

第 204 回 医療倫理委員会 議事録(2020 年 7 月)

日時	2020 年 7 月 9 日(木) 17:35~19:10	場所	外来がん治療棟 4 階 コングレスルーム
開催形態	<input checked="" type="checkbox"/> 集合 <input type="checkbox"/> メール <input checked="" type="checkbox"/> Teams	※集合の場合	
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、森富萌枝、花田妙子(外部委員:オンライン)、藤木美才(外部委員:オンライン)、加島 史(オブ)、國生佳那(オブ)、鈴山寛人(説明者)、井村夏子(書)		
欠席者	田崎年晃(オブ)		

報告事項

1. 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
883	呼吸器内科 坂田能彦	新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築	承認
892	救急科 前原潤一	(低体温実施)蘇生後脳症患者の長期心拍変動リアルタイム解析による予後予測の検討、特に臨床的脳死移行前の予測の検討	承認

2. 有害事象報告

番号	申請者	課題名
827	呼吸器内科 一門和哉	早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析

6 月 22 日に内視鏡検査実施、回復を確認し、研究代表施設へ最終報告を行った。

3. 利益相反自己申告

番号	申請者	課題名
887	呼吸器内科 坂田能彦	軽度特発性間質性肺炎を合併した切除不能な小細胞肺癌患者に対する初回治療としてのデュルバルマブ/エトポシド/カルボプラチン併用療法の安全性及び有効性を探索する試験
888	腫瘍内科 小田尚伸	RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシールマブ併用療法の第Ⅱ相試験(JACCRO CC-16)

4. 臨床研究に関する迅速審査結果報告

審査日:6/18、審査員:高森部長、承認日:6/19

[新規申請]

番号	申請者	課題名	結果
882	呼吸器内科 坂田能彦	EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査 HISTologic transfoRmatIon of EGFR-mutant lung Cancer in the real-world setting (HISTORIC study)	承認

[変更申請]

番号	申請者	課題名	結果
650	脳神経内科 永沼雅基	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有効性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 STroke secondary prevention with catheter ABLation and EDoxaban for patients with non-valvular atrial fibrillation(STABLED study)	承認

805	循環器内科 古山准二郎	日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究 Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan (MIYABI)	承認
-----	----------------	--	----

[報告]

番号	申請者	課題名	結果
863	呼吸器内科 川村宏大	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）	承認

5. 研究終了報告

番号	研究責任者	課題名	成果
323	外科 高森啓史	ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究(STAR ReGISTry)	論文 発表済
502	呼吸器内科 川村宏大	線維性間質性肺炎急性増悪の予後・画像診断に関する単施設・前向き観察研究	論文 発表済
581	整形外科 安楽喜久	ZNN CM アジアネイルに対する anterior support screw (ASS) 使用・非使用の前向き無作為化比較試験	jRCT 公表済

以上