

第 206 回 医療倫理委員会 議事録(2020 年 9 月)

日時	2020 年 9 月 10 17:30~18:25	場所	コンgresルーム
開催形態	<input checked="" type="checkbox"/> 集合 <input 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/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)、上川将史(説明者)、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
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+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験 (JACCRO CC-16)	承認

2. 臨床研究の新規申請 (簡易審査)

番号	申請者	課題名	結果
889	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+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験 (JACCRO CC-16) におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-16AR)	承認

3. 逸脱報告

番号	研究責任者	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

4. 臨床研究に関する迅速審査結果報告(2020 年 8 月承認分、計 14 件)※迅速審査結果一覧

[新規申請]審査日:8/14 審査員高森部長 承認日:8/19

番号	申請者	課題名	結果
896	集中治療室 山室 恵	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)	承認
899	救急科 佐藤友子	救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査	承認
904	リハビリテーション部 森下一樹	急性増悪による入院治療が間質性肺疾患患者の日常生活活動能力に及ぼす影響	承認

[変更申請]審査日:8/18 審査員:田上部長 承認日:8/19

番号	申請者	課題名	結果
319	外科 松本克孝	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	JFMC48-1301-C4 (ACHIVE-2 Trial) 再発危険因子を有するハイリスク	承認

	松本克孝	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	
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 ENRICH-TAVI	承認
688	循環器内科 坂本知浩	至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究 (OPTIVUS-Complex PCI)	承認

[新規申請] 審査日: 8/21 審査員: 一門部長 承認日: 8/25

番号	申請者	課題名	結果
901	感染管理室 九万田由貴江	Antimicrobial stewardship 活動の評価—広域抗菌薬使用量と緑膿菌の抗菌薬感受性率について—	承認
905	外科 新田英利	膵頭十二指腸切除術における術中腹水培養の有用性に関する研究	承認
906	脳神経外科 加治正知	頸動脈内膜剥離術における中膜温存と術後再狭窄についての検討	承認
907	集中治療室 田村祐大	急性大動脈解離 (Stanford B 型) における低酸素血症のリスク因子についての検討	承認

[変更申請] 審査日: 8/28 審査員: 高森部長 承認日: 8/31

番号	申請者	課題名	結果
574	呼吸器内科 坂田能彦	特発性肺線維症合併進行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+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第 III 相試験 (J-SONIC)	承認
644	循環器内科 坂本知浩	実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント (Xience VTM) とシロリムス溶出性ステント (Cypher SelectTM+) の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験: 長期追跡試験 (RESET Randomized Evaluation of Sirolimus-eluting versus Everolimus-eluting Stent Trial: Extended Follow-up Study)	承認
880	感染管理室 川村宏大	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

5. 研究終了報告

番号	研究責任者	課題名	成果
515	循環器内科 坂本知浩	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 (ANAFIE)	代表機関での学会発表準備中

以上