

第12回倫理委員会 令和 4年 3月 3日(木)

申請者		診療部長	久山彰一
受付番号	0188 2020年3月25日 承認	【倫理審査承認事項変更】 ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果の検討(観察研究)	
変更事項の内容		・研究計画書:第1.0版→第2.0版→第3.0版→第4.0版	
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	0350	大腸悪性腫瘍における患者因子、疾患因子、治療の効果・安全性、臨床病理学的な特性等と予後に関する研究 せとうち大腸がん登録 Setouchi Colorectal Neoplasm Registration;SCNR	
研究の概要		岡山大学病院および関連施設において、組織学的に大腸悪性腫瘍と診断され、治療を受けた全症例を対象とする。岡山大学病院および関連施設共通のデータベースを構築し、その解析により医学研究や社会に還元可能な、大腸悪性腫瘍関連疫学情報を得る。将来的には地域(中国、四国地方)共通の大規模大腸悪性腫瘍登録システムおよびデータベースの構築を目指す。	
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	0352	ニューモシスティス肺炎の発症と予後に関する因子の検討のための多施設共同後ろ向き観察研究	
研究の概要		ニューモシスティス肺炎(Pneumocystis pneumonia: PCP)の患者に対し、年齢、性別、体重、血液検査、画像検査、基礎疾患、基礎疾患に対する治療薬(過去3ヶ月間の副腎皮質ステロイド使用量、免疫抑制剤、抗癌剤、PCP予防薬等)、PCP治療に対する使用薬剤等を検討し、PCP発症リスクおよびPCP初診より90日以内の死亡の有無を基準とした疾患予後の関連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	渡邊元嗣
受付番号	0354	【論文発表等報告】 Two cases of thymic cancer in patients with Lynch syndrome	
報告の内容		胸腺癌とLSの関連を示した研究は非常に少なく、相関はまだ不明である。本論文はLS患者に発生した胸腺癌の2例について述べる。 (日本内科学会 会誌「Internal Medicine」投稿予定)	
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	【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比較臨床試験(NEJ041/CS-Lung001)	
変更事項の内容		研究計画書:ver.4.0 → ver.5.0	
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	<b>0213</b> 2021年8月6日 承認	<b>【倫理審査承認事項変更】</b> 間質性肺炎患者における肺癌合併についての後方視的研究	
変更事項の内容		実施計画書：第2.0版 → 第3.0版 情報公開文書：第2.0版 → 第3.0版	
判定	<b>承認</b>	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山彰一
受付番号	<b>0190</b> 2020年4月8日 承認	<b>【倫理審査承認事項変更】</b> COVID-19 に関するレジストリ研究	
変更事項の内容		・研究計画書ver2.5 → ver2.6	
判定	<b>承認</b>	全員一致で承認した	

申請者		医師	川本健治
受付番号	<b>C-0351</b>	<b>【研究利益相反(COI)報告】</b> 大腿膝窩動脈病変に対する薬物溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績比較 (CAPRICORN)	
報告の内容		本研究の目的は、大腿膝窩動脈病変に対する薬物溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績を比較検討することである。既に大腿膝窩動脈病変に対する薬物溶出性バルーン治療成績評価する研究は、POPCORNregistry(関西労災病院IRB 承認番号:18C034g)として、同病変に対する薬剤溶出性ステント治療成績評価に関する研究は、CAPSICUMregistry(関西労災病院IRB 承認番号:18C096g)として施行されている。本研究は、これらの研究のデータベースを統合し後ろ向きに比較検討する。 研究代表者：一般社団法人 平成紫川会 小倉記念病院 循環器内科 曾我芳光 独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院 循環器内科 飯田修	
判定	<b>承認</b>	全員一致で承認した	

申請者		医長	片山祐介
受付番号	<b>C-0353</b>	<b>【研究利益相反(COI)報告】</b> ペルイシグアトレジストリー 多施設共同前向き観察研究	
報告の内容		本研究は、標準的な心不全治療を受けている左室駆出率の低下した心不全患者を対象に、ペルイシグアトを投与し、治療前後の心不全症状および血行動態指標の変化を評価することにより、ペルイシグアトの有効性を示す心不全の特徴を明らかにすることを目的とした、多施設共同前向き観察研究である。 研究代表者：岡山大学病院 循環器内科 伊藤 浩	
判定	<b>承認</b>	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山彰一
受付番号	<b>C-0355</b>	<b>【研究利益相反(COI)報告】</b> 悪液質を伴う非小細胞肺癌に対するアナモレリン+免疫チェックポイント阻害薬(イピリムマブ+ニボルマブ)の第II相試験(NEJ058A試験)	
報告の内容		アナモレリンを投薬下で免疫チェックポイント阻害薬治療(イピリムマブ+ニボルマブ)の安全性と効果を記載した、前向きに評価した研究の報告はなく、さらに、この治療下での免疫治療の予後予測が行える biomarker のデータは皆無である。そこで我々はアナモレリンを患者に投与し、免疫チェックポイント阻害薬(イピリムマブ+ニボルマブ)治療を行う第II相試験を行い、さらにbiomarker の研究を行い、免疫治療にアナモレリン追加の効果の評価を行う。 研究代表者：春日部市立医療センター 呼吸器内科 木曾原 朗	
判定	<b>承認</b>	全員一致で承認した	

申請者		医長	伊藤裕徳
受付番号	2921 2017年7月6日 承認	【臨床研究実施状況報告書】 日本産科婦人科学会 周産期 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究	
報告の内容		計画通りに進捗	
判定	承認	全員一致で承認した	

### 【疾病等報告】

申請者		診療部長	久山彰一
受付番号	特-2103	【疾病等報告】	
実施計画番号 jRCTs051210138		胸水合併EGFR遺伝子変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対する エルロチニブ+ラムシルマブの単群第II相試験-RELAY-Effusion-	
報告の内容		報告施設名: 大阪市立大学医学部附属病院 ----- 【6752-2】 ・臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名: ラムシルマブ、エルロチニブ ・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: あり ・予期性: 既知 ・有害事象名: ALT増加、AST増加 ・疾病等発現日: 2022/2/9 ・転帰: 未回復	

申請者		診療部長	久山彰一
受付番号	特-1815	【疾病等報告】	
実施計画番号 jRCTs031180175		Sensitizing EGFR uncommon mutation陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する AfinibとChemotherapyを比較する第III相試験(TORG1834/ACHILLES)	
報告の内容		報告施設名: 新潟県立がんセンター新潟病院 ----- 【T-1-082】 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 ・重篤と判断した理由: ①～⑤に準じて重篤である ・因果関係: あり ・有害事象名: アナフィラキシーショック ・疾病等発現日: 2022/2/9 ・転帰: 回復	