

第5回倫理委員会 令和 3年 8月 5日(木)

申請者		診療部長	久山彰一
受付番号	0315	限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による認知機能への影響を評価する前向き観察研究:LOGIK1901	
研究の概要		限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射(Prophylactic cranial irradiation:PCI)による認知機能への影響を評価する	
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	0316	肺癌に対する肺葉切除後の同側再手術に関する検討	
研究の概要		原発性肺癌に対する肺葉切除術後の同側再手術の手術成績とその予後を多施設で後方視的に検討し、肺葉切除術後の同側再手術の術式決定の判断材料を提供する	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	皿谷洋祐
受付番号	0317	肺癌における相同組み換え修復異常遺伝子変異と抗がん剤の治療効果に関する多施設共同後向き観察研究	
研究の概要		肺癌症例を対象として、BRCAの変異別のFOLFIRINOX治療効果を検討し、BRCAはFOLFIRINOX治療効果予測因子になりうるか検討する	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		薬剤師	梶原敬悟
受付番号	0319	黄色ブドウ球菌菌血症に対する薬剤師のAST専任による介入効果の検証	
研究の概要		2019年6月よりASTに専任の薬剤師を配置し、ASTカンファレンス等を通じて菌血症例に対する介入を開始し、連絡や電子カルテ掲示板にて提案を行っている。本研究では薬剤師のAST専任による黄色ブドウ球菌菌血症(SAB)の治療管理に対する効果について検討を行う	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		薬剤師	三村凜
受付番号	0320	COVID-19病棟における薬剤部の取り組み	
研究の概要		当院のレムデシビル投与患者における投与前後での肝機能、腎機能への影響の調査	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		薬剤師	濱岡照隆
受付番号	0312	【保険適応外使用】院内製剤座薬におけるホスコ-55からハードファットS-55「マルイシ」への変更について	
報告の内容		坐薬基剤としての医薬品であるホスコS-55を使用していたが、この度ホスコS-55が医薬品としてではなく、医薬品添加物としてハードファットS-55「マルイシ」として販売される。ホスコS-55は販売中止となる予定で、医薬品添加物であるハードファットS-55「マルイシ」での代用となる。よって、院内製剤の4種類の坐薬もホスコS-55からハードファットS-55「マルイシ」に変更して調製させていただきたい	
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	0313	【倫理審査承認事項変更】家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究	
報告の内容		研究実施計画書 ver.4.1 → ver.4.6 同意文書 ver.1.2 → ver.3.4	
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	0310	【倫理審査承認事項変更】 血漿中DNAによるロルラチニブの効果予測に関する研究
報告の内容	研究計画書 Ver1.2(2019年4月19日) → Ver1.1(2021年3月29日) → Ver1.2(2021年4月5日)	
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	0227 2020年10月1日 承認	【倫理審査承認事項変更】 レミゾラムの50%有効濃度(EC50)の年齢による影響:観察研究
報告の内容	対象期間: ~2021年4月30日 → ~2021年7月31日	
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	2921 2017年7月6日 承認	【迅速審査】【倫理審査承認事項変更】 膵体尾部切除を企図する門脈接触を伴う膵体尾部癌に対する至適resectability分類の検討
報告の内容	研究計画書: 第1.4版 → 第1.5版 → 第1.6版	
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	0190 2020年4月8日 承認	【迅速審査】【症例発表等報告】 日本人リンチ症候群創始者バリエントの臨床的特徴
報告の内容	リンチ症候群創始者バリエントMLH1 (exon5 c.381-431_c.453 + 717del1221) は、当該地域におけるリンチ症候群の40%を占め、アムステルダム基準合致の割合、胃癌と胆道癌発生の割合が高い傾向であった。家系間や個人間での差異とともに類似点も認められた	
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	0134 2019年9月5日 承認	【臨床研究実施状況報告書】 根治照射不能な進行非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子としての栄養/免疫学的指標の臨床的意義に関する前向き観察研究(採択番号 H31-NHO(癌呼)-02)
報告の内容	2019年10月30日~2024年10月29日計画通りに進捗している	
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	0231 2020年10月1日 承認	【臨床研究実施状況報告書】 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共同前向き観察研究(J-TAIL-2)
報告の内容	2020年8月7日~2024年7月31日計画通りに進捗している	
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	特1903 2020年2月25日 承認	【重篤な有害事象に関する報告】 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: 岩国医療センター 登録番号: B40 疾病等名: 肺臓炎(G3) 1) 有害事象内容 有害事象分類: 入院または入院期間の延長 疾病等発現日: 2021年6月12日 因果関係: 否定できない 予期性: 既知 2) 転帰: 2021年6月14日 未回復	

申請者		部長	久山彰一
受付番号	0142 2019年10月3日 承認	【重篤な有害事象に関する報告】 根治照射不能な進行非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子としての栄養/免疫学的指標の臨床的意義に関する前向き観察研究(ICI-PREDICT study「H31-NHO(癌呼)-02」)	
報告の内容			
報告施設名: 岩国医療センター 登録番号: 070 疾病等名: 肝機能障害(G3) 1) 有害事象内容 有害事象分類: 入院または入院期間の延長 疾病等発現日: 2021年6月10日 因果関係: 否定できない 予期性: 既知 2) 転帰: 2021年6月14日 未回復			

申請者		診療部長	久山彰一
受付番号	特-1902	【疾病等報告】 根治照射可能なⅢ期非小細胞肺癌でPS2あるいは高齢者に対する低用量カルボプラチン連日投与と胸部放射線同時併用療法後、デュルバルマブ維持療法の第Ⅱ相試験(NEJ039A)	
実施計画番号			
jRCTs031190070			
報告の内容		報告施設名: 秋田厚生医療センター 【AKM039-006】 臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名: カルボプラチン、デュルバルマブ ・有害事象分類: 入院または入院期間の延長 ・因果関係: あり ・予期性: 既知 ・有害事象名: 間質性肺炎 ・疾病等発現日: 2021/4/13 ・転帰: 死亡	

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: 国立国際医療研究センター病院 【A35】 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: 入院または入院期間の延長 ・因果関係: あり ・予期性: 既知 ・有害事象名: 肺臓炎(薬剤性肺炎) ・疾病等発現日: 2021/6/10 ・転帰: 回復	