

第 201 回 医療倫理委員会 議事録(2020 年 5 月)

日時	2020 年 5 月 15 日(木) 17:30~18:50	場所	301 会議室
出席者	高森啓史(長)、一門和哉(副)、村本多江子、田上治美、田中忠宏、深堀 賢、花田妙子(外部委員:オンライン参加)、藤木美才(外部委員:オンライン参加)、田崎年晃(オブ)、加島 史(オブ)、浦川隆司(オブ)、井村夏子(書)		
欠席者	森富萌枝		

審議事項

1. 以下の臨床研究について、通常審査を行った。

番号	申請者	課題名	結果
874	リハビリテーション部 浦川隆司	ウォークエイド使用患者の機能予後調査	再審議

2. 以下の臨床研究について、簡易審査を行った。

番号	申請者	課題名	結果
875	集中治療室 鶴木 崇	重篤な心原性ショック患者に対する軸流式マイクロポンプ左室補助と経皮的な心肺補助との組み合わせ治療による左室負荷除去の治療的意義の検討	再審議

報告事項

3. 以下の臨床研究について、簡易審査を行った。

番号	申請者	課題名	結果
873	救急科 前原潤一	クモ膜下出血術後の長期心拍変動リアルタイム解析による遅発性脳虚血発生予測の検討	承認

4. 臨床研究について迅速審査(新規申請・変更申請)結果が報告された。

審査日:4/15、審査員:田上部長、承認日:4/17

番号	申請者	課題名	結果
319	外科 小川 克大	Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 ACHIEVE Trial (JFMC47-1202-C3)	承認
377	外科 小川 克大	JFMC48-1301-C4 (ACHIEVE-2 Trial) 再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較	承認
555	消化器内科 門野 義弘	Stage II / III および CROSS1/2 の閉塞性大腸癌に対する Bridge to Surgery (BTS) 大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験【COBRA Trial】	承認
662	外科 小川 克大	大腸穿孔に対する創内持続洗浄吸引療法を用いた遅延一次閉鎖療法の有効性に関する前向きランダム化比較試験	承認
676	循環器内科 坂本 知浩	経カテーテル的大動脈弁留置術を施行する心房細動合併重症大動脈弁狭窄症の無症候性血栓の形成機序の解明およびエドキサバンによる血栓の消退効果の評価(利益相反についての審議) ENRICH-TAVI	承認
687	循環器内科 由布 哲夫	新規総合的血栓形成能評価システム(T-TAS)を用いた静脈血栓塞栓症におけるアピキサバン治療の有効性、安全性の評価 (MARVEL-TTAS	承認

		研究)	
--	--	-----	--

審査日:4/23、審査員:高森部長、承認日:4/23

番号	申請者	課題名	結果
867	循環器内科 山室 恵	心サルコイドーシス疑いで PETCT 撮影後の患者様の予後に影響する因子の検討	承認
868	脳神経外科 山城 重雄	未破裂脳動脈瘤手術症例の解析からみた治療の妥当性と将来展望	承認
869	感染管理室 川村 宏大	COVID-19 に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry)	承認
714	循環器内科 井上 雅之	超薄型ストラット薬剤溶出ステントと薄型ストラット薬剤溶出ステントの実臨床条件下における無作為化比較研究	承認

5. 有害事象報告

番号	申請者	課題名
439	循環器内科 山室 恵	心房細動を合併した急性冠症候群症例における薬剤溶出ステントを用いた冠動脈形成術後の新規抗凝固薬による抗血栓療法に関する研究(NADESICO AF)

6. 研究終了報告

番号	研究責任者	課題名	成果
439	循環器内科 坂本知浩	心房細動を合併した急性冠症候群症例における薬剤溶出ステントを用いた冠動脈形成術後の新規抗凝固薬による抗血栓療法に関する研究(NADESICO-AF)	研究中止
492	循環器内科 坂本知浩	経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査(PENDULUM)	学会報告済
755	看護管理室 村本多江子	外来心不全患者の症状に伴う苦痛と関連要因の研究	学会発表 論文投稿予定

以上