

## 令和3年度第3回倫理委員会議事録

今回開催の委員会については持ち回り委員会とし、各委員に配布し、了承を得ることとした。

- 1 審議期間：令和3年9月13日（月）から11月15日（月）まで
- 2 委員：(院内) 山内、岩崎、平松、赤丸、橋本、森石、船越、今本、田中、  
尾上（書記）  
(院外) 今泉、藤村
- 3 報告事項（迅速審査）
  - (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 ……5件（資料①）
  - (2) 被検者に対して最小限の危険を超える危険を含まない場合・被検者の意思に委ねられている調査であって、その質問内容により被検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 ……2件（資料①）
  - (3) 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 ……4件（資料①）
  - (4) 特定の患者の診断・治療（研究の要素を伴わない診療）を目的とした計画であるため ……1件（資料②）
  - (5) 軽微な変更 ……4件（資料②）
  - (6) その他（学会発表等） ……4件（資料②）
- 4 報告事項
  - (1) 臨床研究法における特定臨床研究の実施に関する報告 ……7件（資料③）

○次回開催予定日 令和4年2月14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

	演題名	研究者	承認日	受付番号
1	左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究	循環器内科：部長 西野 雅巳	令和3年9月13日	2021-60
2	早期子宮頸癌に対する新術式腹腔鏡下広汎支給全摘術（new-Japanese LRH）の非ランダム化検証試験（JGOG1087）	産婦人科：部長 志岐 保彦	令和3年9月28日	2021-63
3	虚血性潰瘍・壊疽を有する非動脈硬化性の包括的高度慢性下肢虚血の臨床成績に関する検討	循環器内科：部長 西野 雅巳	令和3年10月19日	2021-69
4	エンザルタミドの投与を受けている転移性去勢感受性前立腺癌（mCSPC）患者における癌ゲノムと臨床転帰の関連について検討する多施設前向き研究	泌尿器科：部長 辻畑 正雄	令和3年10月19日	2021-70
5	経皮的冠動脈インターベンション施行血液透析患者における冠動脈石灰化結節の予後に与える影響に関する検討	循環器内科：医長 岡本 直高	令和3年10月29日	2021-73

(2) 被検者に対して最小限の危険を超える危険を含まない場合・被検者の意思に委ねられている調査であって、その質問内容により被検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

	演題名	研究者	承認日	受付番号
1	糖尿病合併心不全患者におけるSGLT-2阻害薬への切り替え試験	循環器内科：部長 西野 雅巳	令和3年9月30日	2021-61
2	新型コロナウイルス感染症の社会復帰（復職含む）状況調査	中央リハビリテーション部：理学療法士 明崎 幸仁	令和3年11月10日	2021-78

(3) 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

	演題名	研究者	承認日	受付番号
1	子宮頸部円錐切除後の周術期成績・腫瘍学的予後・周産期学的予後に関する後方視的観察研究	産婦人科：部長 志岐 保彦	令和3年9月30日	2021-62
2	大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和3年9月30日	2021-65
3	心原性ショック患者に対する、VA-ECMO、インペラ併用使用の成績の検討	循環器内科：医長 岡本 直高	令和3年10月29日	2021-67
4	高齢慢性腎臓病患者の貧血が腎予後に与える影響について	腎臓内科：医員 森 大輔	令和3年10月29日	2021-68

## (4) 特定の患者の診断・治療（研究の要素を伴わない診療）を目的とした計画であるため

	演題名	研究者	承認日	受付番号
1	産婦人科手術（子宮筋腫核出術、異所性妊娠手術、卵巣腫瘍摘出術、子宮脱手術、子宮悪性腫瘍手術）における、バソプレシンの子宮・卵管・卵巣・腔粘膜への局注による出血量減少目的の使用（保険適用外使用）	産婦人科：部長 志岐 保彦	令和3年10月29日	2021-76

## (5) 軽微な変更

	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	常染色体優性多発性嚢胞腎に対するトルバプタンの長期的有効性に関する検討	腎臓内科：医員 森 大輔	令和3年9月13日	2021-58
2	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-ABレジストリ）	不整脈科：部長 江神 康之	令和3年11月10日	2021-71
3	持続性心房細動症例に対する低電位領域アブレーション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試験-	不整脈科：部長 江神 康之	令和3年10月19日	2021-72
4	中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者におけるベドリズムブ点滴静注治療時の腸管粘膜炎症性バイオマーカー濃度、炎症性サイトカイン濃度及び治療効果の関連	消化器内科：部長 平松 直樹	令和3年10月29日	2021-75

## (6) その他（学会発表等）

	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	単孔式内視鏡手術のLearning curveについての検討	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和3年9月30日	2021-59
2	初期の低たんぱく質供給が重症急性心不全患者の予後に与える影響	栄養管理室：室長 西條 豪	令和3年9月30日	2021-64
3	去勢抵抗性前立腺癌に対しオラポリブ治療が著効を示した1例	泌尿器科：副部長 氏家 剛	令和3年10月8日	2021-66
4	非治癒因子が腹腔洗浄細胞診陽性のみのStageIV胃癌症例の検討	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和3年10月29日	2021-74

## 特定臨床研究の実施に関する報告

番号	件名	審査事項	認定臨床研究 審査委員会	研究責任医師	承認日
特R3-22	胃切除後・進行再発胃癌患者に対する アナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験	実施の適否	大阪大学臨床研究 審査委員会	外科：部長 赤丸 祐介	令和3年9月28日
特R3-23	BRAF変異型大腸癌に対するBRAF阻害薬併用療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究 (BEETS試験) (JACCRO CC-18)	実施の適否	聖マリアンナ医科 大学臨床試験部会	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和3年10月13日
特R3-24	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ビン/シスプラチン (GC) 併用療法とゲムシタビン/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)	継続の適否	大阪国際がんセン ター臨床研究審査 委員会	肝胆膵外科：部長 辻江 正徳	令和3年10月1日
特R3-25	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)	継続の適否	国立がん研究セン ター中央病院臨床 研究審査委員会	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和3年10月15日
特R3-26	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)	継続の適否	国立大学法人横浜 市立大学臨床研究 審査委員会	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和3年10月19日
特R3-27	胃癌Stage IIIの術後Docetaxel+S1(DS)療法後早期再発症例に対するRamucirumab+Irinotecan併用療法第II相多施設共同臨床試験 (OGSG1901)	継続の適否	大阪国際がんセン ター臨床研究審査 委員会	外科：部長 赤丸 祐介	令和3年11月8日
特R3-28	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ベルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ベルツズマブ、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)	継続の適否	福島県立医科大学 臨床研究審査委員 会	乳腺外科：部長 森島 宏隆	令和3年11月8日