

第6回倫理委員会 令和元年9月5日(木)

申請者		看護師	平岡 葉奈
受付番号	0126 2019年8月1日付 承認	【迅速審査報告】 NICUでの入院におけるアルゴリズムの作成と有用性の検討 －机上シミュレーションを行った成果－	
研究の概要		緊急入院の受入時のアルゴリズムの作成を行い、それによるスタッフの机上シミュレーションを実施することで、NICUスタッフ全員が状況に応じて適した入院対応ができるようになる。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		薬剤部長	松久 哲章
受付番号	0127 2019年8月1日付 承認	【迅速審査報告】 禁煙のすすめ(薬剤部の来訪者に対して)	
研究の概要		病院薬剤部に来訪の、製薬会社のMR(Medical Representative; 医療情報提供者)や医薬品卸業のMS(Marketing Specialist; 医薬品卸販売担当者)に対し禁煙推進のためのアンケート調査を実施して、防煙対策を図りたい。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		緩和ケアセンター医長	白木 照夫
受付番号	0128 2019年8月5日付 承認	【迅速審査報告】【症例発表報告】 当院の緩和ケア病棟におけるがん終末期輸液用法の現状	
報告の内容		緩和ケア病棟における、終末期輸液の現状を検討した事例を報告する。 日本緩和医療学会 第2回中国・四国支部学術大会(2019年8月31日)発表。	
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	0129 2019年8月23日付 承認	【迅速審査報告】【症例発表報告】 黄疸の有無による膵癌の予後に関する検討	
報告の内容		膵癌発症時の黄疸の有無が予後に与える影響に関する報告症例を詳細に検討した事例を報告する。 第120回日本外科学会定期学術集会(2020年4月16日～18日)発表予定。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		統括診療部長	田中屋 宏爾
受付番号	0130	家族性大腸腺腫症(FAP)に関する後方視的多施設共同二次研究	
研究の概要		大腸癌研究会家族性大腸癌委員会における委員施設の症例を集計し、その分析結果に基づき、本邦におけるFAPの臨床像や治療内容の実情・問題点を明らかに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	野田 清史
受付番号	0131	遺伝性血栓性素因患者の妊娠分娩管理に関する全国調査研究	
研究の概要		遺伝性血栓性素因保有者の妊娠分娩管理に関する診療ガイドラインを策定するために、まず現在の日本における遺伝性血栓性素因患者の妊娠分娩管理の実態を調査し、その管理方法を把握する。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者	医長	久山 彰一
受付番号	0132	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)
研究の概要	日常診療としてアファチニブで一次治療を開始された患者さんに対するオシメルチニブへの逐次療法を日本におけるリアルワールドデータとして前向き観察研究で検討する。	
判定	承認	全員一致で承認した

申請者	医長	久山 彰一
受付番号	0133	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価(Geriatric Assessments)の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験(GS-Lung001/NEJ041)
研究の概要	高齢(75歳以上)非小細胞肺癌(NSCLC)患者に患者満足度に対する機能評価(Geriatric Assessments; GA)を実施し、その結果に基づいた介入(サポート)を行うことで患者の満足度が上昇するか、比較検討する。	
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	0134	85歳以上肺癌手術症例の予後に関する検討(多施設共同後方視的解析)
研究の概要	85歳以上の高齢者肺癌に対する肺切除術の妥当性を検討するとともに、短中期的予後不良因子についても検討し、実臨床における治療方針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	看護教員	平田 博章
受付番号	2851 2018年5月12日付承認	【迅速審査報告】【倫理審査承認事項変更】 プロセスレコードカンファレンス場面における指導方法の分析～熟達指導者の指導方法～
変更事項の内容	分析に時間がかかり、研究期間が延長しているため、令和2年12月まで期間延長。	
判定	承認	全員一致で承認した

申請者	医長	久山 彰一
受付番号	2963 2018年2月1日付承認	【迅速審査報告】【倫理審査承認事項変更】 Cell free DNAを用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究(LC-SCLUM-Liquid)第2.2版
変更事項の内容	研究計画書 第2.1版 → 第2.2版 研究期間の延長(2022年10月) 共同研究者変更 同意説明文書 第2.1版 → 第2.2版 研究課題名の変更	
判定	承認	全員一致で承認した

申請者	診療部長	片岡 和彦
受付番号	3054 2017年8月3日付承認	【迅速審査報告】【倫理審査承認事項変更】 肺癌術前療法後の効果判定におけるPERCIST (Positron Emission tomography Response Criteria In Solid Tumors) の有用性を評価する多施設共同後ろ向き臨床研究
変更事項の内容	プロトコール変更 (Ver1.0→Ver1.1) 倫理審査承認日の追加 倫理的事項の追記	
判定	承認	全員一致で承認した

申請者		医長	久山 彰一
受付番号	2657 2015年3月5日付 承認	【倫理審査承認事項変更】 EGFR遺伝子変異陽性肺癌患者におけるMUC4遺伝子多型とEGFR-TKIによるILD発症との相関性を検証するためのコホート内ケースコントロールスタディ- NEJ022A -	
変更事項の内容		プロトコール変更(2016年12月16日 Version 1.8)⇒(2019年6月28日 Version 1.9) 追跡調査・解析期間:症例登録後～2019年10月⇒症例登録後～2020年10月	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	久山 彰一
受付番号	2932 2017年8月3日付 承認	SCRUM-Japan疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究	
変更事項の内容		研究計画書 第1.2版 ⇒第2.0版 説明同意文書 第1.2版 ⇒第2.0版 異動に伴う研究事務局変更・体制変更・項目追加・表現修正・年齢制限の追加 登録及び研究期間の延長:登録期間:研究許可日～2019年3月31日⇒～2022年3月31日 研究期間:研究許可日～2022年3月31日⇒～2024年3月31日	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	久山 彰一
受付番号	2946 2018年12月6日付 承認	【研究終了報告】 NEJ032B-AR「EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性、PS不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験(NEJ032B)」における血漿および組織中EGFR遺伝子変異の発現状況の観察研究(NEJ032B-AR)	
研究結果の概要		研究期間は2021年10月までありますが、当院での【NEJ032B付随研究】への症例登録がなく、付随研究の終了となりました。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	久山 彰一
受付番号	特-06	【疾病等報告】	
実施計画番号		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Ⅱ相試験(J-SONIC)	
jRCTs071180049			
報告の内容		<p>①報告施設名:市立岸和田市民病院 腫瘍内科 【AE36】(治療レジメン:カルボプラチン+アブラキサン) ・有害事象分類:入院又は入院の延長 ・有害事象名:低酸素血症 ・因果関係:probable ・予期性:既知 転帰:未回復</p> <p>②報告施設名:愛知県がんセンター 呼吸器内科 【AE38】(治療レジメン: CBDCA+nab-PTX) ・有害事象分類:入院又は入院の延長 ・有害事象名:発熱性好中球減少症 ・因果関係: definite ・予期性:既知 転帰:回復</p>	

申請者	医長	久山 彰一
受付番号	特-11	
実施計画番号	【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(LOGIK1603 / WJOG9116L)	
	jRCTs071180017	
報告の内容	報告施設名: 松坂市民病院 【OCEAN-39】(治療レジメン: オシメルチニブ) ・有害事象分類: 入院又は入院の延長 Grade3 ・有害事象の内容: 腸炎(2019/6/15発現) ・因果関係の程度: possible 転帰: 回復 (2019/7/5)	

申請者	医長	久山 彰一
受付番号	特-12	
実施計画番号	【疾病等報告】 EGFR遺伝子変異陽性75歳以上未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブの第 II 相臨床試験(NEJ027)	
	jRCTs031180136	
報告の内容	報告施設名: ***** ・発生日: 2019年5月7日 ・事象名(Grade): 両下腿浮腫 食欲不振 ・因果関係: なし ・入院または入院期間の延長 ・転帰: 軽快(2019年5月21日)	

申請者	医長	久山 彰一
受付番号	特-19	
実施計画番号	【疾病等報告】 局所進行胸腺癌に対するS-1とシスプラチンによる化学放射線同時併用療法の第 II 相試験 (LOGIK1605/JART-1501)	
	jRCTs07118046	
報告の内容	報告施設名: 長崎大学病院 呼吸器内科 ・発生日: 2019年5月9日 ・事象名(Grade): 発熱性好中球減少(Grade3) ・因果関係: あり ・入院または入院期間の延長 ・プロトコール治療: 中止 ・転帰: 軽快(2019年5月15日)	

申請者	医長	久山 彰一
受付番号	特-02	
実施計画番号	【疾病等報告】 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+ベ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	①報告施設名: 神戸赤十字病院 ・投与群: アファチニブ+ベバシズマブ併用療法群 ・疾病等名: 皮膚潰瘍(2019年4月26日発現) ・転帰: 軽快(2019年5月17日退院) ②報告施設名: 神戸赤十字病院 ・投与群: アファチニブ+ベバシズマブ併用療法群(AfaBev群) ・疾病等名: 脱水(2019年6月7日発現) ・入院または入院期間の延長 ・転帰: 軽快(2019年6月21日退院)	