

第7回倫理委員会 令和 2年 10月 1日(木)

申請者		医師	渡邊 元嗣
受付番号	0227	山口県呼吸器外科手術症例数の推移と手術成績に関する調査	
研究の概要		山口県内で呼吸器疾患に対して外科的切除が行われた症例のデータを集積し、現状の把握と今後の治療成績向上に寄与することが目的である。	
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	0228	未治療進行非小細胞肺癌における悪液質の合併と化学療法に与える影響の観察研究 (NEJ050A)	
研究の概要		悪液質合併未治療進行非小細胞肺癌(NSCLC)における、化学療法施行中の食欲に関するQOLの低下や有害事象、治療効果、また、化学療法未施行進行NSCLCにおける悪液質の頻度について、前向き観察で評価する。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	上原 健司
受付番号	0229	PPV(Pulse Pressure Variation)とSVV(Stroke Volume Variation)の精度評価と追従性	
研究の概要		相関係数、Bland-Altman解析、4-Quadrant Plot、Polar Plotを用いて、関連性、追従性を検討することにより、PPVとSVVの評価を行う。	
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	0230	【症例発表等報告書】 わが国におけるリンチ症候群診療の変遷と展望	
報告の内容		わが国におけるリンチ症候群診療の変遷と展望について報告する 第121回日本外科学会定期学術集会(2021年4月8日～4月10日)発表予定	
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	【倫理審査承認事項変更】 COVID-19に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry)	
変更事項の内容		研究計画書 版数:第1.0版 → 版数:第2.2版 作成日:2020/2/27 作成日:2020/8/14	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	渡邊 元嗣
受付番号	C-0231	【研究利益相反(COI)報告】 間質性肺疾患に合併した気胸症例における治療方針と治療成績の前向きリアルワールドデータ調査(NHOネットワーク共同研究)	
報告の内容		外科的治療や胸膜癒着術、さらには、気管支鏡下シリコン充鎮術などが行われているが、その適応や有用性、さらには急性増悪など重篤な副作用発生率など含めた治療の実態についてリアルワールドデータ解析により明らかにする。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	青木 秀樹
受付番号	特-1816	【疾病等報告】 睪がん切除後の補助化学療法におけるS-1単独療法とS-1とメトホルミンの併用療法の非盲検ランダム化第II相比較試験(ASMET)	
実施計画番号			
jRCTs031180270			
報告の内容		報告施設名：独立行政法人 国立病院機構 福岡東医療センター  疾病等名：胆管炎 1) 有害事象内容 ・有害事象分類：入院又は入院期間の延長 ・疾病等発現日：2020年6月19日 ・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-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II相試験(J-SONIC)	
実施計画番号			
jRCTs071180049			
報告の内容		報告施設名：日本医科大学病院  【B04】 臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名：CBDCA+nab-PTX+ニンテダニブ ・有害事象分類：入院又は入院期間の延長 ・有害事象名：発熱性好中球減少症 ・疾病等発現日：2020年2月27日 ・因果関係：あり ・予期性：既知 ・転帰：回復	

申請者	診療部長	久山 彰一
受付番号	<b>特-1903</b>	
実施計画番号	EGFR遺伝子変異陽性 再発・進行非小細胞肺癌患者対象のAfatinib またはOsimertinib を一次治療とした無作為化非盲検第Ⅱ相試験(HeaT ON BeaT)	
jRCTs031190221		
報告の内容	報告施設名: 富山大学附属病院 ----- <b>【B04】</b> 臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名: オンメルチニブ ・有害事象分類: 入院又は入院期間の延長 ・有害事象名: 肺臓炎・心不全 ・疾病等発現日: 2020年8月4日 ・因果関係: あり ・予期性: 既知 ・転帰: 死亡	
	報告施設名: 聖マリアンナ医科大学病院 ----- <b>【A08】</b> 臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名: ジオトリフ ・有害事象分類: 死亡のおそれ ・有害事象名: 敗血症 ・疾病等発現日: 2020年8月21日 ・因果関係: なし ・予期性: 未知 ・転帰: 軽快	
	報告施設名: 埼玉医科大学国際医療センター ----- <b>【B05】</b> 臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名: オンメルチニブ ・有害事象分類: 入院又は入院期間の延長 ・有害事象名: 食欲不振 ・疾病等発現日: 2020年9月7日 ・因果関係: なし ・予期性: 既知 ・転帰: 軽快	