

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28年2月15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、岩崎、長谷川、橋本、田中、今本、南橋、
西園、鈴木（書記）
（外部）藤村、今泉

4 審議結果

(1) 「エベロリムス溶出ステント留置患者の臨床経過における水溶性スタチンと脂溶性スタチンの比較」

心血管科部長 習田 龍

* 審査の結果、保留とする。

- ・ OCTのカテーテルは通常診療においてルーティンにて全ての症例に適用されるものはない。研究の過程において実施され、患者に対して通常診療より負荷をかけることとなる。従って、本研究は、“前向き研究の侵襲性あり”となり、文書「同意書」により同意を得ること。「同意書」を提出すること。
- ・ 「患者説明文書」に利益相反に係る内容（資金提供あり等）を詳記し、再提出すること。

(2) 「エベロリムス溶出性ステントの新生内膜被覆に関する検討」

副院長・循環器内科部長 西野雅巳

* 審査の結果、条件付きの承認とする。

- ・ 「人を対象とする医学系研究および臨床応用実施申請書」8ページ「27. 本研究と企業・団体との関わり」欄について、“④”にチェックし、（相手先： ）に“ポストンサイエンティフィック社”を追記すること。
- ・ 「研究計画書」4ページの「4.1 研究デザイン」欄を“単施設前向き研究”に修正すること。

(3) 「週1回投与型GLP-1受容体作動薬エキセナチドLARによる食後血糖改善効果及びその長期安定性についての検討」

副院長・糖尿病内科部長 大橋 誠

* 審査の結果、承認する。

(4) 「陰茎癌に対するTIP療法」

泌尿器科部長 辻畑正雄

* 審査の結果、承認する。

4 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

①KBCSG-TR1315:手術可能HER2陰性乳癌における Tri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC 術前化学療法 第Ⅱ相臨床試験

乳腺外科部長 松並展輝

* 審査の結果、承認する。

②安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)

循環器内科副院長 西野雅巳

* 審査の結果、承認する。

③心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-II Ver 4.0→4.1

循環器内科副院長 西野雅巳

* 審査の結果、承認する。

④心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-II Ver 4.1→4.2

循環器内科副院長 西野雅巳

* 審査の結果、承認する。

⑤「KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法を6サイクル施行後の mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV+パニツムマブ併用療法の第Ⅱ相無作為化比較試験」(SAPPHIRE study)

外科部長 長谷川順一

* 審査の結果、承認する。

⑥脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究(略称 RESPECT Study)

高血圧卒中内科 橋本弘之

* 審査の結果、承認する。

⑦進行再発乳がんにおけるエリブリン投与スケジュール検討試験 JUST-STUDY 登録症例における追加調査

乳腺外科部長 松並展輝

* 審査の結果、承認する。

⑧手術摘出検体のヒューマンサイエンス研究資源バンクへの提供

リウマチ科部長 坪井秀規

* 審査の結果、承認する。

⑨関西を中心とした多施設による心房細動アブレーションの全例登録レジストリー

不整脈科部長 江神康之

* 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良性発作性頭位めまい症に対する疲労現象検査時の頭位変換とエプリー法の治療効果の非盲検ランダム化比較試験

耳鼻咽喉科副部長 今井貴夫

* 審査の結果、承認する。

②RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI + セツキシマブと FOLFOXIRI + ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験 (JACCRO CC-13)

外科部長 長谷川順一

* 審査の結果、承認する。

③眼球運動解析によるめまいを訴える疾患の診断

耳鼻咽喉科副部長 今井貴夫

* 審査の結果、承認する。

④良性発作性頭位めまい症の診断に最も効果的な頭位・頭位変換眼振検査法の開発

耳鼻咽喉科副部長 今井貴夫

* 審査の結果、承認する。

⑤大腸ポリープ切除後出血に対する予防的クリッピングの有用性に関する多施設共同ランダム化比較試験

内視鏡内科部長 小森真人

* 審査の結果、承認する。

⑥慢性心不全看護認定看護師が所属する施設における慢性心不全患者の療養環境・療養活動・QOLに関する調査

中 3 階看護師 船橋裕紀

* 審査の結果、承認する。

⑦去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC : Castration resistant prostate cancer) 患者における抗アンドロゲン剤交替療法後のエンザルタミドの臨床効果と安全性に関する前向き観察研究 (DELC study)

泌尿器科部長 辻畑正雄

* 審査の結果、承認する。

⑧JGOG1075s 本邦における外陰癌の実態及び治療に関する調査研究

産婦人科部長 志岐保彦

* 審査の結果、承認する。

⑨Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討

肝臓内科部長 法水 淳

* 審査の結果、承認する。

⑩Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討

肝臓内科部長 法水 淳

* 審査の結果、承認する。

⑪切除不能進行・再発大腸癌における R A S 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI + ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験 (JACCRO CC-11)

外科部長 長谷川順一

* 審査の結果、承認する。

⑫胃切除症例におけるピロリ菌感染率及び自然除菌率の前向き研究

外科医師 川端良平

* 審査の結果、承認する。

⑬小腸疾患における小腸内視鏡の有用性の検討

内視鏡内科部長 小森真人

* 審査の結果、承認する。

⑭大腸癌腹膜播種の客観的評価方法に関する多施設共同前向き観察研究

下部消化管外科部長 能浦真吾

* 審査の結果、承認する。

⑮標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day 療法に関する有効性及び安全性の検討

外科副部長 廣田昌紀

* 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日本網膜硝子体学会における網膜硝子体手術・治療情報データベース事業

眼科副院長 恵美和幸

* 審査の結果、承認する。

②がん化学療法における SAE (Serious Adverse Event) サーベイランス

外科医師 川端良平

* 審査の結果、承認する。

③機能的僧帽弁逆流症に対する弁修復術前後における血漿 BNP 値の変動と左室リバー
スリモデリングとの関連について

心臓血管外科第二部長 船津俊宏

* 審査の結果、承認する。

④病歴データベースによる後縦靭帯骨化症手術後の復職状況調査

整形外科副院長 岩崎幹季

* 審査の結果、承認する。

⑤運動器障害をきたす骨・関節機能と諸病態と治療薬介入の効果評価に基づいた、新
しい薬物療法の治療戦略の開発

リウマチ科部長 坪井秀規

* 審査の結果、承認する。

⑥ヘリコバクターピロリ菌除菌に対する、タケキャブの有用性

内視鏡内科部長 小森真人

* 審査の結果、承認する。

⑦悪性胆道狭窄に対する胆管ステント「EGIS 胆管ステント」の有用性

消化器内科部長 辻井正彦

* 審査の結果、承認する。

⑧肝門部悪性胆道狭窄に対する胆管ステント (side by side (SBS) での留置) の有用
性

消化器内科部長 辻井正彦

* 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

①Retroauricular hairline incision による耳下腺良性腫瘍手術

頭頸部外科部長 富山 要一郎

* 審査の結果、承認する。

②増殖糖尿病網膜症に対する硝子体手術後に早期・中期・後期硝子体出血を伴う患者の
特徴

眼科医師 坪井孝太郎

* 審査の結果、承認する。

(2) 臨床介入研究 終了報告書

別添資料「臨床介入研究 中止・終了報告書」（9件）について承認する。

5 その他

- ・次回開催予定日 平成28年5月