

第1回倫理委員会 令和 3年 4月 8日(木)

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	0259	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におけるバイオマーカー探索研究(J-TAIL-2附随研究)	
研究の概要		本臨床研究は、すでに実施中である「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)」の附随研究として、アテゾリズマブ併用療法に関して、適切な患者選択が可能となるためのバイオマーカーを探索的に検討する。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	伊丹 尚多
受付番号	0260	脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究	
研究の概要		急性期脳卒中治療に対する脳卒中センターの治療内容および治療成績について調査し、その安全性、有効性、効率性等の検証を行うことで今後の急性期脳卒中医療の充実に資する指針を検討する。	
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	0261	レミゾラムの年齢によるbispectral index(BIS)への影響:観察研究	
研究の概要		後方視的にカルテを振り返りレミゾラムの年齢によるBISへの影響を調査する	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	田村 朋季
受付番号	0262	がん薬物療法中または治療予定の肺がん患者におけるSARS-CoV-2ワクチン接種の安全性を検討するための前向き観察研究	
研究の概要		SARS-CoV-2ワクチン(mRNAワクチン)については、健常人においても発熱などの副反応の発現率が高いが、重篤な有害事象は少ないと考えられている。肺がん患者におけるSARS-CoV-2ワクチンの安全性は健常者と変わらないと予測されるが詳細は不明でありデータを集積する必要があると考えられ、前向き観察研究にてその安全性を評価する。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	渡邊 めぐみ
受付番号	0265	「観音開き法」食道残胃吻合を施行した噴門側胃切除術後の残胃癌発生と予後を検証する多施設共同後ろ向き観察研究(rD-FLAP-rGC Study)	
研究の概要		「観音開き法」食道残胃吻合の食道逆流防止における有効性を検証する多施設共同後ろ向き観察研究で集積した患者のうち胃癌患者のみを抽出し残胃癌の発生を検証する。残胃癌は噴門側胃切除術後に診断されたものを対象とする。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	中島 充貴
受付番号	0263	【論文発表予定】 拡張期肺血管圧較差は肺高血圧を伴わない左心不全において右室機能に対する研究	
研究の概要		心不全を発症して入院した症例を対象とし、右心カテーテル検査における拡張期肺血管圧較差と心臓超音波検査における右室機能を評価する。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	中島 充貴
受付番号	0264	【論文発表予定】 Liver fibrosis assessed by Fibrosis-4 index associates with left ventricular diastolic dysfunction and predicts cardiovascular prognosis in patients with severe isolated tricuspid regurgitation.	
研究の概要		重症単独三尖弁逆流症と診断された症例を対象とし肝硬変の指標であるFibrosis-4 indexとの関連を評価する	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	安光 正治
受付番号	0173 2020年 1月9日承認	【倫理審査承認事項変更】 日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	
報告の内容		研究計画書:第1.2版 → 第1.3版	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		部長	守分 正
受付番号	0216 2020年 8月6日承認	【倫理審査承認事項変更】 熱性けいれん重積を伴う突発性発疹症の宿主自然免疫応答の解析	
報告の内容		当院責任医師の変更:安藤由香 → 守分 正 責任医師に伴う同意説明文の変更:第1版 → 第1.1版	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		薬剤師	松本 拓真
受付番号	0209 2020年 7月2日承認	【倫理審査承認事項変更】 シスプラチン誘発性悪心・嘔吐に対するパノロセトン、アプレピタント、オランザピンによる3剤併用制吐療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相試験	
報告の内容		protocol:version1.1 → Version1.2	
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	2744 2015年 9月3日承認	【倫理審査承認事項変更】 リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝診断に関する多施設共同研究	
報告の内容		研究計画書:version2.12 → Version 3.0	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	和田 匡史
受付番号	2202 2010年 4月8日承認	【倫理審査承認事項変更】 植込み型デバイスの実態調査	
報告の内容		研究実施計画書: 第3版 → 第4版 研究実施期間: ~2022年3月31日 → ~2027年3月31日 研究対象数: 全体2000名(岡山大学 1000例) → 全体4000名(岡山大学2000名)	
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	2202 2010年 4月8日承認	【研究利益相反(COI)報告】 非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬治療と臨床的因子の関連性に関する後方視的観察研究	
報告の内容		2015年12月~2018年5月にかけて、岡山大学病院および共同研究機関において、非小細胞肺癌患者に免疫チェックポイント阻害薬の投与を行った症例を対象とし、免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性に関わる臨床因子を検索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		部長	野田 清史
受付番号	2921 2017年 7月6日承認	【臨床研究実施状況報告書】 日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究	
報告の内容		2017年7月6日~2027年12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		部長	久山 彰一
受付番号	<b>0127</b> 2020年 8月6日承認	<b>【重篤な有害事象に関する報告】</b> 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	<b>0151</b> 2019年 11月7日承認	<b>【重篤な有害事象に関する報告】</b> 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:サイトメガロウイルス腸炎 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1月19日 因果関係:否定できない 予期性:既知 2)転帰:死亡	
判定	<b>承認</b>	全員一致で承認した	

申請者		部長	久山 彰一
受付番号	<b>0127</b> 2020年 8月6日承認	<b>【重篤な有害事象に関する報告】</b> 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	<b>0151</b> 2019年 11月7日承認	<b>【重篤な有害事象に関する報告】</b> 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:肝障害・サイトメガロウイルス肝炎 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1月18日 因果関係:否定できない 予期性:既知 2)転帰:2021年3月1日軽快	
判定	<b>承認</b>	全員一致で承認した	

申請者		部長	久山 彰一
受付番号	<b>0127</b> 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)	
受付番号	<b>0151</b> 2019年 11月7日承認	【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:血小板減少症 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2月17日 因果関係:否定できない 予期性:既知 2)転帰:未回復	
判定	<b>承認</b>	全員一致で承認した	

申請者		部長	久山 彰一
受付番号	<b>0127</b> 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)	
受付番号	<b>0151</b> 2019年 11月7日承認	【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:皮疹 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:2020年12月16日 因果関係:否定できない 予期性:既知 2)転帰:2020年12月30日軽快	
判定	<b>承認</b>	全員一致で承認した	

申請者		部長	久山 彰一
受付番号	<b>0127</b> 2020年 8月6日承認	<b>【重篤な有害事象に関する報告】</b> 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:131-014-N 疾病等名:腎盂腎炎 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2月20日 因果関係:不明 予期性:未知 2)転帰:2021年3月2日回復	
判定	<b>承認</b>	全員一致で承認した	

申請者		部長	久山 彰一
受付番号	<b>0151</b> 2019年 11月7日承認	<b>【重篤な有害事象に関する報告】</b> 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		報告施設名:岩国医療センター 登録番号:117 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:入院または入院期間の延長 疾病等発現日:2021年3月19日 因果関係:否定できない 予期性:既知 2)転帰:2021年3月22日回復	
判定	<b>承認</b>	全員一致で承認した	

申請者		医師	田村 朋季
受付番号	<b>0175</b> 2020年 1月9日承認	<b>【研究終了報告】</b> がん性疼痛に対する強オピオイド導入時における制吐剤の予防投与の効果についての後ろ向き観察研究	
報告の内容		研究期間:2020年1月9日~2020年12月31日 研究結果の概要:予防的制吐剤を投与していた群で投与していなかった群よりも追加で制吐剤が処方される割合が優位に少なかった。制吐剤の予防的投与は強オピオイドによって誘発される嘔気を軽減する可能性がある	
判定	<b>承認</b>	全員一致で承認した	

申請者	診療部長	青木 秀樹
受付番号	<b>特-1816</b>	
実施計画番号	【疾病等報告】 睪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とメホルミンの併用療法の非盲検ランダム化第Ⅱ相比較試(ASMET)	
-----		
jRCTs031180270		
報告の内容	報告施設名: 福岡東医療センター ----- 【24-048】 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・メホルミン塩酸塩錠 ・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: 胃空腸吻合部穿孔 ・疾病等発現日: 2020年12月18日 ・転帰: 回復	

申請者	診療部長	久山 彰一
受付番号	<b>特-1903</b>	
実施計画番号	【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)	
-----		
jRCTs031190221		
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	

申請者	診療部長	久山 彰一
受付番号	<b>特-1815</b>	
実施計画番号	【疾病等報告】 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(TORG1834/ACHILLES)	
-----		
jRCTs031180175		
報告の内容	報告施設名: 久留米大学病院 ----- 【T-1-012】 ・疾病等名: 低ナトリウム血症(Grade4) ・疾病等発現日: 2021/3/6 ・重篤と判断した理由: 入院または入院期間の延長 ・疾病等の転帰: 未回復 ・因果関係: あり	