第3回倫理委員会　令和 2年 6月 4日（木）

申請者		助産師	藤村　早希子
受付番号	0200	助産師・看護師への緊急帝王切開に対するビデオ教材の有効性の検討 　－ルーブリック評価を用いて－	
研究の概要		ビデオ教材を用いた学習方法を取り入れ、緊急帝王切開時のスタッフの不安の軽減に有効であるか検討する。	
判　定	承認	全員一致で承認した	

申請者		看護師	姫野　良太
受付番号	0201	ミトン型抑制手袋使用患者の清潔援助の検討 　－ハッカ油・銀イオンスプレーを用いて－	
研究の概要		ミトン型抑制手袋使用患者の手指の衛生環境を良質に保つことができるように、手指清潔援助をハッカ油や銀イオンスプレーを用いて行い、その有効性を評価する。	
判　定	承認	全員一致で承認した	

申請者		看護師	中野　あゆみ
受付番号	0202	頭頸部癌の放射線治療を受ける患者の放射線皮膚炎の遅延を目指して 　－治療開始前から保湿剤塗布することの有効性の検討－	
研究の概要		放射線皮膚炎に対しては皮膚の保湿が有効とされている。放射線治療開始前より保湿剤の塗布を開始し、継続することによって皮膚炎発症が遅延するのか明らかにしていく。	
判　定	承認	全員一致で承認した	

申請者		看護師	山本　栞
受付番号	0203	ペースメーカー植え込み後の着衣型固定衣の検討 　－認知機能低下のある患者への効果検証－	
研究の概要		改良した着衣型胸部固定衣を認知症のある患者に使用し、ペースメーカー植え込み後の創部の安静保持と苦痛軽減に有用か検証する。	
判　定	承認	全員一致で承認した	

申請者		看護師	家永　梨穂
受付番号	0204	ブラッドアクセスカテーテルの固定方法の検討	
研究の概要		ブラッドアクセスカテーテルのアダプター部分の固定方法を工夫することにより、ブラッドアクセスカテーテル挿入患者の不安や不快感の軽減に有用であるか明らかにする。	
判　定	承認	全員一致で承認した	

申請者		看護師	池永　和
受付番号	**0205**	大腿骨骨折患者の術後におけるアイスパットを使用したクーリングの有用性 　－疼痛緩和について－	
研究の概要		大腿骨骨折患者の術後疼痛管理に使える鎮痛剤には限りがあり、また術後の痛みが強すぎると血圧や脈拍への影響などリスク上昇につながるとされる。アイスパットを使用してクーリングを行うことにより血圧や脈拍への影響などのリスクを減少させ、術後の疼痛緩和が図れるか検証する。	
判　　定	**承認**	全員一致で承認した	

申請者		医師	田中屋　真智子
受付番号	**0174** 令和2年1月9日付 承認	**【倫理審査承認事項変更】** へき地医療の推進に向けたオンライン診療体制の構築についての研究	
変更事項の内容		・研究責任者変更　　谷本　光音　⇒　田中屋　真智子 ・研究分担者　　　　松久　哲章　⇒　谷本　光音　（前任者異動のため）	
判　　定	**承認**	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山　彰一
受付番号	**0151** 令和元年11月14日付 承認	**【重篤な有害事象に関する報告】** EGFR遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ＋ベバシズマブ+カルボプラチンパクリタキセル(ABCP)療法の他施設共同前向き観察研究	
報告の内容		報告施設名：岩国医療センター 登録番号：17 ―――――――――――――――――― ・有害事象分類：入院又は入院期間の延長 ・有害事象名：胸膜炎 ・疾病等発現日：2020年4月23日 ・転帰：回復 登録番号：9 ―――――――――――――――――― ・有害事象分類：入院又は入院期間の延長 ・有害事象名：心筋炎 ・疾病等発現日：2020年4月3日 ・転帰：軽快 登録番号：9 ―――――――――――――――――― ・有害事象分類：入院又は入院期間の延長 ・有害事象名：重症筋無力症 ・疾病等発現日：2020年4月6日 ・転帰：回復 登録番号：9 ―――――――――――――――――― ・有害事象分類：入院又は入院期間の延長 ・有害事象名：汎血球減少 ・疾病等発現日：2020年4月13日 ・転帰：未回復	
判　　定	**承認**	全員一致で承認した	

申請者		医師	谷口　文崇
受付番号	0185	【迅速審査報告】 高齢者StageIII大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査	
研究の概要		高齢者のStageⅢ大腸癌に対する術後補助化学療法の実施状況を把握するとともに、その有効性と安全性を探索的に評価することを目的とする。	
判　定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	槙本　剛
受付番号	0186	【迅速審査報告】 気管支肺胞洗浄でリンパ球上昇を伴う慢性線維化性の特発性間質性肺炎の予後解析	
研究の概要		特発性間質性肺炎患者の患者背景、呼吸機能検査、治療経過などを取得し、ステロイド単独で治療を開始した群と当初から免疫抑制剤を併用した群、無治療群の呼吸機能やステロイド使用量、有害事象などに差があるのか検討する。	
判　定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療看護師	平田　祐太郎
受付番号	0187	【迅速審査報告】 診療看護師（NP）による FAST 成績の実態調査	
研究の概要		NPにより実施されたFASTの実態調査を行い、その成績を明らかにすることでPOCUS普及の一因とする。	
判　定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	田村　朋季
受付番号	0189	【迅速審査報告】 肺癌治療における免疫チェックポイント阻害薬と殺細胞性抗がん剤の併用治療における間質性肺炎の発症頻度についての観察研究	
研究の概要		免疫チェックポイント阻害薬と殺細胞性抗がん剤の併用治療と、免疫チェックポイント阻害薬単剤治療における間質性肺炎の発症頻度を比較し、そのリスクを探索することにより副作用の軽減を図ることを目的とする。	
判　定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	田中　彰一
受付番号	0184	【迅速審査報告】 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査	
研究の概要		偶発症の詳細や重症事例について調査・検討し、消化器内視鏡に関連した偶発症の実態を明らかにする。	
判　定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山　彰一
受付番号	0190	**【迅速審査報告】** COVID-19に関するレジストリ研究	
研究の概要		確立された治療方法の存在しないCOVID-19において、治療薬候補の試験的投与に関する効果や安全性、登録症例について既存資料としての診療情報を収集する。	
判　定	**承認**	全員一致で承認した	

申請者		医師	渡邉　元嗣
受付番号	0192	**【迅速審査報告】** CTガイド下体表マーキングの有用性についての検討	
研究の概要		CTガイド下体表マーキングを行った上で手術を行った患者の検討を行い、その有用性を検討する。	
判　定	**承認**	全員一致で承認した	

申請者		医師	渡邉　元嗣
受付番号	0193	**【迅速審査報告】** 当院におけるinvasive mucinous adenocarcinoma症例についての観察研究	
研究の概要		invasive mucinous adenocarcinoma（IMA）と診断された症例の予後についての検討例の報告はまだ少ないため、当院における経験症例から検討を行う。	
判　定	**承認**	全員一致で承認した	

申請者		医師	調枝　治樹
受付番号	0194	**【迅速審査報告】** 当院における腎癌の肺転移に対する外科的治療成績の検討	
研究の概要		腎癌の肺転移巣に対して外科的治療を行った患者の長期生存が実際に得られているか、当院での経験症例を検討した。	
判　定	**承認**	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	荻原　浩太郎
受付番号	0198	**【迅速審査報告】** 脳神経外科疾患における患者因子と予後、診断、治療の効果・安全性、臨床病理学的な特性等に関する研究	
研究の概要		脳神経外科治療を行った患者の診療録を用いて、患者因子・治療因子と神経症状などのアウトカムについて相関性が認められるか検討する。	
判　定	**承認**	全員一致で承認した	

申請者	医長	宮内　崇
受付番号	0199	**【迅速審査報告】** マムシ咬傷患者の前向き観察研究：OROCHI（Observational Research Of Clinical course after mamusHI bite） study
研究の概要		マムシ咬傷で入院となった患者の治療内容、所見等から、マムシ咬傷治療に有益な情報を得ることを目的とする。
判　定	**承認**	全員一致で承認した

申請者	診療部長	久山　彰一
受付番号	2932 平成29年8月3日付 承認	**【迅速審査報告】【倫理審査承認事項変更】** SCRUM-Japan疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究（SCRUM-Japan Registry）
変更事項の内容		研究実施計画書　改定前(Ver.2.0)　⇒　改定後(Ver.3.0)　⇒　改定後(Ver.3.1) 患者説明文書　改定前(第2.0版) ⇒　改定後(第3.0版) 公開文書　改定前(第1.0版) ⇒　改定後(第2.0版) 疾患レジストリ 参考資料　改定前 第2.0版　⇒　第2.01版　⇒　改定後 第2.1版
判　定	**承認**	全員一致で承認した

申請者	診療部長	野田　清史
受付番号	2921 平成29年7月6日付 承認	**【迅速審査報告】【倫理審査承認事項変更】** 日本産科婦人科学会周産期委員会　周産期登録事業及び登録情報に基づく研究
変更事項の内容		実施期間の延長（承認日～2019年12月31日→承認日～2027年12月31日）
判　定	**承認**	全員一致で承認した

申請者	医師	和田　匡史
受付番号	0111 令和元年5月9日付 承認	**【迅速審査報告】【倫理審査承認事項変更】** 静脈血栓症の遺伝的素因に関する研究
変更事項の内容		研究計画書　第2.2版　⇒　第3.0版　⇒　第4.0版
判　定	**承認**	全員一致で承認した

申請者	診療部長	久山　彰一
受付番号	0118 令和元年7月4日付 承認	**【迅速審査報告】【倫理審査承認事項変更】** 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究（AYAME Study）
変更事項の内容		研究実施計画書　改定前(Ver.1.1）　⇒　改定後(Ver.2.0)
判　定	**承認**	全員一致で承認した

申請者		副院長	田中屋　宏爾
受付番号	**2744** 平成29年9月3日付 承認	**【迅速審査報告】【倫理審査承認事項変更】** リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究	
変更事項の内容		共同研究者変更 ・隈元　謙介　⇒　五十畑　則之　　・三口　真司　⇒　安達　智洋 概要の変更 ・血液検体の送付方法　　・検体の解析機関　　・解析対象遺伝子　　・予定症例数 ・研究費用　　・共同研究施設　　・解析実施機関　・説明文書　・同意書　・同意撤回書	
判　定	**承認**	全員一致で承認した	

申請者		医師	柴田　貴世
受付番号	**0195**	**【迅速審査報告】【保険適応外使用】** 「サンピロ点眼液0.125%」の使用について	
医療内容と 倫理的問題点		サンピロ点眼液0.125%という低濃度縮瞳薬を用いて、Adie症候群の確定診断に用いる。サンピロ点眼液2%は緑内障治療薬として使用されているが、0.125%のような低濃度なものは院内採用されていない。	
判　定	**承認**	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山　彰一
受付番号	**0188**	**【迅速審査報告】【保険適応外使用】** ファビピラビル（アビガン®）をはじめとする抗ウイルス薬、シクレソニド（オルベスコ®）をCOVID-19の治療として使用	
研究の概要		現在COVID-19に適応を有している薬剤は存在していないため、承認をされている薬剤の適応外使用を行う。薬剤を適応外使用することに関し、口頭にて対象者より同意取得を行い、診療録に記載することとする。尚、ファビピラビル、シクレソニドは藤田医科大学を通じて製薬会社より提供を受ける。※研究課題「ファビピラビル等の抗ウィルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果の検討（観察研究）」	
判　定	**承認**	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山　彰一
受付番号	**0197**	**【迅速審査報告】【保険適応外使用】** ロピナビル・リトナビル（カレトラ）をCOVID-19の治療薬として使用について	
医療内容と 倫理的問題点		現在COVID-19に適応を有している薬剤は存在していないため、すでに承認されている薬剤の適応外使用を行う。ロピナビル・リトナビル（カレトラ®）については市販薬として発売されており、薬局にて緊急購入し使用するものとする。	
判　定	**承認**	全員一致で承認した	

申請者		副院長	田中屋　宏爾
受付番号	0196	**【迅速審査報告】【症例発表等報告】** 遺伝性大腸癌登録事業の現状と将来	
報告の内容		公開データベース(DB)にはこれまで860例の臨床データ・遺伝子バリアントデータが登録された。今後は遺伝医療に関する様々な臨床・研究データの集約化と、癌ゲノム医療DBとの協働によってわが国独自のDBを構築するとともに、国際的DBへの協力なども推進して、遺伝性大腸癌患者マネージメントに、より有益な情報を共有できるようになることが期待される。 第26回日本遺伝性腫瘍学会WEB学術集会（2020年8月21日～8月31日）発表	
判　　定	**承認**	全員一致で承認した	

申請者		医師	内海　方嗣
受付番号	0191	**【迅速審査報告】【論文発表等報告】** Preoperative nutritional assessment using controlling nutritional status score used to predict pancreatic fistula after pancreaticoduodenectomy	
報告の内容		膵臓十二指腸切除後の膵瘻を予測するために使用される術前の栄養評価について研究した。 2020年3月上旬発表	
判　　定	**承認**	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	野田　清史
受付番号	2921 平成29年7月6日付 承認	**【臨床研究実施状況報告書】** 日本産科婦人科学会周産期委員会　周産期登録事業及び登録情報に基づく研究	
報告の内容		計画通りに進捗	
判　　定	**承認**	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山　彰一
受付番号	2931 平成29年8月3日付 承認	**【臨床研究実施状況報告書】** 活性型EGFR遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ＋ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験（AfaBev）	
報告の内容		計画通りに進捗	
判　　定	**承認**	全員一致で承認した	

申請者	診療部長	久山　彰一
受付番号 **特-1806**	**【疾病等報告】** 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋nab-パクリタキセル＋ニンテダニブ療法とカルボプラチン＋nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験(J-SONIC)	
実施計画番号		
jRCTs071180049		
報告の内容	報告施設名：名古屋大学医学部附属病院 ----------------------------- **【AE58】**（治療レジメン：CBDCA+nab-PTX+オフェブ） 1）有害事象内容 ・有害事象分類：入院又は入院の延長 ・有害事象名：腹痛 ・因果関係：possible ・予期性：既知 2）転帰：回復	
	報告施設名：久留米大学病院 呼吸器病センター（内科） ----------------------------- **【AE59】**（治療レジメン：カルボプラチン、アブラキサン、ニンテダニブ） 1）有害事象内容 ・有害事象分類：入院又は入院の延長 ・有害事象名：発熱性好中球減少症 ・因果関係：definite ・予期性：既知 2）転帰：軽快	
	報告施設名：名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 ----------------------------- **【AE60】**（治療レジメン：CBDCA+nabPTX+オフェブカプセル） 1）有害事象内容 ・有害事象分類：入院又は入院の延長 ・有害事象名：肺感染 ・因果関係：probable ・予期性：既知 2）転帰：未回復	
	報告施設名：茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 呼吸器内科 ----------------------------- **【AE63】**（治療レジメン：カルボプラチン+パクリタキセル+ニンテダニブ） 1）有害事象内容 ・有害事象分類：入院又は入院の延長 ・有害事象名：細菌性肺炎（低酸素症） ・因果関係：probable ・予期性：既知 2）転帰：死亡	
	報告施設名：仙台厚生病院 呼吸器内科 ----------------------------- **【AE64】**（治療レジメン：CBDCA+nabPTX+ニンテダニブ併用） 1）有害事象内容 ・有害事象分類：入院又は入院の延長 ・有害事象名：肺臓炎 ・因果関係：probable ・予期性：既知 2）転帰：未回復	

申請者		診療部長	久山　彰一
受付番号	特-1805	**【疾病等報告】** 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第３相試験(J-AXEL)	
実施計画番号			
jRCTs071180037			
報告の内容		報告施設名：群馬県立がんセンター ------------------------------ 1）有害事象内容 ・有害事象分類：入院又は入院の延長 ・有害事象名：喀血 ・因果関係：あり ・予期性：既知 2）転帰：回復	

申請者		診療部長	久山　彰一
受付番号	特-1802	**【疾病等報告】** 活性型EGFR遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ＋ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験（AfaBev）	
実施計画番号			
jRCTs061180006			
報告の内容		報告施設名：　山口宇部医療センター ------------------------------ 【afabev-024】（治療レジメン：AfaBev群） ・有害事象分類：入院又は入院の延長 ・有害事象名：　第5報　腹水 ・疾病等発現日：2019年11月14日 ・因果関係：不明 ・予期性：未知 ・転帰：未回復	

申請者		診療部長	久山　彰一
受付番号	特-1807	**【疾病等報告】** オシメルチニブ耐性EGFR陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブ治療におけるトランスレーショナル試験(ASPEC)	
実施計画番号			
jRCTs071180013			
報告の内容		報告施設名：独立行政法人 国立病院機構 九州がんセンター ------------------------------ 【ASPEC005】（治療レジメン：ジオトリフ/アファチニブ） 1）有害事象内容 ・有害事象分類：入院又は入院期間の延長 ・有害事象名：下痢 ・因果関係：あり ・予期性：既知 2）転帰：軽快	