

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12月12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、南橋、鈴木（書記）  
（外部）藤村、今泉
- 4 欠席者：（院内）長谷川、平松
- 5 審議事項

(1) 「低周波治療器による下肢術後の腫脹コントロール」【受付番号 28-59】

スポーツ整形外科部長 田中美成

\* 審査の結果、承認する。

- ・ 「被験者の方への説明文書」について、低周波治療器リハブ400を使用するに当たっての禁忌・禁止事項を記載するとともに担当医師による同意説明時にも該当の有無について確認すること。
- ・ 「被験者の方への説明文書」1頁の「1. 研究の目的」欄の“35歳以上の患者さんでは5%とその発生が高頻度であることが分かってきました。”について、研究実施計画書を参考に詳しく記載すること。

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

①JBCRG-C05(B-SHARE)：HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究【受付番号 28-50】

乳腺外科部長 松並展輝

\* 審査の結果、承認する。

②JBCRG-04(CREATE X)：術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討－第Ⅲ相比較試験－【受付番号 28-52】

乳腺外科部長 松並展輝

\* 審査の結果、承認する。

③KBCSG-TR1214：ホルモン陽性HER2 陰性転移・再発乳癌を対象としたパクリタキセル+ベバシズマブ導入化学療法後のホルモン維持療法とホルモン療法+カペシタビン併用維持療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験【受付番号 28-53】

乳腺外科部長 松並展輝

\* 審査の結果、承認する。

④SPOT trial：手術可能乳癌患者を対象としたフローズングローブ、弾性ストッキングの nab-paclitaxel による末梢神経障害予防効果の検討(Phase II) 【受付番号 28-54】

乳腺外科部長 松並展輝

\* 審査の結果、承認する。

⑤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 【受付番号 28-55】

眼科副院長 恵美和幸

\* 審査の結果、承認する。

イ 迅速審査の要件：共同研究であつて、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

①JCOG1509：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験 【受付番号 27-48】

外科副部長 川端良平

\* 審査の結果、承認する。

②初回化学療法開始時に内臓転移を有する HER2 陰性進行・再発乳癌患者におけるエリブリンの有効性に関する検討 【受付番号 28-51】

乳腺外科部長 松並展輝

\* 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屈曲ギャップが後十字靭帯損傷の保存治療にあたる影響 (英文題名 Flexion gap in isolated posterior cruciate ligament injured knee affects symptom relief after conservative treatment) 【受付番号 28-47】

スポーツ整形外科部長 田中美成

\* 審査の結果、承認する。

②急性期病院における管理栄養士の栄養指導・栄養介入はがん患者のエネルギー摂取増加に寄与する 【受付番号 28-49】

栄養管理部管理栄養士 竹谷耕太

\* 審査の結果、承認する。

③血管外科手術症例における術前血液透析は手術 2 日前に実施してもアウトカムは変わらない 【受付番号 28-56】

麻酔科医師 松廣 絢子

\* 審査の結果、承認する。

オ 迅速審査の要件：その他

①免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブ）の重篤な免疫関連副作用に対する高用量ステロイド療法不能インフリキシマブおよびミコフェノール酸モフェチル、免疫グロブリン療法について【受付番号 28-58】

泌尿器科部長 辻畑正雄

\* 審査の結果、承認する。

②硬膜外腔内視鏡を用いた仙骨硬膜外腔傍神経腫穿刺の実施について【受付番号 28-61】

麻酔科医師 旭爪章統

\* 審査の結果、承認する。

## (2) 臨床介入研究年次報告書

①「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（AF I R E S t u d y）」

循環器内科副院長 西野雅巳

\*平成28年11月1日付け迅速審査により承認。

②「非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究」

高血圧卒中内科部長 橋本弘行

\*平成28年12月5日付け迅速審査により承認。

## (3) 重篤な有害事象に関する報告

①「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）」

外科副院長 長谷川順一

\*平成28年11月11日付け迅速審査により治療継続と承認。

②「cSS/SE NO-3 M0 胃癌に対する peri Cape0x の有効性確認試験—第Ⅱ相試験—（OGSG1601）」

外科副部長 川端良平

\*平成28年11月25日付け迅速審査により治療継続と承認。

③「持続性心房細動症例に対して追加通電の有無が心房細動再発に及ぼす影響に関する研究—多施設共同前向き無作為割り付け非劣性試験—」

不整脈科部長 江神康之

\*平成28年11月25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29年2月6日（月）