を通して～	倉敷中央看護専門学校 塩見 典子	看護研究	新規申請	2016/03/08	2016/03/08
9	コバキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査(全例調査)	神経内科 進藤 克郎	厚労省指示による製造販売後調査	新規申請	2016/03/08	2016/03/08
10	酒さ・酒さ様皮膚炎に対するメロニダゾールの使用	皮膚科 大谷 稔男	適応外使用	新規申請	2016/03/08	2016/03/08
②修正の上、再申請:1件						
1	新生児低体温療法適応基準拡大のための安全性試験	総合周産期母子医療センター 高橋 章仁	医師・研究者主導型多施設研究	修正の上、再申請	2016/02/23	2016/02/26
③安全性情報等に関する報告:4件						
1	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペトレキセド併用後ペトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1210/WJOG7813L)	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	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	2016/02/23	2016/02/26
2	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 吉岡 弘鎮	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	2016/02/09	2016/02/12
3	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 A phase 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 吉岡 弘鎮	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	2016/02/09	2016/02/12
4	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 A phase 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 吉岡 弘鎮	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	2016/03/08	2016/03/08
④変更申請:15件						
1	網膜下手術t-PAを用いた網膜下血腫除去	眼科 岡田 守生	適応外使用	変更申請	2016/02/23	2016/02/26
2	トリアムシロンによる眼炎症治療及び硝子体可視化への応用(ケナコルト-A)	眼科 岡田 守生	適応外使用	変更申請	2016/02/23	2016/02/26
3	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験(JCOG0802/WJOG4607L)	呼吸器外科 奥村 典仁	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2016/03/08	2016/03/08
4	スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験	脳神経外科 石橋 良太	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2016/03/08	2016/03/08

5	難治性後天性血友病に対するリツキシサンの使用	血液内科 上田 恭典	適応外使用	変更申請	2016/03/08	2016/03/08
6	Eisenmenger症候群成人例の罹病率・生存率および内科的管理に関する多施設共同研究	小児科 脇 研白	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2016/03/08	2016/03/08
7	胸郭内インピーダンスを用いた心不全治療に関する多施設共同試験 MOMOTAR0II	循環器内科 藤井 理樹	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2016/02/23	2016/02/26
8	眼内リンパ腫に対する硝子体内メトトレキサート注射の有効性について	眼科 岡田 守生	適応外使用	変更申請	2016/02/23	2016/02/26
9	サビエンXTの製造販売後使用成績調査	循環器内科 後藤 剛	厚労省指示による製造販売後調査	変更申請	2016/03/08	2016/03/08
10	プラチナ製剤併用化学療法歴を有する進行・再発肺非小細胞肺癌に対するweekly nab-PTX療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (OLCSG1303)	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2016/02/09	2016/02/12
11	悪性体腔液貯留あるいは脳転移を有するEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するErlotinib + BEV併用療法の治療効果についての前向き介入試験	呼吸器内科 田中 妙	自主研究	変更申請	2016/03/08	2016/03/08
12	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 吉岡 弘鎮	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2016/03/08	2016/03/08
13	脳循環予備能測定のためのダイアモックス負荷SPECT	脳神経外科 沈 正樹	適応外使用	変更申請	2016/02/23	2016/02/26
14	サビエンXTの製造販売後使用成績調査 (サイズ20mm及び29mm)	循環器内科 後藤 剛	厚労省指示による製造販売後調査	変更申請	2016/03/08	2016/03/08
15	非 HIV 感染 Pneumocystis jirovecii pneumonia患者における予後や経過に関する後向き検討	呼吸器内科 熊谷 尚悟	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2016/03/08	2016/03/08
⑤条件付き承認相当の報告:14件						
1	糖尿病予防の為に戦略研究課題 3(J-DoIT3)2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制の為に強化療法と従来治療とのランダム化比較試験	糖尿病内科 高橋 健二	医師・研究者主導型多施設研究	条件付き承認相当の報告	(2016/02/09)	2016/01/29
2	インドシアニングリーン (ICG) による網膜内境界膜染色の有効性について	眼科 岡田 守生	適応外使用	条件付き承認相当の報告	(2016/03/08)	2016/02/26
3	インドシアニングリーン (ICG) による水晶体前囊染色の有効性について	眼科 岡田 守生	適応外使用	条件付き承認相当の報告	(2016/03/08)	2016/02/26
4	リオナ®250mg錠 特定使用成績調査 (長期投与)	腎臓内科 浅野 健一郎	厚労省指示による製造販売後調査	条件付き承認相当の報告	(2016/02/09)	2016/01/21
5	トログリフロジンの安全性および有効性の検討 ―前向き観察研究―	糖尿病内科 藤原 大介	医師・研究者主導型多施設研究	条件付き承認相当の報告	(2016/02/23)	2016/02/01
6	急性膵炎時の膵虚血早期診断における perfusion CTの有効性に関する多施設共同研究	消化器内科 石田 悦嗣	医師・研究者主導型多施設研究	条件付き承認相当の報告	(2016/02/09)	2016/01/27

7	オブジーボ特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	厚労省指示による製造販売後調査	条件付き承認相当の報告	(2016/02/09)	2016/01/29
8	中部胆管癌に対する膵頭十二指腸切除術と胆管切除の比較	外科 橋田 和樹	医師・研究者主導型多施設研究	条件付き承認相当の報告	(2016/02/23)	2016/02/03
9	Surgical Standardization in Extent of Lymph Node Dissection for Treating Intrahepatic Cholangiocellular Carcinoma: Complete LN dissection vs. LN sampling 肝内胆管癌に対するリンパ節郭清範囲の標準化:完全郭清 vs サンプルング	外科 橋田 和樹	医師・研究者主導型多施設研究	条件付き承認相当の報告	(2016/02/23)	2016/02/03
10	総合病院小児病棟における患者の急変の実態 ～看護師のニーズと併せて～	看護部 森貞 敦子	看護研究	条件付き承認相当の報告	(2016/03/08)	2016/02/29
11	慢性創傷における皮膚・排泄ケア認定看護師の組織横断的活動のアウトカムの実態	看護部 吉田 松子	看護研究	条件付き承認相当の報告	(2016/03/08)	2016/02/12
12	カンサイダス点滴静注用50mg・70mg 特定使用成績調査(小児)	総合周産期母子医療センター 渡部 晋一	厚労省指示による製造販売後調査	条件付き承認相当の報告	(2016/03/08)	2016/02/26
13	症例報告「急性発症1型糖尿病と膵ガンを同時に診断された高齢者の1例」	糖尿病内科 高橋 健二	症例報告	条件付き承認相当の報告	(2016/02/23)	2016/02/15
14	cobas 法による細胞診検体を用いたT790M変異検出能の検討	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	企業からの委託研究	条件付き承認相当の報告	(2016/03/08)	2016/02/26

⑥委員長書類審査:20件

1	経カテーテル的大動脈弁置換術症例における術後せん妄発生の検討	麻酔科 木村 素子	自主研究	委員長書類審査(新規)	(2016/02/09)	2016/01/19
2	集中治療を要した緊急入院患者の予後:後方視研究	総合診療科 栗山 明	自主研究	委員長書類審査(新規)	(2016/02/09)	2016/01/12
3	外来通院型心臓リハビリテーションの効果	リハビリテーション部 川田 稔	自主研究	委員長書類審査(新規)	(2016/03/08)	2016/02/29
4	急性心筋梗塞患者における、血清脂肪酸値と、冠動脈病変の重症度の関連	循環器内科 島田 健晋	自主研究	委員長書類審査(新規)	(2016/03/08)	2016/02/01
5	ICUで行った気管切開患者の気管カニューレ抜去と嚥下機能の関係について	リハビリテーション部 野村 智子	自主研究	委員長書類審査(新規)	(2016/03/08)	2016/02/09
6	周術期口腔管理が術後経過に及ぼす影響について	歯科 窪田 稔	自主研究	委員長書類審査(新規)	(2016/03/08)	2016/02/09
7	破裂脳動脈瘤コイル塞栓術における虚血性合併症と血中D-dimer値の相関	脳神経外科 福田 仁	自主研究	委員長書類審査(新規)	(2016/03/08)	2016/02/09
8	ミルリノン髄腔内投与の脳血管攣縮予防効果-Propensity score matchingを用いた検討	脳神経外科 福田 仁	自主研究	委員長書類審査(新規)	(2016/03/08)	2016/02/09
9	大腸angiodysplasia活動性出血における危険因子の検討	消化器内科 西村 直之	自主研究	委員長書類審査(新規)	(2016/03/08)	2016/02/09
10	早期胃癌の自然史と浸潤リスク因子の検討	消化器内科 下立 雄一	自主研究	委員長書類審査(新規)	(2016/03/08)	2016/02/09
11	救急外来において肺炎を診断する場合の胸部X線検査の診断特性の検討	総合診療科 佐々木 暁	自主研究	委員長書類審査(新規)	(2016/03/08)	2016/02/29

12	CT perfusionでの脳血流低下が後頭蓋窩脳虚血再発に与える影響	脳神経外科 福田 仁	自主研究	委員長書類 審査(新規)	(2016/03/08)	2016/02/23
13	内頸動脈低位走行を伴う後交通動脈瘤手術法の考察	脳神経外科 福田 仁	自主研究	委員長書類 審査(新規)	(2016/03/08)	2016/02/23
14	胸部大動脈瘤に対するGoreTAGステントグラフトの製造販売後調査	心臓血管外科 島本 健	厚労省指示による製造販売後調査	委員長書類 審査(変更)	(2016/02/09)	2016/01/26
15	XIENCEV/PROMUS薬剤溶出ステント使用成績調査	循環器内科 門田 一繁	厚労省指示による製造販売後調査	委員長書類 審査(変更)	(2016/03/08)	2016/02/26
16	ジェノロピン特定使用成績調査-SGA長期フォローアップ調査	小児科 渡部 晋一	企業からの委託研究	委員長書類 審査(変更)	(2016/03/08)	2016/02/22
17	病理病期I期(T>2cm)非小細胞肺癌完全切除症例に対するS-1の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験(SLCG1301)	呼吸器外科 亀山 耕太郎	医師・研究者主導型多施設研究	委員長書類 審査(変更)	(2016/02/09)	2016/01/28
18	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 C-SPS.com (CilostazolStrokePreventionStudy.Combination)	脳神経外科 沈 正樹	医師・研究者主導型多施設研究	委員長書類 審査(変更)	(2016/03/08)	2016/02/23
19	10mm未満の大腸腺腫に対するColdsnarepolypectomy、Coldforcepspolypectomyの安全性と有用性に関する前向き検討	消化器内科 下立 雄一	自主研究	委員長書類 審査(変更)	(2016/03/08)	2016/02/19
20	CCUの循環器内科疾患患者に対するせん妄ケアプロトコル導入による効果	看護部 田中 麻理	看護研究	委員長書類 審査(変更)	(2016/02/09)	2016/01/19

2. 修正の上、再提出 (2件)

①新規申請:2件

1	新生児低体温療法適応基準拡大のための安全性試験	総合周産期母子医療センター 高橋 章仁	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2016/02/09	
2	看護教員の授業リフレクションに関する研究～看護過程への問いから生まれた看護の実践的思考を育む授業～	倉敷中央看護専門学校 秋元 恵子	看護研究	新規申請	2016/03/08	

3. 条件付き承認相当 (13件)

①新規申請:10件

1	総合病院小児病棟における患者の急変の実態 ～看護師のニーズと併せて～	看護部 森貞 敦子	看護研究	新規申請	2016/02/09	
2	慢性創傷における皮膚・排泄ケア認定看護師の組織横断的活動のアウトカムの実態	看護部 吉田 松子	看護研究	新規申請	2016/02/09	
3	カンサイダス点滴静注用50mg・70mg 特定使用成績調査(小児)	総合周産期母子医療センター 渡部 晋一	厚労省指示による製造販売後調査	新規申請	2016/02/23	
4	症例報告「急性発症1型糖尿病と膵ガンを同時に診断された高齢者の1例」	糖尿病内科 高橋 健二	症例報告	新規申請	2016/02/09	
5	Free-Breathによる心臓シネMRIにおいて心機能評価の精度向上を目的とした撮影条件の検討	医療技術部門放射線技術部 原 久美子	自主研究	新規申請	2016/02/23	

6	cobas 法による細胞診検体を用いた T790M 変異検出能の検討	呼吸器内科 吉岡 弘鎮	企業からの委託研究	新規申請	2016/02/23	
7	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のため為の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-DOIT3G追跡)	糖尿病内科 高橋 健二	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2016/03/08	
8	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 丹羽 崇	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2016/03/08	
9	自家末梢血幹細胞移植を施行した多発性骨髄腫での予後因子解析:染色体異常を含めた2次調査研究	血液内科 上田 恭典	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2016/02/23	
10	Alagille症候群の診断のための遺伝子検査	小児科 水戸守 真寿	適応外使用	新規申請	2016/03/08	
②変更申請:3件						
1	インドシアニングリーン(ICG)による網膜内境界膜染色の有効性について	眼科 岡田 守生	適応外使用	変更申請	2016/02/23	
2	インドシアニングリーン(ICG)による水晶体前嚢染色の有効性について	眼科 岡田 守生	適応外使用	変更申請	2016/02/23	
3	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～	外科 大目 祐介	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2016/02/23	

(※ 研究責任者やその関係者が委員である場合は、採決に参加していない)

(1)-2 臨床研究審査委員会(2/9、2/23、3/8) 審査報告<報告>

1. 成果報告 : 12 件
2. 終了(中止・中断)報告 : 19 件
3. 実施状況報告 : 22 件

■ 3. その他

- (1) 倫理審査委員会の認定制度について(徳増)
 1. 臨床研究の申請書類の流れについて、2. 医の倫理委員会と臨床研究審査委員会の役割について見直しを行った。
- (2) 看護研究審査委員会設置について(徳増)

医学・看護学の専門的立場から研究の科学的な妥当性と倫理性について迅速審査を行う。
来月から開催、月1回の開催予定である。
- (3) 委員長交代について

山形先生が院長に就任されたことに伴い、次回より、委員長が松下先生に交代することになった。
- (4) 次回委員会開催予定日時について

平成28年4月20日(木) 17:00～ 於: 役員会議室