

第3回倫理委員会 令和 3年 6月 3日(木)

申請者		医長	片山 祐介
受付番号	0303	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(NEXT Trial: Extended Follow-up Study)	
研究の概要		2011年に新規承認された薬剤溶出性ステント(DES)であるバイオリムス溶出性ステント(BES: NOBORI™)の長期有効性および安全性を評価することを目的とし、京大承認番号:C494」(NEXT試験)に登録された3,235例 (BES1,617例、EES1,618例)のうち、10年追跡が可能な症例に対して追跡調査を行う。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	林 隆宏
受付番号	0304	ペディクルスクリューシステム刺入方法における固定性・術後変化に関する調査	
研究の概要		脊椎疾患患者に対し、「Saccura(サキュラ) スパイナル システム」若しくは「MYKRES スパイナルシステム」を使用し、脊椎固定術を実施した結果、診療情報として術後の固定性、また固定性が与える隣接椎間への影響を調査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	0305	【保険適応外使用】 トシリズマブ(アクテムラ)をCOVID-19の治療薬として使用	
研究の概要		COVID-19 に対し、現状での加療で効果が不十分な患者に対して適応外使用として血中IL-6が高値な症例に対してトシリズマブの使用を行う	
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	0245 2021年2月4日 承認	【倫理審査承認事項変更】 腓骨体尾部切除を企図する門脈接触を伴う腓骨体尾部癌に対する至適resectability分類の検討	
研究の概要		研究計画書: 第1.3版 → 第1.4版	
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 2021年4月9日 承認	【倫理審査承認事項変更】 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(OLCSG2102)	
研究の概要		研究計画書 第1版 → 第2版 説明文書・同意書 第1版 → 第2版	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		看護師	小松 萌絵
受付番号	0204 2020年6月5日 承認	【倫理審査承認事項変更】 ブラッドアクセスカテーテルの固定方法の検討	
研究の概要		研究者・共同研究者 研究場所: 5東 → 5東・ICU 研究方法: 昨年得た研究結果を基に固定方法を検討する	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		看護師	大原 菜摘
受付番号	0205 2020年6月5日 承認	【倫理審査承認事項変更】 大腿骨近位部骨折患者の術後におけるアイスパットを使用したクーリングの有用性 —疼痛緩和について—	
報告の内容		研究者・共同研究者 研究方法: 観察期間の延長 研究スケジュール	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		看護師	中野 あゆみ
受付番号	0202 2020年6月15日 承認	【倫理審査承認事項変更】 頭頸部癌の放射線治療をうける患者の放射線治療の遅延を目指して —治療開始前から保湿剤を塗布することの有効性の検討—	
報告の内容		研究者・共同研究者 研究方法: データ集積と分析方法	
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	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: 038 疾病等名: 肺炎 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: 2020年12月11日 因果関係: 否定できない 予期性: 既知 2) 転帰: 2020年12月26日 軽快	
		報告施設名: 岩国医療センター 登録番号: 038 疾病等名: 肺炎(再発) 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8日 因果関係: 否定できない 予期性: 既知 2) 転帰: 2021年2月24日 軽快	

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Afinitinib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		報告施設名: 岩国医療センター 登録番号: B40	
jRCTs031190221		疾病等名: 深部静脈血栓症 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5月11日 因果関係: 否定できない 予期性: 既知 2) 転帰: 2021年5月18日 回復	
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: 腫瘍熱 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5月24日 因果関係: 否定できない 予期性: 既知 2) 転帰: 2021年5月25日 回復	

申請者		診療部長	久山彰一
受付番号	特1806 2190年3月15 日承認	【疾病等報告】 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パ クリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療 法のランダム化第Ⅲ相試験(J-SONIC)	
実施計画番号		報告施設名: 県立広島病院	
jRCTs071180049		----- 【015】 臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名: オフェブカプセル ・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: 脳梗塞 ・疾病等発現日: 2021/4/15 ・転帰: 軽快	
報告の内容			

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	特1811 2190年2月13 日承認	【疾病等報告】 脳転移放射線未治療のある非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅱ 相試験 (OCEAN study)	
実施計画番号		報告施設名: JCHO九州病院	
jRCTs071180017		----- 【OCEAN-F-16】 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: あり ・予期性: 既知 ・有害事象名: 肺臓炎 ・疾病等発現日: 2021/3/9 ・転帰: 回復	
報告の内容			