






総務担当 山内副院長	運営会議座長	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

運営会議了解  
 令和1年6月27日



- 1 日時：令和1年6月24日（月）17:00～17:20
- 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、佐野、今本、小向、青木（書記）  
（外部）今泉、藤村  
欠席者：（院内）長谷川、平松、浅井（委任）、三宅
- 4 前回委員会開催以降申請され迅速審査にて承認された研究等についての報告
  - (1) 共同研究であって、既に主任研究施設において倫理委員会の承認を受けた臨床研究計画であるため …… 18件
  - (2) 被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まない場合 …… 1件
  - (3) 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものである場合。 …… 1件
  - (4) 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究である場合 …… 2件
  - (5) 軽微な変更 …… 4件
  - (6) その他（学会発表等） …… 8件
- 5 臨床研究法における特定臨床研究の実施に関する報告  
別添資料（資料③）により15件の報告がされた。
- 6 その他
  - (1) 臨床研究のうち、患者への侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用い研究等については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされており、これをオプトアウトといい、審査承認後速やかにホームページにて公開することが確認された。

○次回開催予定日 令和1年10月28日（月）17時から

(資料①)

(1) 共同研究であって、既に主任研究施設において倫理委員会の承認を受けた臨床研究計画であるため

	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	後縦靭帯骨化症患者レジストリの構築	整形外科部長 若崎 幹季	平成31年2月27日	30-101
2	直腸癌に対する腹腔鏡下側方リンパ節郭清術に対する前向き研究	副院長・外科部長 長谷川 順一	平成31年2月27日	30-102
3	RAS遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第II相試験(JACCRO CC-16)におけるバイオマーカー研究(JACCRO CC-16AR)	副院長・外科部長 長谷川 順一	平成31年2月27日	30-103
4	ステロイド依存症・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設前向き観察研究	消化器内科・部長 山田 拓哉	平成31年2月27日	30-104
5	経外耳道的内視鏡下耳科手術の術後成績に対する多施設共同研究	耳鼻咽喉科・部長 西池 季隆	平成31年2月28日	30-105
6	Curebest™ 95GC Breastを実施した乳癌患者の症例登録研究(後向き)	乳腺外科・副部長 小田 直文	平成31年2月28日	30-106
7	脳卒中の医療体制の整備のための研究 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)	高血圧卒中内科 部長 橋本 弘行	平成31年3月18日	30-109
8	低肺機能患者に対する定位放射線治療の後ろ向き観察研究	放射線治療科 部長 川口 善史	平成31年3月19日	30-110
9	漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験	上部消化管外科部長 川端 良平	平成31年3月29日	30-111
10	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	産婦人科・部長 志岐 保彦	平成31年4月25日	31-02
11	胃癌術後補助化学療法における外来栄養指導に関する多施設共同研究	外科・部長 川端 良平	平成31年4月25日	31-05
12	本邦における精巣腫瘍患者レジストリの作成およびコホート研究の基盤創出	泌尿器科・医長 山道 岳	令和1年5月28日	31-08
13	頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究	整形外科・副部長 松本 富哉	令和1年5月16日	31-13
14	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 - New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -	循環器内科・医師 松永 泰治	令和1年5月28日	31-16
15	進行・再発の難治性固形癌患者に対するOncomine Target Testシステムを用いたがん遺伝子パネル検査に関する研究	乳腺外科・部長 森島 宏隆	令和1年5月23日	31-17
16	東アジア地区の後縦靭帯骨化症患者におけるJOACMEQの応用:信頼性、妥当性の比較研究	整形外科・副部長 長本 行隆	令和1年6月12日	31-24
17	本邦における成人鼠径ヘルニア術後慢性疼痛の実態調査とそのリスク因子解析	外科・副部長 若杉 正樹	令和1年6月17日	31-25
18	早期胃癌内視鏡治療後の異時性多発癌に対するヘリコバクター・ピロリ除菌の長期的発癌抑制効果に関する多施設共同後ろ向きコホート研究	消化器内科 部長 山田 拓哉	令和1年6月17日	31-26

(2) 被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まない場合

	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	下肢閉塞性動脈硬化症高度石灰化病変に対する Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator (CUSA) を用いた石灰化破砕法の有効性の検証	末梢血管外科 部長 中村 隆	平成31年2月27日	30-100

(3) 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものである場合。

	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	透析患者における末梢動脈疾患の予後と、生活の質の変化に関する、多施設共同「前向き」観察研究	看護部・内科外来 溝端 美貴	令和1年5月14日	31-06

## (資料②)

(4) 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究である場合

	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	産婦人科の診断・治療に関する後方視的観察研究	産婦人科・部長 志岐 保彦	平成31年4月25日	31-01
2	乳癌の術前化学療法における薬剤感受性及び臨床病理学的検討	乳腺外科・医師 今西 清一	令和1年5月31日	31-18

## (5) 軽微な変更

	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	アコレードⅡを用いたTHAにおける外転筋及び回旋筋に対する三次元オフセットの術後成績評価	股関節外科・部長 山村 在慶	令和1年5月14日	31-10
2	肝内胆管癌におけるFGFRの異常に関する解析研究	肝胆膵外科・部長 辻江 正徳	令和1年5月16日	31-14
3	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究	循環器内科・副部長 山戸 昌樹	令和1年5月16日	31-15
4	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	糖尿病代謝内科・部長 長良本 佳代子	令和1年6月17日	31-23

## (6) その他 (学会発表等)

	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	網膜剥離術後の黄斑円孔発生に関する検討	眼科・医師 石橋 朋幸	令和1年5月13日	31-03
2	Incidence and Characteristics of Cystoid Macular Edema after 25-Gauge Vitrectomy for Rhegmatogenous Retinal Detachment	眼科・医師 岩間 康哲	令和1年5月8日	31-04
3	頸髄損傷後患者の経腸栄養に伴う急激な血圧低下に対して持続投与法が有用であった1例	栄養管理室 管理栄養士 藤野 混平	平成31年4月25日	31-07
4	延髄外側症候群による嚥下障害患者の転帰に影響を及ぼす要因の検討	中央リハ部・ST 尾上 佳苗	令和1年5月14日	31-09
5	透析患者における末梢動脈疾患の予後に関する、多施設共同後ろ向き観察研究	看護部・内科外来 溝端 美貴	令和1年5月14日	31-11
6	Impact of alternative antiandrogen therapy for Japanese prostate cancer patients in the era of new hormonal therapy (新規ホルモン時代における、抗アンドロゲン(AA)交替療法の有用性の検討)	泌尿器科・副部長 中田 渡	令和1年5月14日	31-12
7	超音波検査士資格試験受験の実績証明	中央検査部 臨床検査技師 的場 友里恵	令和1年6月5日	31-20
8	成人発症紫斑病性腎炎における腎予後及び組織学的予後因子の検討	内科・医師 芳賀 亮太	令和1年6月5日	31-21

番号	臨床研究課題名	認定臨床研究審査委員会	研究責任医師	承認通知日
特30- 25	Ramucirumab 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) 2月6・14日 変更申請承認版	大阪大学	外科 川端 良平	2019/2/22
特30- 26	RAS野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ペリバシマブの 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)	香川大学医学部付属病院	外科 長谷川 順一	2019/2/20
特30- 27	大型3型/4型胃癌に対する術前TS-1 + CDDP + DTX 併用療法による 第II相臨床試験(OGSG1402/2019年2月6日CRB申請承認版)	大阪急性期・総合医療センター	外科 川端 良平	2019/2/25
特30- 28	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する 術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験(N-SAS BC06)	愛知県がんセンター	乳腺外科 森島 宏隆	2019/3/5
特30- 29	腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験(EssentiAL study)	横浜市立大学	外科 長谷川 順一	2019/3/5
特30- 30	FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RASwild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としての FOLFIRI plus panitumumab療法の有効性に関する多施設共同第II相試験—Liquid Biopsyによるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討—(PBP)	愛知医科大学病院	消化器外科 長谷川 順一	2019/3/5
特30- 31	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07(START-2))	名古屋大学	外科 川端 良平	2019/3/6
特30- 32	再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対するmodified PFE療法と modified TPEx療法を比較するランダム化第II相多施設共同試験 (TEMPER Study)	特定非営利活動法人 治験ネットワーク福岡	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 道場 隆博	2019/3/12
特30- 33	抑肝散を用いた高齢者消化器癌術後のせん妄対策に関する研究 Efficacy of TJ-45 for postoperative delirium in elderly patients undergoing gastroenterological cancer surgery (POPEYE study)	大阪急性期・総合医療センター	外科 清水 潤三	2019/3/12
特31- 1	2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(TOPLEVEL study)	兵庫医科大学	循環器内科 西野 雅巳	2019/4/11
特31- 2	ST上昇型急性心筋梗塞に対するエキシマレーザー冠動脈形成術が心筋サルベージに与える影響(LAST-PASS)	慶應義塾	循環器内科 西野 雅巳	2019/4/17
特31- 3	腸管狭窄合併クローン病患者に対する内視鏡的バルーン拡張術後ブテソニド内服の安全性および有効性の検討(OGF1707)	大阪大学	消化器内科 山田 拓哉	2019/4/25
特31- 4	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタピン/シスプラチン(GC)併用療法とゲムシタピン/S-1 (GS)併用療法の術後補助化学療法のランダム化第II相試験 (KHBO-1901)	大阪国際がんセンター	外科・消化器外科 辻江 正徳	2019/5/13
特31- 5	腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験(EssentiAL study)	横浜市立大学	外科 長谷川 順一	2019/5/27
特31- 6	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(POTENT)	京都大学	乳腺外科 森島 宏隆	2019/5/29