

第 205 回 医療倫理委員会 議事録(2020 年 8 月)

日時	2020 年 8 月 5～14 日	場所	
開催形態	<input type="checkbox"/> 集合 <input checked="" type="checkbox"/> メール <input 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、國生佳那、花田妙子(外部委員)、藤木美才(外部委員)、田崎年晃(オブ)、加島 史(オブ)、井村夏子(書)		
欠席者			

報告事項

1. 特定臨床実施許可

番号	申請者	課題名	結果
881	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用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 サブスタディ (心房細動スクリーニング検査)	承認

2.

利

益相反自己申告

番号	申請者	課題名
319	外科 松本克孝	StageⅢ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)
377	外科 松本克孝	JFMC48-1301-C4 (ACHIEVE-2 Trial) 再発危険因子を有するハイリスク StageⅡ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
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用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究(STABLED study)
881	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用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 サブスタディ (心房細動スクリーニング検査)

上記4題の特定臨床研究において、分担責任医師の追加のため、利益相反自己申告を確認した。各研究が定める利益相反計画を逸脱するものは認められなかった。

3. 臨床研究に関する迅速審査結果報告(7月1日～7月30日承認分)※迅速審査結果一覧

審査日:7/2、審査員:高森部長、承認日:7/3

[新規申請]

番号	申請者	課題名	結果
886	集中治療室 鵜木 崇	補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 J-PVAD (Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device)	承認
891	脳神経外科 山城重雄	数値流体力学(CFD)と機械学習(AI)を利用したくも膜下出血予防システムの開発	承認

[変更申請]

番号	申請者	課題名	結果
822	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

審査日:7/30、審査員:高森部長、承認日:7/30

[新規申請]

番号	申請者	課題名	結果
897	呼吸器内科 坂田能彦	免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	承認
898	呼吸器内科 西山健太	ROX(呼吸数と酸素化を合わせた指標)の ARDS の予後予測に関する研究	承認
900	中央放射線部 米須大樹	TAVI 術前大動脈弁計測の精度向上の取り組み	承認
902	臨床栄養室 山口心美	化学療法目的で入院した肺癌患者の栄養管理に関する管理栄養士病棟常駐の効果検討	承認

4. 研究終了報告

番号	研究責任者	課題名	成果
345	循環器内科 坂本知浩	急性心筋梗塞患者における長時間作用型カルシウム拮抗薬の有効性に関する前向き無作為臨床試験	JRCT 公表済

2019年10月に症例報告完了時点で委員会へ終了報告を受けているが、今回、代表研究機関より研究総括の最終結果が通知されたため、再報告がなされた。

5. その他

本委員会は各委員へ審議資料配信後、各自審査を実施している。事務局にて Microsoft Forms 又はメールにて回答を確認し、委員の全会一致を以て審議結果としている。

以上

