

第10回倫理委員会 令和 4年 1月 13日(木)

申請者		医長	田中屋真智子
受付番号	0340	免疫チェックポイント阻害薬使用に伴う心筋障害に対する全国他施設共同レジストリ	
研究の概要		本邦における免疫チェックポイント阻害薬による心筋炎発症症例の臨床情報を集積し、評価項目の検討を行うことで、発症率や発症時期の解明、およびリスク因子の検討を行う。さらに、病理検体の評価により病態解明し、これらを通して安全に免疫チェックポイント阻害薬を使用するためのスクリーニング方法の確立を目指す	
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	0343	胆道・膵臓癌肺転移切除症例に関する臨床的研究1. 後方視的研究	
研究の概要		過去に受診された胆道癌(肝内・肝外胆管癌、胆嚢癌)、および膵臓癌の肺転移例に対して完全切除が施行された患者の診療録(カルテ)の情報を収集し、肺転移症例に対する局所療法としての肺切除術が、妥当な治療法であるか否かを検討する。実臨床における治療方針決定の新たな判断材料を提供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	久山彰一
受付番号	0344	薬剤性肺障害の診断や予後予測とFeNOの相関性の解析	
研究の概要		本研究では薬剤性肺障害で好酸球炎症の関与が否定できない患者でFeNOを測定予定の患者を前向きに登録し、薬剤性肺障害における臨床病型ごとのFeNOの値や予後予測の関連を調べる。FeNOが新規の薬剤性肺障害の診断や予後予測のバイオマーカーの基準になるか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		医師	田村朋季
受付番号	0345	非小細胞肺癌において経気管支生検検体での遺伝子パネル検査の施行割合及び検査の成功割合	
研究の概要		非小細胞肺癌において経気管支生検検体での遺伝子パネル検査が実施できた割合及び検査の成功割合を検討する	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	小川俊博
受付番号	0338	【症例発表等報告】 胃癌術後のサルコペニア予防のための術式の工夫	
報告の内容		当院において極小残胃がサルコペニアの予防に寄与するか否かを検討 (第77回 日本消化器外科学会)(2022年7月20日~22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	青木秀樹
受付番号	0342	【症例発表等報告】 通常型膵管癌切除例における術中輸血の影響	
報告の内容		各種癌切除において術中輸血の予後に対する悪影響が指摘されている。今回 予後不良な膵癌において術中輸血がいかに影響するかを検討した (第77回 消化器外科学会)(2022年7月20日～22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	2664 2015年2月23日 承認	【倫理審査承認事項変更】 レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査(J-ASPECT Study)	
変更事項の内容		研究計画書 : Ver.5.1 → Ver.6.0	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		副院長	田中屋宏爾
受付番号	2750 2015年12月14日 承認	【倫理審査承認事項変更】 家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加研究(J-FAPP StudyIII-2)	
変更事項の内容		研究実施期間 : ~ 2029年9月2日	
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		・COVIREGI-JP 症例報告書 : Ver3.2 → Ver3.3 ・別紙 研究組織 : 第2.2版 → 第2.3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	0133 2019年9月5日 承認	【迅速審査】【倫理審査承認事項変更】 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(NEJ041/CS-Lung001/ENSURE-GA)	
変更事項の内容		研究計画書 : ver.3.0 → ver.4.0	
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-0341	【研究利益相反(COI)報告】 免疫チェックポイント阻害薬既治療進行再発肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ/シスプラチン/ゲムシタピン療法の安全性と有効性を評価するための多機関後方視研究(NINJA study)	
報告の内容		実臨床で、前治療に免疫チェックポイント阻害薬(Immune-checkpoint-inhibitors:ICI)が投与され、2次治療以降にシスプラチン/ゲムシタピン/ネシツムマブ(GCN)療法が行われた肺扁平上皮癌患者の安全性(有害事象発現割合)と有効性(治療継続期間)を調査する 研究代表者: 帝京大学医学部内科学講座 腫瘍内科 教授 関 順彦	
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	0255 2021年3月4日 承認	【研究終了報告】 進行・再発非小細胞肺癌におけるPD-1阻害薬と化学療法併用後のドセタキセル/ラムシルマブの効果・予後を評価するための多施設後方視研究(NEJ051)	
報告の内容		<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・全体症例数: 306例 ・当院実施症例数: 4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		報告施設名: 岩国医療センター 登録番号: 902017 疾病等名: 術後癒着性イレウス 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12月9日 因果関係: 否定できる 予期性: 既知 2) 転帰: 2017年12月15日 回復	
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-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 (H31-NHO(癌呼)-02/ICI-PREDICT study)	
報告内容		報告施設名: 岩国医療センター 登録番号: 076 疾病等名: 痙攣発作 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12月6日 因果関係: 不明 予期性: 未知 2) 転帰: 2021年12月16日 軽快	
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-1903	
実施計画番号	【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)	
jRCTs031190221		
報告の内容	報告施設名: 聖マリアンナ医科大学病院 ----- 【B44】 ・臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名: オシメルチニブ ・重篤と判断した理由: 入院または入院期間の延長 ・因果関係: なし ・予期性: 未知 ・有害事象名: 動脈血栓塞栓症 ・疾病等発現日: 2021/12/7 ・転帰: 未回復	