

第10回倫理委員会 令和 3年 1月 7日(木)

申請者		内視鏡センター長	田中彰一
受付番号	0236	10mm 以上 20mm 以下の大腸鋸歯状病変(SSL)に対する Underwater endoscopic mucosal resection UEMR)の有効性に関する前向き観察研究	
研究の概要		10mm以上20mm以下のSSLに対する最適な治療方法となり得るUEMRの治療効果を検討するため、UEMRの有効性を明らかにする。	
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	0237	ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクチニブ治療後2次または3次治療としてのブリグチニブ多施設共同前向き観察研究(WJOG11919L/ABRAID Study)	
研究の概要		ブリグチニブ単剤療法を提供する予定とした患者を前向きに登録し、実臨床下の診療情報を収集することにより、本邦の実臨床下患者集団におけるブリグチニブ単剤療法の有効性と安全性の検討を行う。	
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	0238	遺伝性腫瘍関連遺伝子バリエーション保持者と関連腫瘍発症関連因子検討のための前向きコホート研究(中央西日本遺伝性腫瘍コホート研究)	
研究の概要		適切な遺伝カウンセリングを実施後に遺伝学的検査を実施した者を対象に、関連腫瘍の発症やサーベイランスの状況などについて、前向きコホート研究を実施し、リスクに応じたサーベイランス手法の開発を目指した、がん予防の実証的研究を行うことを目的とする。	
判 定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	谷口文崇
受付番号	0239	【症例発表等報告書】 MSI-H大腸癌の臨床病理学的特徴の検討と免疫チェックポイント阻害薬の使用経験	
報告の内容		MSI-Hを呈する大腸癌の頻度は一般的に3~5%程度と稀であり、その臨床的な意義が疑問視されている。2011年から2019年に当院で原発巣切除を行った大腸癌839例中、MSI検査を行った218例を広報誌的に検討した。 第76回日本消化器外科学会 2021年7月発表予定	
判 定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	渡邊めぐみ
受付番号	0240	【症例発表等報告書】 肥満症例に対する腹腔鏡下胃癌手術の工夫	
報告の内容		肥満は腹腔鏡下胃癌手術において手術時間延長の一因とされている。肥満症例の手術成績について検討し、肥満症例に対する腹腔鏡下胃癌手術の工夫について考察する。 第76回日本消化器外科学会 2021年7月発表予定	
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	0151 2019年11月14日付 承認	【倫理審査承認事項変更】 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＋ペバシズマブ＋カルボプラチン＋パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究(ABCP Study)	
報告の内容		研究計画書:第1版 ⇒ 第2.0版(2020年10月27日) 同意説明文書、同意書、同意撤回書:2020年4月2日Ver.1.1 ⇒ 2020年10月27日Ver.2.0 CRF、PRO調査票記入手順書、重篤な有害事象報告、妊娠等症例報告書:ver.1.1 ⇒ ver.2.0	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	田中彰一
受付番号	0215 2020年8月6日付 承認	【倫理審査承認事項変更】 大腸ECD後創部クリップ完全縫縮の遅発性偶発症予防効果を検証する単盲検化ランダム化比較試験(ccc trial)	
報告の内容		版数:第1.0.0版 作成日:2020年3月21日 ⇒ 版数:第1.1.0版 作成日:2020年7月11日	
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	2657 2015年3月5日付 承認	【倫理審査承認事項変更】 EGFR遺伝子変異陽性肺癌患者におけるMUC4遺伝子多型とEGFR-TKIによるILO発症との相関性を検証するためのコホート内ケースコントロールスタディ(NEJ022A)	
報告の内容		変更前(2019年6月28日 Version 1.9) ⇒ 変更後(2020年7月30日 Version 2.0)	
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	0235	【迅速審査】 レミゾラム全身麻酔下における運動誘発電位 (motor evoked potential:MEP) 測定: 後ろ向き研究	
報告の内容		レミゾラム (アネレム®) は8月に発売された新しい全身麻酔薬である。プロフォールによる全身麻酔が難しい症例において、レミゾラム全身麻酔によるMEP測定は有用となり得る。レミゾラム全身麻酔でのMEP測定が可能か否かを明らかにする。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	山本 剛
受付番号	3063 2019年3月7日付 承認	【迅速審査】【倫理審査承認事項変更】 破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	
報告の内容		<ul style="list-style-type: none"> ・共同研究者の所属変更 ・共同研究施設の削除と追加 ・研究方法及び期間の変更他(2020年12月31日→2021年12月31日) 	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	森岡 慧
受付番号	0241	【論文発表等報告書】 感染性腹部大動脈瘤十二指腸穿孔に対してステントグラフトで治療した一例	
報告の内容		複数の開腹手術歴のある感染性腹部大動脈瘤・十二指腸穿孔症例に対して腹部ステントグラフト内挿術及び抗生剤加療で治癒した症例について報告する。	
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	0127 2020年8月6日付 承認	【重篤な有害事象に関する報告】 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共同前向き観察研究 (J-TAIL-2)	
報告の内容		報告施設名: 岩国医療センター 登録番号: 131-006-N 疾病等名: 発熱性好中球減少症 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11月16日 ・因果関係: 否定できない ・予期性: 既知 2) 転帰: 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	0127 2020年8月6日付 承認	【重篤な有害事象に関する報告】 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共同前向き観察研究(J-TAIL-2)	
報告の内容		報告施設名:岩国医療センター 登録番号:131-003-S 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: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	0127 2020年8月6日付 承認	【重篤な有害事象に関する報告】 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共同前向き観察研究(J-TAIL-2)	
報告の内容		報告施設名:岩国医療センター 登録番号:131-009-S 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: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	0127 2020年8月6日付 承認	【重篤な有害事象に関する報告】 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共同前向き観察研究(J-TAIL-2)	
報告の内容		報告施設名:岩国医療センター 登録番号:131-009-S 疾病等名:発熱性好中球減少症 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12月11日 ・因果関係:否定できない ・予期性:既知 2)転帰: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	0127 2020年8月6日付 承認	【重篤な有害事象に関する報告】 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共同前向き観察研究(J-TAIL-2)	
受付番号	0151 2019年11月7日付 承認	【重篤な有害事象に関する報告】 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)療法の多施設共同前向き観察研究(ABCP Study)	
報告の内容		報告施設名:岩国医療センター 登録番号:131-005-N 疾病等名:発熱性好中球減少症 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11月16日 ・因果関係:否定できない ・予期性:既知 2)転帰: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	特-1815	【重篤な有害事象に関する報告】	
実施計画番号 ----- jRCTs031180175		Sensitizing EGFR uncommon mutation陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対するAfatinibとChemotherapyを比較する第Ⅲ相試験(ACHILLES)	
報告の内容		報告施設名:岩国医療センター 登録:T-1-049 疾病等名:間質性肺炎 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12月15日 ・因果関係:否定できない ・予期性:既知 2)転帰:死亡(2020年12月17日)	
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-1803	【重篤な有害事象に関する報告】	
実施計画番号 ----- jRCTs061180025		肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第Xa因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討(Rising-VTE)	
報告の内容		報告施設名:岩国医療センター 登録番号:20-015-01 疾病等名:閉塞性肺炎 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:2017年12月24日 ・因果関係:否定できる ・予期性:既知 2)転帰:死亡(2018年4月1日)	
判定	承認	全員一致で承認した	

【疾病等報告(12月分)】

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: 軽快		
	報告施設名: 埼玉医科大学国際医療センター ----- 【B05】 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 ・有害事象名: 食欲不振 ・疾病等発現日: 2020年12月4日 ・因果関係: なし ・予期性: 既知 ・転帰: 軽快		
	【B05】 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 ・有害事象名: 胆道感染 ・疾病等発現日: 2020年9月7日 ・因果関係: なし ・予期性: 未知 ・転帰: 回復		
	報告施設名: 帝京大学 ----- 【A16】 臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名: アファチニブ ・有害事象分類: 入院又は入院期間の延長 ・有害事象名: 下痢 ・疾病等発現日: 2020年10月16日 ・因果関係: なし ・予期性: 既知 ・転帰: 回復		

申請者		診療部長	青木秀樹
受付番号	特-1816	【疾病等報告】 膵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：四国がんセンター ----- 【A18】 臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名： テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム・メトホルミン塩酸塩錠 ・有害事象分類：入院又は入院期間の延長 ・有害事象名：急性膵炎 ・疾病等発現日：2020年10月22日 ・因果関係：なし ・予期性：未知 ・転帰：回復	

【疾病等報告(1月分)】

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：帝京大学 ----- 【A16】 臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名：アファチニブ ・有害事象分類：入院又は入院期間の延長 ・有害事象名：下痢 ・疾病等発現日：2020年10月16日 ・因果関係：あり ・予期性：既知 ・転帰：回復	

申請者		院長	青雅一
研究課題名		【臨床研究状況報告】 外鼻部腫瘍切除時の再建方法と術後変形に関する実態調査	
報告の内容		中国四国圏の施設にて行われている外鼻部腫瘍切除時の再建方法について過去10年間を後ろ向き調査し、外鼻部に対する植皮と皮弁の整容的結果を検討する、多施設間での共同研究を計画した。	

【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-2002	【特定臨床研究】jRCTs071200029 中枢神経系への転移を有するEGFR 遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+ペメトレキセドと白金製剤+ペメトレキセド+オシメルチニブの比較試験(TORG1938/EPONA study)	

【臨床研究実施状況報告書】

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	0172 令和2年1月9日付 承認	【臨床研究実施状況報告書】 ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対する アレクチニブの多施設共同観察研究(ALCURE)	
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	3037 平成30年10月4日付 承認	【臨床研究実施状況報告書】 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究 (J-TAIL)	
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	