

## 倫理委員会議事録

1 日時：令和2年2月17日（月）17:00～17:40

2 場所：管理棟2階 第3会議室

3 出席者：（院内）山内、岩崎、長谷川、橋本、佐野、幸前（代）、三宅、  
綿稜（代）、青木（書記）

（外部）今泉、藤村

欠席者：（院内）平松、今本

### 4 審議事項

（1）「硝子体手術におけるシリコンオイル5000の使用について」

【受付番号 31-84】

眼科 神田 慶介

説明者 神田 慶介

外傷後の硝子体手術には有用である。使用承認については、国内における外傷症例が少なく、対応可能施設も限定されていることから、本規格は未承認となっている。ただし、海外では承認されており、文献報告からも有用と判断し、説明同意の徹底と適正な調達を行うことを依頼した。

\* 審査の結果、承認する。

（審査指摘事項）

- ・研究代表者の名義を統一すること。
  - ・利益相反については、全医師の分を添付すること。
  - ・同意撤回書が不足していたので作成すること。
- 以上、加筆修正の上、事務局あて提出するよう依頼する。

### 5 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 …… 8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。 …… 3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 …… 1件
- （5）軽微な変更 …… 2件
- （6）その他（学会発表等） …… 11件

### 6 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④）により継続の適否について21件の報告がされた。

7 その他  
特になし

○次回開催予定日 令和2年3月16日（月）17時から

(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	主任研究施設	当院研究代表者	承認日	受付番号
1	転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観察研究(JBCRG-C07)	昭和大学医学部及び医学研究科	乳腺外科・部長 森島 宏隆	令和1年11月11日	31-73
2	尿管管疾患に対する腹腔鏡下尿管管摘出術に関する全国調査	関西医科大学附属病院	泌尿器科・副部長 辻本 裕一	令和1年11月20日	31-77
3	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究	九州大学病院	高血圧卒中内科・部長 橋本 弘行	令和1年11月21日	31-78
4	左室収縮能が保たれた心不全患者に対するAdaptive servo-ventilation治療有効性の後ろ向き検討	大阪大学医学部 附属病院	臨床工学士 山本 啓二	令和1年11月21日	31-79
5	Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan (MIYABI) 日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究	済生会熊本病院	不整脈科・部長 江神 康之	令和1年12月12日	31-81
6	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	一般社団法人 日本消化器内視鏡学会	消化器内科：部長 山田 拓哉	令和1年12月16日	31-85
7	ロボット支援前立腺全摘術後の年齢階層別下部尿路症状に関する検討	大阪国際がんセンター	泌尿器科：部長 辻畑 正雄	令和2年1月28日	31-95
8	泌尿器痛領域における免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連副作用と予後との関連性の検討	大阪大学医学部附属病院	泌尿器科：部長 辻畑 正雄	令和2年1月28日	31-96

(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	勤労者のヘルスリテラシー・健康測定・労働適応能力との関連(保健指導にいかせる要因を探る)	治療就労両立支援センター 所長 久保田 昌詞	令和2年1月30日	31-94

(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	大阪府におけるがん患者の悩みやニーズに関する実態調査	がん相談支援センター センター長：西池 季隆	令和1年12月13日	31-89
2	院内がん登録情報を用いた堺市医療圏におけるがん患者の診療状況に関する検討	がんセンター登録分科会委員長：山田 拓哉	令和1年12月23日	31-91
3	たんぱく質摂取量が少ないことや朝食欠食が筋肉量に影響するかどうか	治療就労両立支援センター 所長 久保田 昌詞	令和2年2月3日	31-98

(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	単孔式腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術における周術期抗血栓薬継続の安全性についての検討	外科：副部長 若杉 正樹	令和2年1月30日	31-97

(5) 軽微な変更

	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	当院における食道ステント留置術の有効性と安全性について	消化器内科・医師 芦田 宗宏	令和1年11月6日	31-71
2	血管内視鏡と光干渉断層撮影による薬剤コーティングステントと薬剤溶出性ステント留置後における血管内性状比較研究	循環器内科：医師 岡本 直高	令和2年1月28日	31-93

## (6) その他 (学会発表等)

	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	公益財団法人 日本リウマチ財団 登録リウマチケア看護師の資格申請における症例報告について	看護部・看護師 村山 園雅	令和1年10月30日	31-72
2	閉塞性黄疸を契機に診断された胆管内腫瘍栓を有する肝細胞癌の3切除例	外科・副部長 古賀 陸人	令和1年11月1日	31-74
3	当院の尿沈渣における異型細胞関連コメントの妥当性検証	中央検査部・臨床検査技師 大浦 美鈴	令和1年11月20日	31-75
4	グラム染色が早期診断につながった結核菌の1症例	中央検査部・臨床検査技師 太田 基博	令和1年11月20日	31-76
5	SGLT2阻害薬投与前後における1.5AGの変動-SGLT選択制による検討	糖尿病代謝内科・部長 良本 佳代子	令和1年11月25日	31-87
6	Wallenberg症候群による重度嚥下障害を呈し、外来訓練にて3年間経過を辿った1例	中央リハ部・言語聴覚士 尾上 佳苗	令和1年11月27日	31-80
7	当院におけるStage I～Ⅲ大腸癌切除症例のBMIと予後との関連性の検討 Impact of body mass index in patients with stage I-III colorectal cancer after curative surgery	外科・医師 末田 聖倫	令和1年11月27日	31-82
8	腹腔鏡下付属器摘出術後の経静脈的患者自己調節鎮痛法によるフェンタニル持続投与により鎮痛効果は得られるが嘔気嘔吐のため早期離床は遅れる	麻酔科：医師 松廣 絢子	令和1年11月27日	31-86
9	当院における下肢切断術の麻酔管理と予後についての検討	心臓血管麻酔科・部長 藤井 崇	令和1年11月27日	31-88
10	早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術における再発予測因子の検討	消化器内科：医師 楠本 侑弘	令和1年12月4日	31-83
11	裂孔原性網膜剥離に対するmicro cannulaを用いた硝子体手術	眼科：部長 池田 俊英	令和1年12月18日	31-90

番号	臨床研究課題名	審査事項	認定臨床研究 審査委員会	研究責任医師	承認通知日
特31- 32	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究 JBCRG-M06 (EMERALD) (2019年9月30日CRB変更申請 承認版)	継続の 適否	福島県立医科大学	乳腺外科 森島 宏隆	令和1年10月21日
特31- 33	再発危険因子を有するStage II大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201) (2019年10月11日CRB変更申請 承認版)	継続の 適否	国立がん研究センター東病院	消化器外科 長谷川 順一	令和1年10月30日
特31- 34	Stage III結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (JFMC47-1202-C3: ACHIEVE Trial) (2019年10月11日CRB変更申請 承認版)	継続の 適否	国立がん研究センター東病院	消化器外科 長谷川 順一	令和1年10月30日
特31- 35	再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対するmodified PFE療法とmodified TPE療法を比較するランダム化第Ⅱ相多施設共同試験 (TEMPER Study) (2019年10月2日CRB変更申請承認版)	継続の 適否	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	令和1年11月1日
特31- 36	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 (KHBO1901) (2019年10月25日CRB変更申請 承認版)	継続の 適否	大阪国際がんセンター	外科・消化器外科 辻江 正徳	令和1年11月1日
特31- 37	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) (2019年10月4日CRB変更申請承認版)	継続の 適否	横浜市立大学	外科 長谷川 順一	令和1年11月13日
特31- 38	FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-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) (2019年11月25日CRB変更申請 承認版)	継続の 適否	愛知医科大学病院	消化器外科 長谷川 順一	令和1年11月27日
特31- 39	cStage III胃癌に対する術前Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 (DOS療法)の第Ⅱ相試験 (N18003) (2019年11月25日CRB変更申請 承認版)	継続の 適否	大阪大学	外科 川端 良平	令和1年12月9日
特31- 40	化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対するCapeOX 療法の第Ⅱ相臨床試験 (TCOG GI-1601) (2019年11月19日CRB変更申請 承認版)	継続の 適否	和歌山県立医科大学	外科 川端 良平	令和1年12月11日
特31- 41	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 (KHBO1901) (2019年11月15日CRB変更申請 承認版)	継続の 適否	大阪国際がんセンター	外科・消化器外科 辻江 正徳	令和1年12月11日
特31- 42	高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1301C) (2019年8月22日CRB変更申請 承認版)	継続の 適否	国立がん研究センター中央病院	外科 川端 良平	令和1年12月11日
特31- 43	FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-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) (2019年11月25日CRB変更申請 承認版)	継続の 適否	愛知医科大学病院	消化器外科 長谷川 順一	令和1年12月16日
特31- 44	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1の第Ⅱ相試験 (JCOG1704) (2019年8月21日CRB変更申請承認版)	継続の 適否	国立がん研究センター中央病院	外科 川端 良平	令和1年12月16日

番号	臨床研究課題名	審査事項	認定臨床研究 審査委員会	研究責任医師		承認通知日
特31- 45	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+Oxaliplatin+S-1の第Ⅱ相試験 (JCOG1704) (2019年10月2日CRB変更申請承認版)	継続の 適否	国立がん研究センター中央病院	外科	川端 良平	令和1年12月16日
特31- 46	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+Oxaliplatin+S-1の第Ⅱ相試験 (JCOG1704) (2019年11月28日CRB変更申請承認版)	継続の 適否	国立がん研究センター中央病院	外科	川端 良平	令和1年12月16日
特31- 47	フルベスタラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討(JBCRG-M07(FUTURE) trial)	継続の 適否	福島県立医科大学	乳腺外科	森島 宏隆	令和2年1月20日
特31- 48	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(KHBO1901) (2019年11月15日CRB変更申請承認版)	継続の 適否	大阪国際がんセンター	外科・消化器外科	辻江 正徳	令和2年2月4日
特31- 49	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした Fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizuma療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY) (2019年9月5日CRB変更申請承認版)	継続の 適否	国立がん研究センター 東病院	外科	長谷川 順一	令和2年1月30日
特31- 50	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした Fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizuma療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY) (2019年10月10日CRB変更申請承認版)	継続の 適否	国立がん研究センター 東病院	外科	長谷川 順一	令和2年1月30日
特31- 51	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした Fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizuma療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY) (2019年11月5日CRB変更申請承認版)	継続の 適否	国立がん研究センター 東病院	外科	長谷川 順一	令和2年1月30日
特31- 52	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした Fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizuma療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY) (2020年1月9日CRB変更申請承認版)	継続の 適否	国立がん研究センター 東病院	外科	長谷川 順一	令和2年1月30日