

第7回倫理委員会 令和 3年 10月 14日(木)

申請者		医師	赤井 弘明
受付番号	0326	【保険適応外使用】 医原性の仮性動脈瘤とdistal puncture周囲の出血に対する経皮的トロンビン注入療法について	
医療内容と倫理的問題点		カテーテル治療中の合併症として、仮性動脈瘤やdistal puncture周囲からの出血は頻度としては多くないが全国的に報告はされている。それぞれの対応として外科的止血が挙げられるが、抗凝固薬・抗血小板薬を使用しているため対応に時間がかかると生命の危機に及ぶことがあり速やかな対応が必要である。そこで、速やかな止血が得られることが報告されている経皮的トロンビン注入療法を採用したい。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	赤井 弘明
受付番号	0327	【保険適応外使用】 血管内の異物や石灰化病変に対してbail outのために生検鉗子を使用した取り出しについて	
医療内容と倫理的問題点		カテーテル治療中にバルーンやワイヤーがちぎれてしまい血管内に残留してしまうこと、高度石灰化病変に対して物が通過せず治療困難になること、血栓やプラークが末梢に飛んで閉塞すること、などが頻度としては多くないが報告されている。それぞれの対応として外科的手術が挙げられるが、侵襲度が高くなり場合によってはカテーテル的にbail outすることが望ましい症例がある。そのような症例に対し、血管内の異物や石灰化病変を生検鉗子にて取り出しを行う。 生検鉗子は当院で採用されている上部消化管内視鏡の際に使用されるものとなり、そのため適用外使用となる。	
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	0328	【症例発表等報告】 高齢者社会における進行再発大腸癌 予後因子の解析	
報告の内容		現在進行再発大腸癌の治療戦略は多岐にわたり、特に高齢者では身体的・社会的背景に個人差が大きく、特に治療戦略に苦慮する。 2012～17年に原発巣切除を行ったStageⅣまたはStageⅠ～Ⅲで再発を来した大腸癌131例を対象に、高齢化時代の進行再発大腸がん予後因子について解析した。	
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	0151 2019年11月14日 承認	【倫理審査承認事項変更】 EGFR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		研究実施計画書 第2.0版 → 第2.1版	
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	0127 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)	
報告の内容		報告施設名: 岩国医療センター 登録番号: 131-022-N 疾病等名: 食欲不振(G1) 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8月18日 因果関係: 不明 予期性: 既知 2) 転帰: 2021年8月31日 軽快	

申請者		診療部長	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: 143 疾病等名: 肺感染症(G3) 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9月4日 因果関係: 否定できない 予期性: 既知 2) 転帰: 2021年9月10日 軽快	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	特-1903	【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)	
実施計画番号 jRCTs031190221			
報告の内容		報告施設名: 聖マリアンナ医科大学病院 ----- 【A38】 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: 入院または入院期間の延長、障害のおそれ ・因果関係: なし ・予期性: 未知 ・有害事象名: 脳卒中 ・疾病等発現日: 2021/8/23 ・転帰: 後遺症あり 報告施設名: 弘前大学医学部付属病院 ----- 【A44】 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: 障害のおそれ ・因果関係: あり ・予期性: 既知 ・有害事象名: 悪心、嘔吐、食欲不振 ・疾病等発現日: 2021/8/13 ・転帰: 軽快	

【特定臨床研究の実施許可報告】

申請者		診療部長	久山 彰一
整理番号	特-2101	【特定臨床研究】 腎機能低下進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第II相試験(LOGIK2002/RESTART)	