

第6回倫理委員会 令和 3年 9月 2日(木)

申請者		医師	渡邊 元嗣
受付番号	0321	間質性肺炎合併肺癌の予後予測における各種バイオマーカーの有用性に関する後方視的検討	
研究の概要		肺切除術を施行した間質性肺炎合併肺癌患者を対象とし、患者基本情報、術前各種バイオマーカーを含む通常の診療における各種検査データ、原発巣の組織型、病期、手術に関する内容などの各因子が、術後経過、予後に与える影響を解析し、バイオマーカーの有用性を検討する。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	齊藤 宇亮
受付番号	0322	【保険適応外使用】 経皮的冠動脈形成術(PCI)施行時に生じるslow flow/no reflowに対するエピネフリンの使用について	
研究の概要		経皮的冠動脈形成術(PCI)治療で改善困難とされていたno reflowに対して、有効性が報告されているエピネフリン冠動脈投与の使用を検討する	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		看護師	上田 佳奈
受付番号	0323	【症例発表等報告】 A施設の看護師の年代によるがん看護に関する困惑感	
研究の概要		看護師523名を20代、30代、40代以上の3群に分けアンケートを実施。患者・家族間の調整、患者の心理的苦痛の増強場面、新薬に対する知識の必要性等、コミュニケーションや知識・技術に関する困難感を分散分析した。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		看護師	上田 佳奈
受付番号	0324	【症例発表等報告】 A施設のアピアランスケアの課題	
研究の概要		アピアランスケアに対する看護師の認知、患者指導の現状を調査し課題を抽出する	
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	0325	【症例発表等報告】 80歳以上の高齢者における治療戦略の工夫	
研究の概要		80歳以上の胃癌手術19症例に対して、治療戦略を後方視的に解析したところ、内視鏡的切除と組み合わせる胃全摘術を回避するなどの治療戦略の工夫が必要となることが考えられた。	
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	0301 2021年5月6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8月31日	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	片山 祐介
受付番号	0303 2021年6月3日 承認	【倫理審査承認事項変更】 NEXT Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験:長期追跡試験	
報告の内容		プロトコール:Ver1.0 → Ver2.0	
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 2020年4月8日 承認	【倫理審査承認事項変更】 COVID-19に関するレジストリ研究	
報告の内容		<ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書 ver2.3(2020年11月20日) → ver2.4(2021年5月26日) ・研究組織 ver2.1(2020年7月22日) → ver2.2(2021年5月26日) ・情報公開文書 ver1.1(2020年4月2日) → ver2.4(2021年5月26日) REBIND事業版 ver1.1の追加 	
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	0226 2020年9月3日 承認	【倫理審査承認事項変更】 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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-TRY)	
報告の内容		研究計画書:2020年8月28日 ver1.2 ⇒ 2021年5月1日 ver2.0	
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 2018年10月4日 承認	【研究終了報告】 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		<ul style="list-style-type: none"> ・研究期間: 2018年8月15日 ~ 2021年4月16日 ・【実施例数】1026 例(予定症例数:1000 例) ・第一症例登録日:2018年8月15日、最終症例登録日:2019年10月16日 最終観察終了日:2021年4月16日 ・当院目標症例数:10例 同意取得例数:9例 実施例数:9例 	
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	3062 2019年3月7日 承認	【研究終了報告】 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)におけるバイオマーカー探索研究(J-TAIL附随研究)	
報告の内容		<ul style="list-style-type: none"> ・研究期間: 2018年8月15日 ~ 2021年4月16日 ・【実施例数】 必須項目:266例(予定症例数:250例) 任意項目:91例(予定症例数:90例) ・第一症例登録日:2019年4月10日、最終症例登録日:2019年10月16日 最終観察終了日:2021年4月16日 ・当院目標症例数:5例 同意取得例数:3例 実施例数:3例 	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		部長	久山 彰一
受付番号	0127 2020年8月6日 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: 131-022-N 疾病等名: 食欲不振(G1) 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8月18日 因果関係: 不明 予期性: 既知 2) 転帰: 2021年8月20日 未回復	
		報告施設名: 岩国医療センター 登録番号: 131-022-N 疾病等名: 低ナトリウム血症(G1) 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8月9日 因果関係: 不明 予期性: 既知 2) 転帰: 2021年8月11日 軽快	

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: 130 疾病等名: 食欲不振(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30日 因果関係: 否定できない 予期性: 既知 2) 転帰: 2021年7月31日 軽快	

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: 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	