

第9回倫理委員会 令和 3年 12月 2日(木)

申請者		診療部長	久山彰一
受付番号	0333	KRAS G12C阻害剤Sotorasibの倫理的薬剤無償提供プログラム	
研究の概要		本プログラムは、KRAS G12C阻害剤ソトラシブの開発治験参加医療機関等に限定して、承認された効能又は効果、用法及び用量に従ってのみ使用すること、本プログラム施行期間中に有害事象等の安全管理情報の報告に協力すること、本剤の発売後使用成績調査(全例調査)に協力することを条件にアムジェン株式会社が開発した「ソトラシブ」を無償で提供するものとなっている。	
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	0331	【論文発表等報告】 がん看護専門看護師が行う医師からのコンサルテーションの取り組み	
報告の内容		医師からのコンサルテーションの依頼内容に対するがん看護専門看護師(CNS)の思考、行動、その成果を明らかにすることを目的に、CNS4名に半構成的面接法を用いてデータ収集を行い、質的・帰納的に分析を行った。 (日がん看会誌35巻2021年)	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		初期研修医	高橋侑也
受付番号	0332	【論文発表等報告】 A rare presentation of Aspergillus infection : An abscess localized within the pleura.	
報告の内容		胸膜内に限局したアスペルギルス膿瘍から、悪性腫瘍を模倣した右上胸壁の小さな領域の胸膜肥厚が検出された症例について報告。	
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	0335	【症例発表等報告】 胃癌手術における周術期栄養介入	
報告の内容		当院で施行した胃癌手術69例のうち、術前栄養介入を行った29例について、後方視的に検討を行ったので報告する。 (第77回 日本消化器外科学会)	
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	0336	【症例発表等報告】 閉塞性大腸癌に対するbridge to surgery戦略の実状と短期・長期成績	
報告の内容		当院で原発巣切除を施行された大腸癌839例、大腸ステント(SEMS)または経鼻・経肛門イレウス管(IT)挿入によるBTS47例(IT16例、SEMS31例;5.6%)を後方視的に解析したので報告する。 (第77回 日本消化器外科学会)	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	皆木仁志
受付番号	0337	【症例発表等報告】 肝細胞癌手術において術中輸血は予後に影響を与えるか？	
報告の内容		当施設で肝細胞癌に対して根治的肝切除を施行した175件を対象とし、それらを術中輸血の有無で2群に分け患者背景、手術因子、短期予後および長期予後等について検討した。(第77回 日本消化器外科学会)	
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	0190 2020年4月8日 承認	【倫理審査承認事項変更】 COVID-19に関するレジストリ研究	
変更事項の内容		<ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書ver2.4 → ver2.5 ・情報公開文書ver2.4 → ver2.5 ・情報公開文書ver1.2 → ver2.5別紙(REBIND事業日本語版) ・情報公開文書ver2.4 → ver2.5(英語版) ・情報公開文書ver2.5別紙(REBIND事業英語版) ・症例報告書ver3.0 → ver3.2 	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	皿谷洋祐
受付番号	0334	【迅速審査】【保険適応外使用】 膵・消化管神経内分泌腫瘍に対しストレプトゾシン(STZ)+5-FU併用療法について	
医療内容と倫理的問題点		本邦において膵・消化管神経内分泌腫瘍に対するストレプトゾシン(STZ)+5-FU併用療法は、添付文書上単独投与となっている。5-FUの添付文書に膵・消化管神経内分泌腫瘍の記載がないが、NCCNガイドライン・ENETSガイドラインで推奨されており、PMDAのSTZ審査報告書でも併用レジメンは容認されており、有症状や腫瘍量の多い症例においてはより高い奏効率が期待できるため使用したいと考えている。	
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	C-0339	【研究利益相反(COI)報告】 75歳以上の未治療進行非小細胞肺癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究(NEJ057)	
報告の内容		75歳以上の高齢者の進行非小細胞癌症例における初回の治療選択の実態を調査し、とくに免疫療法と殺細胞性抗癌剤との併用療法を施行した症例における有効性と安全性を明らかにする研究。 研究代表者: 東北大学呼吸器内科分野 助教 宮内 栄作	
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	0307 2021年7月1日 承認	【研究終了報告】 Alectinib初回治療後不応の日本人ALK陽性転移性非小細胞肺癌患者を対象としたLorlatinib 治療関連アウトカム評価のための多施設共同、後ろ向き観察研究	
報告の内容		<ul style="list-style-type: none"> ・有効性について: 今後、研究業務委託機関において解析予定 ・安全性について: 後ろ向き観察研究の為、研究実施期間中に新たに発生した有害事象はなし ・研究計画書等の遵守状況: 遵守 ・当院目標症例数: 3例 同意取得例数: 3例 実施例数: 3例 	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	片山祐介
受付番号	2539 2013年11月7日 承認	【重篤な有害事象に関する報告】 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA)	
報告内容	①報告施設名:岩国医療センター 登録番号:902007 疾病等名:早期胃癌 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:2019年1月8日 因果関係:否定できる 予期性:未知 2)転帰:2020年1月22日 軽快		
	②報告施設名:岩国医療センター 登録番号:90208 疾病等名:急性心筋梗塞 1)有害事象内容 有害事象分類:死亡 疾病等発現日:2020年4月9日 因果関係:否定できる 予期性:未知 2)転帰:2020年4月9日 死亡		
	③報告施設名:岩国医療センター 登録番号:902009 疾病等名:総胆管結石性胆管炎 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:2016年8月29日 因果関係:否定できる 予期性:未知 2)転帰:2016年9月11日 回復		
	④報告施設名:岩国医療センター 登録番号:902009 疾病等名:末梢性めまい 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:2016年9月15日 因果関係:否定できる 予期性:未知 2)転帰:2016年9月20日 回復		
	⑤報告施設名:岩国医療センター 登録番号:902009 疾病等名:胆管炎 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:2017年3月16日 因果関係:否定できる 予期性:未知 2)転帰:2017年3月31日 回復		
	⑥報告施設名:岩国医療センター 登録番号:902009 疾病等名:回盲部大腸炎 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:2017年7月3日 因果関係:否定できる 予期性:未知 2)転帰:2017年7月13日 回復		

報告内容	<p>⑦報告施設名:岩国医療センター 登録番号:902009 疾病等名:感染性胃腸炎 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:2018年5月31日 因果関係:否定できる 予期性:未知 2)転帰:2018年6月9日 回復</p>	
	<p>⑧報告施設名:岩国医療センター 登録番号:902010 疾病等名:皮膚悪性腫瘍(右下眼瞼基底細胞癌) 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:2017年9月1日 因果関係:否定できる 予期性:未知 2)転帰:2018年1月26日 回復</p>	
	<p>⑨報告施設名:岩国医療センター 登録番号:902016 疾病等名:左肩関節脱臼骨折 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6月30日 因果関係:否定できる 予期性:未知 2)転帰:2021年9月30日 軽快</p>	
判定	承認	全員一致で承認した