

第8回倫理委員会 令和 2年 11月 5日(木)

申請者		医師	和田 匡史
受付番号	0232	1. 右心房-左心房間の電氣的興奮伝播様式についての検討 2. 右心房-上大静脈間の電氣的興奮伝播様式についての検討	
研究の概要		1. 術前に心外膜側伝導の存在を予測することで心房細動症例における両心房間の電氣的興奮伝播様式を検討しそのvariationを調査する。 2. 心房細動症例における右心房-上大静脈間の電氣的興奮伝播様式を検討しそのvariationを調査する。	
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	0234	レミゾラムの効果部位濃度とBispectral Index(BIS)の関連性	
研究の概要		後方視的にレミゾラムの投与量とBISの関係を過去の麻酔記録から統計学的に解析する。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	加藤 諒
受付番号	0233	【保険適応外使用】 胃良性潰瘍癒痕による幽門狭窄症に対して保険適応外治療としての自己拡張型金属ステント留置	
医療内容と倫理的問題点		良性消化管潰瘍狭窄に対する内視鏡的自己拡張型金属ステント留置は海外において、その有効性を報告されている。国内では保険適応対象外と位置づけられているが当該患者に最も適合する治療と判断した。	
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	0127 令和2年8月6日付承認	【重篤な有害事象に関する報告書】 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設前向き観察研究(J-TAIL2)	
報告の内容		報告施設名:岩国医療センター 登録番号: 3 疾病等名:血小板減少 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10月15日 ・因果関係:否定できない ・予期性:既知 2)転帰:未回復	
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	3055	【迅速審査報告】【倫理審査承認事項変更】 活性型EGFR変異陽性非小細胞肺癌患者における一次療法としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の有効性および耐性に関わるバイオマーカーの検討 (Afabev付随研究)	
報告の内容		研究計画書 版数: 第3.0版 → 版数: 第3.2版 同意説明文書 版数: 第3.1版 → 版数: 第3.2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	0110	【迅速審査報告】【倫理審査承認事項変更】 アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Asia)	
報告の内容		研究計画書 版数: 第1.1版 → 版数: 第2.0版 同意説明文書 版数: 第1.1版 → 版数: 第2.0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	特—1901	【疾病等報告】 局所進行期非小細胞肺癌に対するCDDP+S-1併用化学放射線治療後のDurvalumab維持療法 (第Ⅱ相試験) Samurai 1901	
実施計画番号			
jRCTs031190127			
報告の内容		報告施設名: 栃木県立がんセンター ----- 【39】 臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名: デュルバルマブ ・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 (Grade3) 腸炎 (Grade1) ・疾病等発現日: 2020年7月12日 ・因果関係: あり ・予期性: 既知 ・転帰: 回復	
		報告施設名: 愛媛県立中央病院 ----- 【41】 臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名: CDDP、S-1 ・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 (Grade 3) ・疾病等発現日: 2020年9月3日 ・因果関係: あり ・予期性: 既知 ・転帰: 不明	
		報告施設名: 公立学校共済組合中国中央病院 ----- 【48】 臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名: エスエーワン配合OD錠T20、シスプラチン注50mg「日医工」 ・有害事象名: 発熱 ・疾病等発現日: 2020年9月3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	特-1903	【疾病等報告】 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)	
実施計画番号			
jRCTs031190221			
報告の内容		報告施設名：杏林大学医学部付属病院 ----- 【B12】 臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名：オシメルチニブ ・有害事象分類：入院又は入院期間の延長 ・因果関係：あり ・予期性：既知 ・有害事象名：AST増加 ALT増加 ・疾病等発現日：2020年9月9日 ・転帰：軽快 ・有害事象名：ALP増加 ・疾病等発現日：2020年9月13日 ・転帰：未回復 ・有害事象名： γ -GTP増加 ・疾病等発現日：2020年9月15日 ・転帰：未回復	

申請者		医長	片山 祐介
受付番号	特-1820	【疾病等報告】 超薄型ストラット薬剤溶出ステントと薄型ストラット薬剤溶出ステントの実臨床条件下における 無作為化比較研究(CASTLE Study)	
実施計画番号			
jRCTs032180084			
報告の内容		報告施設名：東京女子医科大学病院 ----- 【044-001】 臨床研究に用いる医療機器の原材料名又は識別記号：XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント ・有害事象分類：死亡 ・有害事象名：心臓死 ・疾病等発現日：2020年5月9日 ・因果関係：不明 ・予期性：既知 ・転帰：死亡 ----- 報告施設名：横浜市立大学付属市民総合医療センター ----- 【074-003】 臨床研究に用いる医療機器の 原材料名又は識別記号：XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント ・有害事象分類：入院又は入院期間の延長 ・有害事象名：狭心症 ・疾病等発現日：2020年6月17日 ・因果関係：おそらく関連あり ・予期性：既知 ・転帰：軽快	

【特定臨床研究の実施許可報告】

申請者		診療部長	久山 彰一
整理番号	特-2001	【特定臨床研究】 71歳以上の化学療法未治療進展型小細胞肺癌患者を対象とした、 カルボプラチン、エトポシド、アテゾリズマブの併用投与(CBDCA/ETP/Atezo療法)の有効性及 び安全性を検討する国内第Ⅱ相試験(OLCSG 2002-EPAS試験)	