

第6回倫理委員会 令和 2年 9月 3日(木)

申請者		薬剤部	山本 将司
受付番号	0220	当院での酸化マグネシウム服用患者における血清マグネシウム測定依頼数の現状	
研究の概要		酸化マグネシウム錠服用患者さんに血清マグネシウム濃度測定・アンケートを実施し、潜在的な高マグネシウム血症患者の有無を調査。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	豊澤 惇希
受付番号	0221	5-10mmの大腸ポリープにおける内視鏡切除法の検討	
研究の概要		5-10mmの大腸ポリープ除去法(HSP・UEMR・CSP)の3種類の内視鏡切除法における、病理標本を後方視的に検討することによって、今後の治療へと活かしていく。	
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	0222	Fibrosis-4 index is associated with right ventricular function and cardiovascular prognosis in patients with heart failure with preserved left ventricular ejection fraction.	
研究の概要		左室収縮力の保たれた心不全で入院した患者さんに対して、肝線維マーカーと右室機能および心血管予後との関連を明らかにする。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	中島 充貴
受付番号	0223	急性心不全症例において、入院中のFibrosis-4 indexの変化度は右房圧の変化度と関連する	
研究の概要		急性心不全で入院した患者さんに対して、侵襲的な検査を行わずに右房圧を予測し、急性心不全における肝線維化マーカーと血行動態の経時的変化との関連を明らかにする。	
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	0224	頭頸部癌および食道癌に対する治療歴が肺悪性腫瘍の外科切除症例に与える影響に関する後方視的調査	
研究の概要		肺癌切除症例を後方視的に解説・評価し、頭頸部癌および食道癌の治療歴が肺悪性腫瘍の外科切除症例に与える影響を多方面から検討する。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	内海 方嗣
受付番号	0225	【症例発表等報告書】 超高齢者(80歳以上)における膵頭十二指腸切除術の予後予測に有用な術前栄養マーカーの評価 Nutritional assessment in patients aged 80 years and older who underwent	
報告の内容		超高齢者(80歳以上)における膵頭十二指腸切除術の予後予測に有用な術前栄養マーカーの評価について報告する。 第121回日本外科学会定期学術集会(2021年4月8日~10日)発表予定	
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	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)	
研究の概要		薬物治療に耐性となった非小細胞肺癌患者を対象に体細胞遺伝子異常のスクリーニングとモニタリングを行い、薬剤耐性となった腫瘍の臨床病理学的、分子生物学的特徴や薬剤耐性の分子機序を明らかにする。	
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	特-1802	【疾病等報告】	
実施計画番号		活性型EGFR遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験(AfaBev)	
	jRCTs061180006		
報告の内容		報告施設名: 山口宇部医療センター ----- 【afabev-024】(治療レジメン: AfaBev群) ・有害事象分類: 入院又は入院の延長 ・有害事象名: 第5報 腹水 ・疾病等発現日: 2019年11月14日 ・因果関係: 不明⇒関連有に変更 ・予期性: 未知 ・転帰: 未回復	

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		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: タグリッソ ・有害事象分類: 入院又は入院の延長 ・有害事象名: 発熱・食欲不振 ・疾病等発現日: 2020年8月11日 ・因果関係: なし ・予期性: 既知 ・転帰: 軽快	
		報告施設名: 聖マリアンナ医科大学病院 ----- 【A08】 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: 入院又は入院の延長 ・有害事象名: 敗血症 ・疾病等発現日: 2020年8月21日 ・因果関係: あり ・予期性: 未知 ・転帰: 未回復	