

総務担当 山内副院長	木曜会座長 山内副院長	委員長 谷口副院長	副委員長 山内副院長	書記 総務課長

## 倫理委員会議事録

- 1 日 時：平成27年2月23日(月) 17:00～19:00
- 2 場 所：管理棟2階 第1会議室
- 3 出席者：(院内) 谷口、山内、長谷川、橋本、岩崎、平井、南橋、篠原、鈴木(書記)  
(外部) 藤村、今泉
- 4 欠席者：(委任) 今本
- 5 審議結果
  - (1) 「Effect of Febuxostat on Endothelial Function (EFEF) Study」  
副院長・循環器内科部長 西野雅巳  
\* 審査の結果、承認する。
  - (2) 「トルバプタン治療効果に関与するゲノムワイド関連解析 (GWAS)」  
肝臓内科部長 法水 淳  
\* 審査の結果、承認する。
  - (3) 「腹腔鏡下肝切除術(葉切除および区域切除)」  
外科医師 村上昌裕  
\* 審査の結果、承認する。
  - (4) 「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+  
ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法とXELOX /FOLFOX +ベバ  
シズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験における治療効果予測分子  
生物学的機構の探索的研究」  
外科医師 廣田昌紀  
\* 審査の結果、承認する。
  - (5) 「メニエール病に対するめまい治療剤の併用効果」  
耳鼻咽喉科部長 西池季隆  
\* 審査の結果、承認する。
  - (6) 「乳腺疾患の組織バンキング」  
乳腺外科部長 松並展輝  
\* 審査の結果、承認する。

(7) 「スポーツリハビリテーションにおけるコーピング予測スケールの確立に関する研究」

スポーツ整形外科部長 田中美成

\* 審査の結果、承認する。

(8) 「透析患者の発作性心房細動に対する肺静脈隔離術に加える自律神経節アブレーションの有効性と安全性」

不整脈科部長 江神康之

\* 審査の結果、承認する。

(9) 「13C 呼気試験法を用いた GLP-1 受容体作動薬リキシセナチドによる胃内容排出遅延作用の定量的評価と食後血糖改善効果への影響についての検討」

内科医師 清原義幹

\* 審査の結果、承認する。

(10) 「神経線維腫症 I 型 (NF 1) に伴う側弯症に対する手術加療時のビスホスホネート製剤 (BP) の使用」

整形外科医師 松本富哉

\* 審査の結果、承認する。

(11) 「デノスマブとテリパラチド併用投与の新規骨粗鬆症性椎体骨折患者に対する QOL、骨癒合への影響」

整形外科医師 松本富哉

\* 審査の結果、承認する。

## 6 報告事項

### (1) 迅速審査による承認研究

#### ア 迅速審査の要件：研究計画の軽微な変更・追加

① POTENT 試験「エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験」

乳腺外科部長 松並展輝

\* 審査の結果、承認する。

② 実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討

循環器内科部長 習田 龍

\* 審査の結果、承認する。

#### イ 迅速審査の要件：共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合

① 胃カルチノイド RindiⅢ型 (Neuroendocrine Tumor Grade 1, 2 ; NETG1, 2) のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究

消化器外科副部長 吉川正人

\* 審査の結果、承認する。

②初発肝細胞癌に対する治療法と予後の解明<多施設共同研究>

肝臓内科部長 法水 淳

\* 審査の結果、承認する。

③転移性肝腫瘍に対する RFA 施行症例の集積

肝臓内科部長 法水 淳

\* 審査の結果、承認する。

④非アルコール性脂肪性肝炎患者における長期予後の検討

肝臓内科部長 法水 淳

\* 審査の結果、承認する。

⑤「JCOG1001：深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第 III 相試験」

消化器外科副部長 吉川正人

\* 審査の結果、承認する。

⑥「JCOG1013：切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第 III 相試験」

消化器外科副部長 吉川正人

\* 審査の結果、承認する。

⑦「JCOG1104：病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験」

消化器外科副部長 吉川正人

\* 審査の結果、承認する。

⑧「高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX) 療法のランダム化第 II/III 相比較試験」

消化器外科副部長 吉川正人

\* 審査の結果、承認する。

⑨「JCOG1213：消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験」

消化器外科副部長 吉川正人

\* 審査の結果、承認する。

⑩治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベバシズマブ

ブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験

下部消化管外科部長池永雅一

\* 審査の結果、承認する。

⑪大型 3 型・4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP+DTX 併用化学療法の第 II 相試験 (OGSG1402)

消化器外科副部長 吉川正人

\* 審査の結果、承認する。

ウ 迅速審査の要件：研究対象者に対して最小限の危険を越える危険を含まない研究計画

①慢性肝疾患患者における酸化ストレスと病態進行についての検討

肝臓内科部長 法水 淳

\* 審査の結果、承認する。

②ICT メールテストもしくは e-learning による院内感染予防の知識共有に関する研究

中央手術部第二部長 水谷 光

\* 審査の結果、承認する。

③2015 年尿路結石全国疫学調査

泌尿器科部長 辻畑正雄

\* 審査の結果、承認する。

④慢性大動脈弁閉鎖不全症に対する早期手術介入の妥当性に関する検討

心臓血管外科部長 船津俊宏

\* 審査の結果、承認する。

⑤慢性透析患者弁置換術に関する臨床研究

心臓血管外科部長 船津俊宏

\* 審査の結果、承認する。

⑥心不全患者における生命予後予測式の検討

心臓血管外科部長 船津俊宏

\* 審査の結果、承認する。

⑦心臓リハビリテーションに於ける復職状況とその果たす役割について～復職支援に向けて～

中央リハビリテーション部 西村真人

\* 審査の結果、承認する。

⑧階段昇降における速度変化と休憩挿入での酸素代謝量の比較

中央リハビリテーション部 西村真人

\* 審査の結果、承認する。

エ 迅速審査の要件：学会演題登録・発表／論文投稿・掲載

①非弁膜症性心房細動に対する肺静脈隔離術の遠隔成績と予後規定因子に関する検討

心臓血管外科医師 甲斐沼 尚

\* 審査の結果、承認する。

(2) 臨床研究の終了報告

「JGOG3017/GCIG：卵巣明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としての Paclitaxel + Carboplatin (TC) 療法と Irinotecan + Cisplatin (CPT-P) 療法のランダム化比較試験 (Randomized Phase III Trial)」

産婦人科部長 志岐保彦

\* 委員長より院長あて終了報告の上、承認する。

7 その他

・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について (別添資料参照)

・次回開催予定日 平成27年5月