

第7回倫理委員会

令和 4年 10月 6日(木) 16時20分～

場所:岩国医療センター 会議室(4F)

【審議事項】

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	0445	肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Advantage/MRD) ・研究計画書 ver.1.3	
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	2447 2012年12月6日 承認	【倫理審査承認事項変更願】 J-FAPP StudyⅢ 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 ①研究期間の延長 ②共同研究機関の追加・削除等の微細な変更	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	伊藤 裕徳
受付番号	3019 2018年7月12日 承認	【倫理審査承認事項変更願】 慢性高血圧及び白衣高血圧妊婦の妊娠予後:多施設前向きコホート研究 ・自治医科大学 医学系倫理審査委員会の一括審査方法へ変更となった	
判定	承認	全員一致で承認した	

【報告事項】

申請者		医長	中田 哲也
受付番号	0444	【症例発表等報告】 筋層浸潤性膀胱癌形質細胞様亜型に対し 2nd-Line Pembrolizumab 療法後に膀胱全摘を行った1例	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	谷口 文崇
受付番号	0446	【症例発表等報告】 地方の一般病院においてCOVID-19流行が大腸癌手術に与えた影響	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	三宅 英輝
受付番号	0447	【症例発表等報告】 当院における閉塞性大腸癌に対するbridge to surgery戦略の現状	
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	0448	【迅速審査報告】 国内流行HIV及びその薬剤耐性株の長期的動向把握に関する研究	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	荒田 尚
受付番号	C-0449	【研究利益相反(COI)報告】 「エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究 ENH-DA-21008	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	伊藤 裕徳
受付番号	C-0450	【研究利益相反(COI)報告】 慢性高血圧及び白衣高血圧妊婦の妊娠予後:多施設前向きコホート研究	
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-0451	【研究利益相反(COI)報告】 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	
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) ・160 ■悪性胆管狭窄	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	0315 2021年8月5日 承認	【重篤な有害事象に関する報告】 限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による認知機能への影響を評価する前向き観察研究 (LOGIK1901) ・1901-0114 ■放射線肺臓炎	

【特定臨床研究の実施許可報告】

申請者		診療部長	久山 彰一
整理番号	特-2201	【特定臨床研究】 特発性肺線維症急性増悪における免疫グロブリン療法の有効性の検討 (IVIG)	
整理番号	特-2203	【特定臨床研究】 TTF-1陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験 (LOGIK2102)	

申請者		医師	石原 裕基
整理番号	特-2202	【特定臨床研究】 高度肝門部悪性胆管狭窄に対する金属ステントを用いた両葉2領域と3領域ドレナージの多施設共同無作為化比較試験 (BRAVE study)	