

第5回倫理委員会 令和 4年 8月 4日(木)

申請者		薬剤師	梶原 敬悟
受付番号	0434	栄養状態不良の血液がん患者における血清クレアチニン、シスタチンCを用いた腎機能推算式の有用性の検討	
申請の概要		当院の血液がん患者の血清クレアチニン、シスタチンCを用いて栄養状態ごとの推算腎機能と実測腎機能の相関性について後方視的に調査し、血液がん患者における推算式の有用性を検討した。	
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	0437	【保険適用外使用】 テブミトコの簡易懸濁による減感作療法	
医療内容と倫理的問題点		テブミトコは肺癌に対する分子標的治療薬であり、使用できれば予後良好である。アレルギー等で使用困難な症例に対しては、減感作療法により使用可能になる可能性がある。減感作の方法として、薬剤の粉碎は暴露リスクが生じるため簡易懸濁法を採用したいが、テブミトコの簡易懸濁による減感作療法の効果及び安全性については報告がないため審査を依頼する。簡易懸濁法を用いて溶解し、溶解液中の体積から量を設定することで、医療従事者への暴露リスクは最低限に抑えられると考える。	
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	0432	【症例発表等報告】 ベムプロリズマブ長期投与後に左上葉肺癌に対してサルベージ手術を行った1例	
研究の概要		標準治療として薬物療法を中心とするIV期非小細胞肺癌に対し、この度免疫療法により原発巣以外がCRとなった症例にサルベージ手術を施行したので文献的考察を踏まえて報告する。	
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	0433	【症例発表等報告】 縦隔から頸部まで広がった脂肪肉腫を他科と協力して切除した一例	
研究の概要		稀な症例である縦隔脂肪肉腫は、重要臓器が隣接し完全切除が困難なため脂肪肉腫の中でも生存率は低い。今回、縦隔から頸部に至る脂肪肉腫を他科と協力し切除できた症例を報告する。	
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	2932 2017年8月3日 承認	【倫理審査承認事項変更願】 SCRUM-Japan疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究(SCRUM-Japan Registry)	
変更の内容		研究計画書 第3.2版 → 第3.3版 説明文書・同意書 第3.1版 → 第3.2版 情報公開文書 第2.1版 → 第2.2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	0109 2019年5月9日 承認	【倫理審査承認事項変更願】 血漿中DNAによるロルラチニブの効果予測に関する研究	
変更の内容		研究計画書 Ver1.2 → Ver1.3	
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	C-0431	【研究利益相反(COI)報告】 胃がん術後の予後因子の解析: Transmembrane protease serine 4(TMPRS4)のバイオマーカーとしての有用性の検証(R3-NHO(消化)-02)	
研究の概要		病理学的進行度II・III胃癌に対する根治的切除後のS-1術後補助療法におけるバイオマーカーとしてのTransmembrane protease serine 4(TMPRS4)の有用性を検証する。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	尾山 貴徳
受付番号	C-0435	【研究利益相反(COI)報告】 胆道閉鎖症全国登録事業-胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究-	
研究の概要		本邦における胆道閉鎖症の発生頻度と治療成績の傾向を正確に把握することは、基礎的臨床的な研究発展に必要であり、治療成績の改善、疾病の予防にも重要である。日本胆道閉鎖症研究会は本症の実態の調査および治療成績向上を目的として、本症の登録集計分析を行う。登録症例は初回登録後5年毎に40歳まで追跡して予後を解析する。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	片山 佑介
受付番号	C-0436	【研究利益相反(COI)報告】 JROAD-DPCによる非動脈硬化性心筋梗塞の実態解明と二次調査研究	
研究の概要		日本循環器学会が実施する循環器疾患診療実態調査のデータベース(JROAD-DPC)を利用して、非動脈硬化性心筋梗塞の特徴・機序解明、本邦における治療実態調査、ならびに適切な治療法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	

【疾病等報告】

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	特-1902	【疾病等報告】	
実施計画番号	jRCTs031190070	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)	
報告の内容		報告施設名: 岡山赤十字病院 <hr/> 【B34】 ・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 ・因果関係: なし ・予期性: 既知 ・有害事象名: 喀血 ・疾病等発現日: 2022/6/15 ・転帰: 死亡	