

第12回倫理委員会 令和 3年 3月 4日(木)

申請者		医師	渡邊 元嗣
受付番号	0244	肺門型の左上葉肺癌に対する、肺動脈形成を伴う肺葉切除術と肺全摘術の手術成績と予後に関する検討	
研究の概要		肺門型、特に肺動脈本幹に進展した左上葉肺癌に対して、肺動脈形成を伴う上葉切除を行った症例群と、左肺全摘を行った症例群の周術期合併症の頻度ならびに予後を調査し比較する事により、肺動脈形成の意義を明らかにする	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	渡邊 元嗣
受付番号	0253	2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究: 肺癌登録合同委員会 第11次事業	
研究の概要		本邦で2021年に外科治療を受けた肺癌症例の患者情報、疾患情報、予後情報のデータベースを構築し、肺癌外科治療の現状と治療成績を調査する	
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	0254	PPV(Pulse Pressure Variation)とSVV(Stroke Volume Variation)の精度評価の追従性	
研究の概要		PPVとSVVはともに、輸液反応性を表す指標として注目されているが、どちらかがより病態を反映するかの結論は得られていない。 今回、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が同じものを測定できているか検討する	
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	0255	進行・再発非小細胞肺癌におけるPD-1阻害薬と化学療法併用後のドセタキセル/ラムシルマブの効果・予後を検証するための多施設後方視研究 (NEJ051/REACTIVE study)	
研究の概要		PD-1阻害薬と化学療法との併用療法後の2次治療におけるドセタキセル/ラムシルマブ療法の効果と予後を検証する	
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	0256	脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明	
研究の概要		脊髄髄内腫瘍は、頭蓋内悪性腫瘍に対しての標準治療である放射線化学療法の効果が確立されておらず、いまだ十分な治療効果が得られていないのが現状である そこで脳神経外科における脊髄髄内腫瘍の治療経験が豊富な施設から症例を集積し、稀少疾患である脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子を解明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		診療部長	久山 彰一
受付番号	0252	テプミコ錠250mg使用成績調査 (MET遺伝子エクソン14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	
研究の概要		MET 遺伝子エクソン14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象に、テプミコ錠250 mg(以下、本剤)を使用実態下で投与したときの安全性等を更に明らかにする	
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	2503 2013年5月9日 付 承認	【倫理審査承認事項変更】 高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病気 I B/II/III A期症例の術後補助化学療法に対するS-1の連日投与方法および確実投与方法のランダム化第二相試験 (SLCG1201)	
報告の内容		研究機関 2021年4月30日 ⇒ 2022年6月30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	2932 2017年8月3日 付 承認	【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)	
報告の内容		参考資料: 第2.3版 ⇒ 第2.4版 適格性確認票: ver.3.1.2 ⇒ ver.3.1.3	
判定	承認	全員一致で承認した	

【疾病等報告(3月分)】

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	特-1903	【疾病等報告】	
実施計画番号 jRCTs031190221		EGFR遺伝子変異陽性 再発・進行非小細胞肺癌患者対象のAfinib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)	
報告の内容		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: 入院または入院期間の延長 ・因果関係: なし ・予期性: 既知 ・有害事象名: 呼吸不全 ・疾病等発現日: 2021年1月31日 ・転帰: 死亡	