

第7回倫理委員会 令和元年10月3日(木)

申請者	医師	木村 裕司
受付番号	0135	十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究
研究の概要	十二指腸癌外科的治療の実態調査を通じて外科的切除症例の臨床病理学的特徴と予後との関連の検証し、より適切な十二指腸癌治療指針を検討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	医師	木村 裕司
受付番号	0136	大腸癌肝転移に対する術前化学療法の効果についての多施設共同研究
研究の概要	多施設での大腸癌肝転移切除症例を集積し、術前化学療法介入群と非介入群の治療予後について後方視的に解析する。	
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	0137	【保険適応外】 子宮頸癌患者に対する保険適応外の抗悪性腫瘍剤の使用について
医療内容と倫理的問題点	DC治療法(カルボプラチン+ドセタキセル)を行う予定で、カルボプラチンは子宮頸癌の保険適応はあるが、ドセタキセルに対する保険適応はない。ドセタキセルの子宮頸癌に対する有用性は文献的に十分に証明されている。	
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	0138	【症例発表等報告】 80歳以上の超高齢者に対する膵頭十二指腸切除術のあり方と意義 Assessment and role of pancreaticoduodenectomy for patients aged 80 years and older
報告の内容	高齢者における膵頭十二指腸切除術の結果、術戦術後の推移を提示し今後高齢者の外科医療のあるべき方向を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	診療部長	荻原 浩太郎
受付番号	0139	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究
研究の概要	共同研究施設よりJ-ASPECT から収集したDPCデータから取得した基礎情報にQI算出に必要でDPCデータでは不足している情報を加えた情報一式を検証する。 脳卒中、急性循環器疾病の救急搬送の実態を検証し、予後の改善に向けた原因がどこに存在するかを、継続的に検討しフィードバックを行う。	
判定	承認	全員一致で承認した

申請者	医師	谷口 文崇
受付番号	0140	【症例発表等報告書】 直腸癌術後縫合不全の危険因子とその対策
報告の内容	直腸癌術後縫合不全の危険因子について検討し、当院における対策について報告する。 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	医師	渡邊 めぐみ
受付番号	0141	【症例発表等報告書】 高齢者に対する腹腔鏡下胃癌手術の現状と問題点
報告の内容	高齢者(80歳以上)の胃癌患者に対する腹腔鏡下胃癌切除術症例について検討し、高齢者胃癌の現状と問題点について考察した。 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	医長	久山 彰一
受付番号	C-0142	【研究利益相反(CIO)報告書】 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(採択番号 H31-NHO(癌呼)-02)
報告の内容	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(ICI)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を明らかにし、治療方針を決定する際の臨床的有用性を検討する。	
判定	承認	全員一致で承認した

申請者	栄養士	瀬尾 洋介
受付番号	0143	施設間・地域連携が必要な疾患の急性期(一般)病棟における栄養管理 ～エビデンス構築のための全国調査～
研究の概要	一般病棟入院中の心臓疾患患者の栄養状態・栄養管理の実態をリハビリテーション内容と併せて明らかにすることで、具体的な栄養素等の量を揭示し、一般病棟における目標栄養量等を設定する際の参考資料を作成する。	
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	0144	胸部外科術後の嘔気嘔吐に対する持続フェンタニルの影響について:後向き研究
研究の概要	胸部外科手術術後患者において術後フェンタニルを使用した場合としなかった場合で、術後嘔気嘔吐の発生率と、鎮痛を比較し、フェンタニルを投与する有用性を評価する。	
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	0145	非観血的測定法による収縮期血圧と平均血圧の検討:後向き研究
研究の概要	心臓血管外科以外の手術を受けられた患者さんのカルテ、麻酔記録を後向きに調べ、収縮期血圧と平均血圧の関連を調べる。差が認められれば、その差の原因となる因子も解説する。	
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	0146	A施設の外来化学療法を行う患者の苦痛と支援の一考察
研究の概要	A施設では外来化学療法を行っている患者に苦痛スクリーニングを実施している。今回苦痛スクリーニングのデータから外来で化学療法を行っている患者がどのような苦痛を感じているのかを明らかにし、支援を検討する。	
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	0147	【症例発表等報告書】 A施設の外来化学療法を行う患者の苦痛と支援の一考察
報告の内容	苦痛スクリーニングを実施した結果から支援を検討し報告する。 緩和・支援・心のケア合同学会大会2020(2019年6月19日～20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	野田 清史
受付番号	0148	本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査
研究の概要	本邦における子宮頸癌ならびに卵巣がん合併妊娠の発生頻度・治療方法・その予後を調査し、悪性腫瘍とその治療が妊娠・分娩・産褥にどのように影響したかを明らかにする。さらに、新生児の予後についても検討を加える。	
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	0149	【症例発表等報告】 禁煙のすすめ(薬剤部の来訪者に対して)
報告の内容	禁煙推進のためのアンケート調査をし、防煙対策について報告する。 第13回日本禁煙学会学術集会(2019年11月4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	片岡 和彦
受付番号	2728 平成27年7月2日付 承認	【倫理審査承認事項変更】 高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究
変更事項の内容	研究実施計画書(第1.3版⇒第1.4版⇒第1.5版) 同意説明文(Ver1.1⇒Ver1.2) 観察期間延長に伴う変更(3年の観察期間を5年に延長)	
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	3037 平成31年3月7日付 承認	【臨床研究実施状況報告書】 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	計画通りに進捗 安全性・倫理指針遵守状況等 : 問題なし	
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-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: 静岡県立静岡がんセンター 【OCEAN-40】(治療レジメン: オシメルチニブ) ・疾病等名(診断名): 肺臓炎 ・疾病等発現日: 2019年7月24日 ・有害事象分類: 入院又は入院の延長 Grade3 ・因果関係の程度: probable ・転帰: 軽快(2019年8月2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)	
jRCTs071180046		
報告の内容	報告施設名: 長崎大学病院 ・疾病等名(診断名): 発熱性好中球減少 ・疾病等発現日: 2019年5月8日 ・因果関係: あり ・入院または入院期間の延長 ・転帰: 回復(2019年5月16日)	
申請者	診療部長	青木 秀樹
受付番号	特-16	
実施計画番号	【疾病等報告】 膵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とメトホルミンの併用療法の非盲検ランダム化第Ⅱ相比較試験 (ASMET)	
jRCTs031180270		
報告の内容	報告施設名: 金沢医療センター ・疾病等名(診断名): 胆管炎 ・疾病等発現日: 2019年7月9日 ・因果関係: なし ・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8月2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	報告施設名: 県立広島病院 ・投与群: アファチニブ+ベバシズマブ併用療法群 ・疾病等名(診断名): 筋肉痛 ・疾病等発現日: 2019年7月2日 ・転帰: 回復(2019年7月16日)	
申請者	医長	久山 彰一
受付番号	特-06	
実施計画番号	【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Ⅱ相試験 (J-SONIC)	
jRCTs071180049		
報告の内容	報告施設名: 九州中央病院 呼吸器内科 【AE43】(治療レジメン: CBDCA+nab-PTX) ・有害事象分類: 入院又は入院の延長 ・疾病等名(診断名): ハント症候群・外耳炎 ・疾病等発現日: 2019年7月24日 ・因果関係: possible ・予期性: 未知 ・転帰: 軽快(2019年8月2日退院)	