

第1回倫理委員会 令和 4年 4月 7日(木)

申請者		医師	塩谷俊雄
受付番号	0359	急性膿胸手術症例におけるPrognostic nutritional indexの検討	
研究の概要		急性膿胸は細菌感染を契機に発症する比較的稀な呼吸器感染症の一つであり、胸腔ドレナージによる治療により改善が認められない場合、外科的治療が必要となる疾患である。当院で施行した急性膿胸手術症例のうち術前および術後PNIが算出可能であった症例を対象として、術前後におけるPNIと術後早期および晚期合併症との関係性に関して後ろ向き検討を行う。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	塩谷俊雄
受付番号	0360	高齢者気胸におけるPrognostic nutritional indexおよび大腰筋量の検討	
研究の概要		自然気胸はブラ(ブレブ)の破綻を契機に発症する呼吸器疾患の一つであり、胸腔ドレナージによる治療により改善が認められない場合、外科的治療が必要となる疾患である(MacDuff, et al. 2010)。当院で施行した高齢者気胸手術症例のうち術前PNIおよび大腰筋量が算出可能であった症例を対象として、術前におけるPNIおよび大腰筋量と術後早期および 晩期合併症との関係性に関して後ろ向き検討を行う。関係性を認めるようであれば、今後の高齢者手術における予後改善に繋がる可能性があると考え、本研究を立案した。	
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	0363	シミュレーションによるロクロニウムの効果部位濃度の正確性	
研究の概要		現在の手術において筋弛緩剤はロクロニウムが使用されている。術中は筋弛緩モニターの使用が推奨されている。一方、麻酔記録には血中濃度シミュレーターが内臓されており、血中濃度と効果部位濃度がリアルタイムで計算される。効果部位濃度の正確性については不明な点が多く、シミュレーターは補助的な使用にとどまっている。今回、ロクロニウムの効果部位濃度の正確性を、過去の麻酔記録から評価することを計画した。	
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	0356	<b>【症例発表等報告】</b> 切除不能HER2陽性胃癌に対しTrastuzumab+Paclitaxel投与中に胃癌穿孔を来した1例	
研究の概要		胃癌治療ガイドラインではHER2陽性の切除不能再発胃癌に対してTrastuzumab を含む化学療法が推奨されている。今回切除不能胃癌に対しTrastuzumab 投与中に胃癌穿孔を来し緊急手術を施行した1例を経験したので報告する。	
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	0357	<b>【症例発表等報告】</b> 食道癌術後再発に対しNivolumab投与中にDKAを伴う1型糖尿病を発症した1例	
研究の概要		Nivolumab における免疫関連有害事象(irAE)として1型糖尿病の発生頻度は0.33%といわれており内分泌障害の中では比較的少ないとされる。今回食道癌術後再発に対してNivolumab投与し7カ月目でDKAを伴う1型糖尿病を経験したので報告する。	
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	<b>0303</b> 2021年6月3日 承認	<b>【倫理審査承認事項変更】</b> 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験:長期追跡試験【NEXT Trial: Extended Follow-up Study】	
変更事項の内容		NEXT長期追跡試験_プロトコル:ver2.0 → ver3.0	
判定	<b>承認</b>	全員一致で承認した	

申請者		医長	安光正治
受付番号	<b>0173</b> 2020年1月9日 承認	<b>【倫理審査承認事項変更】</b> 日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	
変更事項の内容		研究計画書:第1.3版→第1.4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>3038</b> 2018年10月4日 承認	<b>【倫理審査承認事項変更】</b> 特発性器質化肺炎におけるIPAFの頻度および臨床像の検討	
変更事項の内容		・研究実施計画書:第1版 → 第2版	
判定	<b>承認</b>	全員一致で承認した	

申請者		副院長	田中屋宏爾
受付番号	<b>2564</b> 2014年3月6日 承認	<b>【倫理審査承認事項変更】</b> 遺伝性消化管腫瘍症候群(ポリポシス及び関連癌を含む)における原因遺伝子の同定と新たな原因候補遺伝子の探索 一次世代シーケンシング技術を利用して-	
変更事項の内容		・説明同意文書	
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>0237</b> 2021年1月7日 承認	<b>【倫理審査承認事項変更】</b> ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対する1次治療における、及びアレクチニブ治療後2次または3次治療におけるブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究(WJOG11919L/ABRAID Study)	
変更事項の内容		・WJOG11919L実施計画書:Ver.2.0→Ver.3.0 ・WJOG11919L同意説明文書:Ver.2.0→Ver.3.0	
判定	<b>承認</b>	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	<b>0139</b> 2019年10月3日 承認	<b>【倫理審査承認事項変更】</b> 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 「Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study」	
変更事項の内容		・研究計画書:第1.0.0版→第1.1.0版 ・患者さん向け公開資料:第1.0.0版→第1.1.0版 ・研究実施期間:倫理承認日～2021年3月31日→2026年3月31日	
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	0110 2019年5月9日 承認	<b>【倫理審査承認事項変更】</b> アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究:Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)	
変更事項の内容		・研究計画書・説明同意文書・研究概要の公開文書:Ver.3.0→Ver.3.1	
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	C-0358	<b>【研究利益相反(COI)報告】</b> CASTLE試験の長期的な臨床結果を収集・評価するための観察研究	
報告の内容		Orsirolは、超薄型(60 μm)ストラット・コバルトクロム・ステント・プラットフォーム、BP-DESを特徴とする次世代のDESであり、CASTLE試験で代表的な第2世代の薬剤溶出ステントであるXiienceに対する非劣勢が示された。本ステントの臨床的メリットはより長期の観察で顕著、優位となることが近年報告されている。このため、本試験において長期成績を明らかにすることは、本邦におけるステントの選択、治療成績のさらなる改善に寄与するものと考えられる。 研究代表者:東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科 中村正人	
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-0361	<b>【研究利益相反(COI)報告】</b> EGFRを除くドライバー遺伝子変異/転座陽性肺癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の実態調査(NEJ059)	
報告の内容		切除不能・術後再発のEGFR以外のドライバー遺伝子変異/転座陽性非小細胞肺癌患者を対象に、免疫チェックポイント阻害薬(immune checkpoint inhibitor: ICI)治療について、有効性、安全性を後方視的に検討する。 また、副次的に、実臨床における分子標的治療薬の有効性を後方視的に検討する。 研究代表者:順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科 宿谷威仁	
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-0362	<b>【研究利益相反(COI)報告】</b> 切除不能な悪性胸膜中皮腫患者に対する、実地臨床下でのイビリムマブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同前向き観察研究(JME-003: Japan Mesothelioma Evolution-003)	
報告の内容		切除不能な進行・再発悪性胸膜中皮腫に対しイビリムマブ・ニボルマブ併用療法を予定した患者を前向きに登録し、実地臨床下の診療情報を収集することにより、本邦の実地臨床下患者集団におけるイビリムマブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性を検討する。 研究代表者:岡山労災病院腫瘍内科部長 アスベスト疾患研究・研修センター研究部長 藤本伸一	
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 2020年9月5日 承認	<b>【重篤な有害事象に関する報告】</b> 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 Assessment)の有効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/GS-Lung001)	
報告の内容		報告施設名:岩国医療センター 登録番号:C010-0019 疾病等名:好中球減少(Grade3) 1)有害事象内容 有害事象分類:入院又は入院期間の延長 疾病等発現日:2022/2/24 因果関係:否定できない 予期性:既知 2)転帰:回復	
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	<b>特-2103</b>	【疾病等報告】 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-	
実施計画番号			
jRCTs051210138			
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：なし ・予期性：既知 ・有害事象名：ALT増加、AST増加 ・疾病等発現日：2022/2/25 ・転帰：回復	

申請者		診療部長	久山彰一
受付番号	<b>特-1902</b>	【疾病等報告】 根治照射可能なⅢ期非小細胞肺癌でPS2 あるいは高齢者に対する低用量カルボプラチン連日投与 と胸部放射線同時併用療法後、デュルバルマブ維持療法の第Ⅱ相試験(NEJ039A)	
実施計画番号			
jRCTs031190070			
報告の内容		報告施設名：非公開 ----- 研究対象者識別コード：非公開 ・臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名：カルボプラチン、デュルバルマブ ・重篤と判断した理由：死亡のおそれ ・因果関係：あり ・予期性：既知 ・有害事象名：大量気道出血 ・疾病等発現日：2022/1/26 ・転帰：軽快	