

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

## 倫理委員会議事録

- 1 日 時：平成28年10月24日（月）17:00～17:40
- 2 場 所：管理棟2階 第1会議室
- 3 出席者：（院内）山内、岩崎、橋本、田中、今本、西園、鈴木（書記）  
（外部）藤村、今泉
- 4 欠席者：（院内）長谷川、平松、南橋
- 5 審議事項

(1) 「Vanguard PSRP 人工膝関節システムの安全性および有効性を評価するための製造販売後調査」【受付番号28-43】

関節整形外科部長 中川 滋

\* 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

①2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験【受付番号28-17】

循環器内科副院長 西野雅巳

\* 審査の結果、承認する。

②JCOG1301：高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第II相試験【受付番号28-21】

外科副部長 川端良平

\* 審査の結果、承認する。

③JBCRG-13: Triple negative または ER/PgR 低発現 HER2 陰性乳癌における Metronomic PCX 療法とそれに続く FEC 療法の術前化学療法 第II相臨床試験 Ver. 2.0【受付番号28-23】

乳腺外科部長 松並展輝

\* 審査の結果、承認する。

④脊椎変性疾患の治療成績についての研究【受付番号28-38】

脊椎外科部長 奥田真也

\* 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【受付番号 28-39】

リウマチ科部長 坪井秀規

\* 審査の結果、承認する。

⑥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【受付番号 28-40】

外科副部長 川端良平

\* 審査の結果、承認する。

⑦国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 JCRB生物資源バンク（難病資源研究室）への組織提供【受付番号 28-42】

関節整形外科部長 中川 滋

\* 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肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第II相ランダム化比較試験【受付番号 27-40】

外科副院長 長谷川順一

\* 審査の結果、承認する。

②トログリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討【受付番号 28-31】

第二糖尿病内科部長 狭間洋至

\* 審査の結果、承認する。

③腫瘍合併脳梗塞の臨床的特徴に関する多施設共同前向き観察研究【受付番号 28-32】

高血圧卒中内科部長 橋本弘行

\* 審査の結果、承認する。

④C4. 4A の C 末端ペプチドに対する抗体による大腸癌の再発予測に関する多施設研究【受付番号 28-33】

外科副部長 廣田昌紀

\* 審査の結果、承認する。

⑤化学療法未治療の高齢者進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第 II 相臨床試験【受付番号 28-44】

外科副部長 川端良平

\* 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病職歴調査とリンクさせた退院後職場復帰調査【受付番号 28-37】

医事課長 廣川格彦

\* 審査の結果、承認する。

研究自体は特に問題なし。

エ 迅速審査の要件：学会演題登録・発表／論文投稿・掲載

①微小変化型ネフローゼ症候群の年齢における寛解と再発についての検討【受付番号 28-36】  
内科医師 山内 佑

\* 審査の結果、承認する。

②関節リウマチ患者における急性期脳血管障害の発症原因に関する検討【受付番号 28-41】  
高血圧卒中内科部長 橋本弘行

\* 審査の結果、承認する。

③超音波検査士資格試験受験の実績証明【受付番号 28-45】  
臨床検査技師 秋鹿典子

\* 審査の結果、承認する。

④超音波検査士資格試験受験の実績証明【受付番号 28-46】  
臨床検査技師 野田千恵子

\* 審査の結果、承認する。

オ 迅速審査の要件：その他

①陰茎癌のリンパ節転移に対するシスプラチン動注＋放射線治療併用療法【受付番号 28-29】  
泌尿器科部長 辻畑正雄

\* 審査の結果、承認する。

② $\alpha$ -ガラクトシダーゼ酵素活性測定について【受付番号 28-34】  
内科医師 川村美貴

\* 審査の結果、承認する。

③酢酸併用内視鏡診断に使用する希釈酢酸水作製依頼【受付番号 28-35】  
内視鏡内科部長 小森真人

\* 審査の結果、承認する。

(2) 重篤な有害事象に関する報告

「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」

外科副院長 長谷川順一

\*平成28年7月13日付け迅速審査により治療継続と承認。

7 その他

・次回開催予定日 平成28年12月12日