

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29年2月6日（月）17:00～18:00
- 2 場 所：管理棟2階 第1会議室
- 3 出席者：（院内）山内、岩崎、長谷川、橋本、今本、西園、南橋、鈴木（書記）  
（外部）藤村、今泉
- 4 欠席者：（院内）平松、田中
- 5 審議事項

- (1) 「13C呼気試験法及び血管内皮機能検査を駆使した糖尿病就労者における食後高血糖改善と動脈硬化予防に関する研究」【受付番号28-70】

糖尿病内科副院長 大橋 誠

- \* 審査の結果、承認する。
  - ・ 「被験者の方への説明文書」について、次の点を修正すること。
  - ・ 他の治療法について追記し、被験者の方へ治療選択を可能とすること。
  - ・ 1頁の“1.研究の目的”欄の6行目“一般に内服薬・・・期待を集めています。”と3頁の“(4)他の治療法の有無およびその内容”欄の4行目“一般に内服薬・・・期待を集めています。”において、内容が重複しているため修文すること。
  - ・ プロトコルの進行次第により他の治療方法への切替え（離脱）可能である旨を追記すること。

- (2)他の倫理審査委員会への審査依頼

- \* 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

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腹部外科手術におけるアスピリン継続投与研究【受付番号27-39】

外科副院長 長谷川順一

- \* 審査の結果、承認する。

- ②cStage I I I 胃癌に対する術前 Docetaxel+Oxaliplatin+S-1 (DOS 療法) の第II相試験【受付番号28-57】

外科副部長 川端良平

- \* 審査の結果、承認する。

③腹膜播種及び腹腔洗浄細胞診陽性胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究【受付番号 28-63】

外科副部長 川端良平

\* 審査の結果、承認する。

④がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：他施設共同前向き登録研究【受付番号 28-64】

外科副院長 長谷川順一

\* 審査の結果、承認する。

⑤わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究【受付番号 28-67】

腎臓内科副院長 山内淳

\* 審査の結果、承認する。

⑥Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法の インターグループランダム化第 III 相試験 (RINDBeRG 試験)【受付番号 28-71】

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：被験者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のをいう。)を超える危険を含まない場合

①高齢者のサルコペニアおよび体脂肪分布のインスリン抵抗性および耐糖能に及ぼす影響【受付番号 28-69】

健康診断部部长 良本佳代子

\* 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大腸内視鏡検査を契機に発見された大腸アニサキス症の1例【受付番号 28-62】

中央検査部臨床検査技師 谷口一磨

\* 審査の結果、承認する。

②診断に難渋した血管内大細胞型B型細胞性リンパ腫 (IVLBCL) の1例【受付番号 28-66】

中央検査部臨床検査技師 平川弥寿与

\* 審査の結果、承認する。

③大腸内視鏡検査を契機に発見された大腸アニサキス症の1例【受付番号 28-68】

中央検査部臨床検査技師 茂地玲奈

\* 審査の結果、承認する。

オ 迅速審査の要件：その他

①胃癌に対する、カペシタビン＋ 放射線治療【受付番号 28-65】

外科副部長 川端良平

\* 審査の結果、承認する。

カ 迅速審査の要件：他院への審査依頼 ※審査依頼中の研究を含む。

①胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験【受付番号 28-60】

外科副部長 川端良平

\* 審査の結果、承認する。

②JCOG1507：病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験【受付番号 28-75】

外科副部長 川端良平

平成28年12月22日付け国立研究開発法人国立がん研究センターにて研究倫理審査依頼中。

## (2) 臨床介入研究年次報告書

①「多極冠状静脈リードファミリーであるACUITY X4を用いたCRTの最大限の活用 (Maximizing CRT Delivery by Using Multipol Ar Coronary Sinus Lead Family ACUITY X4)」

循環器内科副院長 西野雅巳

\*平成29年1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「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12月27日付け迅速審査により治療継続と承認。

②「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

\*平成29年1月13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29年1月19日付け迅速審査により治療継続と承認。

## 5 その他

- ・次回開催予定日 平成29年5月