

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成29年4月5日(水)
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 突発性肺繊維症合併進行非小細胞癌に対するカルボプラチン+nab-パルクキタセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パルクキタセル療法のランダム化第Ⅱ相試験  
  
(申請者) 呼吸器内科医長 日高 孝子 「受付番号 216」
4. 概 要 突発性肺繊維症(IPE)を合併する進行期非小細胞癌を対象として、カルボプラチン+nab-パルクキタセル療法に比してカルボプラチン+nab-パルクキタセル+ニンテダニブを併用することの有用性、安全性を評価する。
5. 判 定 承 認

### 【議事録】

突発性肺繊維症合併進行非小細胞癌における安全で確実な化学療法を検討する上で重要なデータとなり、目的、倫理上の配慮において特に問題となる事項は認められないため、倫理委員会規程第10条第2項に規定する迅速審査の対象として持ち回り審査とし、倫理委員会として承認した。

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成29年4月12日(水)
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 新生児センターの面会時間に関するアンケート  
  
(申請者) 新生児センター看護師長 江里口 愛 「受付番号 217」
4. 概 要 近年、ファミリーセンタードケアの観点から、面会時間の拡大がされてきている。親子の愛着形成や退院後の親子間家の構築に影響する可能性も否めない。また、家族背景や住居地も多岐にわたり、現在の面会時間では面会に来づらい可能性もあるため、関係する対象者にアンケートを行い、実態調査し、当院の面会時間の拡大の可能性に対して、検討していく。
5. 判 定 承 認

### 【議事録】

患者家族の思いを確認する重要なアンケートであり、またプライバシーに配慮されており、目的、倫理上の配慮において特に問題となる事項は認められないため、倫理委員会規程第10条第2項に規定する迅速審査の対象として持ち回り審査とし、倫理委員会として承認した。

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成29年4月12日(水)
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 A病院における体温管理の現状と課題  
-入院時から保育器収容後24時間の実態調査-  
  
(申請者) 新生児センター看護師長 江里口 愛 「受付番号 218」
4. 概 要 新生児において、出生後の体温管理は予後にも関わってくる重要な看護ケアであるが、明確な基準はなく、当院でも過去に調査したことがない。現状の調査・分析にて課題を抽出し、今後の出生後の体温管理の一助とする。
5. 判 定 承 認

### 【議事録】

明確な基準のない出生後の体温管理について、課題を抽出できる極めて有用な研究であり、目的、倫理上の配慮において特に問題となる事項は認められないため、倫理委員会規程第10条第2項に規定する迅速審査の対象として持ち回り審査とし、倫理委員会として承認した。

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成29年4月26日(水)
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 Support Vector Machine を用いた薬物動態の解析  
  
(申請者) 薬剤師 山口 泰弘 「受付番号 219」
4. 概 要 多くの therapeutic drug monitoring ソフトは Bayesian 法を基にしているが、予測値と実測値の乖離が問題である。Support Vector Machine は医療分野での応用が始まっているが、薬物動態に関する研究がほとんど行われていないため、本研究にて解析を後方視的に行うことを目的とする。
5. 判 定 承 認

### 【議事録】

すでに鹿児島医療センター倫理審査委員会でも審議・承認されている。診療情報の解析であり、目的、倫理上の配慮において特に問題となる事項は認められない。また、研究の結果、過小・過剰投薬の減少が見込めることから、医学上の貢献度も高いものといえる。倫理委員会規程第10条第2項に規定する迅速審査の対象として持ち回り審査とし、倫理委員会として承認した。

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成29年5月31日(水)
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 帝王切開術の麻酔方法による術後鎮痛薬の使用状況と副作用  
  
(申請者) 麻酔科医長 趙 成三 「受付番号 220」
4. 概 要 帝王切開術の麻酔としては硬膜外麻酔併用脊髄くも膜下麻酔が多く用いられているが、周術期抗凝固療法を行う症例も増加し、硬膜外麻酔を使用できない症例も増加している。そのため、くも膜下モルヒネ併用脊髄くも膜下麻酔がクローズアップされており、当院でも麻酔方法の変更を行っている。  
今後の麻酔管理向上の目的で、麻酔方法による術後鎮痛薬の使用状況と副作用を調査する。
5. 判 定 承 認

### 【議事録】

過去分の症例を匿名化して分析する研究であり、目的、倫理上の配慮において特に問題となる事項は認められない。また、研究の結果、麻酔管理の技術向上が見込めることから、医学上の貢献度も高いものといえる。倫理委員会規程第10条第2項に規定する迅速審査の対象として持ち回り審査とし、倫理委員会として承認した。

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成29年5月31日(水)
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究  
  
(申請者) 産婦人科医師 河村 京子 「受付番号 221」
4. 概 要 日本産科婦人科学会の症例登録事業に参加する。  
集積された症例データは疾患の年次推移等の経過の作成や学会承認研究に二次利用され、国内の臨床研究や国際比較研究につなげていくものである。
5. 判 定 承 認

### 【議事録】

症例を匿名化して分析する研究であり、目的、倫理上の配慮において特に問題となる事項は認められない。また、研究の結果、婦人科領域での医学的知見の向上が見込めることから、医学上の貢献度も高いものといえる。倫理委員会規程第10条第2項に規定する迅速審査の対象として持ち回り審査とし、倫理委員会として承認した。

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成29年5月31日(水)
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究  
  
(申請者) 統括診療部長 大蔵 尚文 「受付番号 222」
4. 概 要 日本産婦人科学会の症例登録事業に参加する。  
集積された症例データは疾患の年次推移等の経過の作成や学会承認研究に二次利用され、国内の臨床研究や国際比較研究につなげていくものである。
5. 判 定 承 認

### 【議事録】

症例を匿名化して分析する研究であり、目的、倫理上の配慮において特に問題となる事項は認められない。また、研究の結果、周産期領域での医学的知見の向上が見込めることから、医学上の貢献度も高いものといえる。倫理委員会規程第10条第2項に規定する迅速審査の対象として持ち回り審査とし、倫理委員会として承認した。

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成29年6月21日(水)
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相試験-Liquid Biospy によるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討  
  
(申請者) 消化器外科医長 豊福 篤志 「受付番号 223」
4. 概 要 本研究は、FOLFOX plus panitumumab による治療抵抗性がある切除不能大腸癌(腺癌)症例の2次治療として FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性を評価する目的で計画されたものである。
5. 判 定 承 認

### 【議事録】

多施設共同試験としての案件である本件は北九州総合病院において検討、承認された研究であり、目的、倫理上の配慮において特に問題となる事項は認められない。また、研究の結果、大腸癌の治療成績向上が見込めることから、医学上の貢献度も高いものといえる。倫理委員会規程第10条第2項に規定する迅速審査の対象として持ち回り審査とし、倫理委員会として承認した。

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成29年6月21日(水)
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 福岡県における母体搬送患者の状況調査  
  
(申請者) 産婦人科医師 川上 浩介 「受付番号 224」
4. 概 要 本研究は、地域における産科救急医療体制の問題点抽出のために計画された。
5. 判 定 承 認

### 【議事録】

本件は福岡県医療指導課の要請をうけ、九州大学病院において検討、承認された研究であり、目的、倫理上の配慮において特に問題となる事項は認められない。また、研究の結果、今後の産科救急医療体制の諸問題の改善が見込めることから、医学上の貢献度も高いものといえる。倫理委員会規程第10条第2項に規定する迅速審査の対象として持ち回り審査とし、倫理委員会として承認した。

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成29年9月13日(水)
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+<sup>レ</sup>パ<sup>シ</sup>マブ<sup>ブ</sup> 併用療法と mFOLFOX6+<sup>レ</sup>ニツムアブ<sup>ブ</sup> 併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験および上記研究における治療感受性、予後予測因子の探索的研究  
  
(申請者) 消化器外科医長 豊福 篤志 「受付番号 211-5」
4. 概 要 有害事象の発生の倫理委員会報告
5. 判 定 承 認

### 【議事録】

本件は、平成28年3月24日付けで承認された課題であり、平成29年3月3日にプロトコル改訂および登録期間の変更が承認されている。

今回は有害事象発生について報告がなされた。

① 腰椎圧迫骨折 第1報 因果関係なし

※高齢女性であり化学療法と骨脆弱性の報告がないことを鑑み、因果関係はないと判断する。

倫理上の配慮において特に問題となる事項は認められないため、倫理委員会規程第10条第2項に規定する迅速審査の対象として持ち回り審査とし、倫理委員会として承認した。

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成29年9月27日(水)
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 日本におけるゴーシェ病の実態調査  
  
(申請者) 血液内科 武藤 敏孝 「受付番号 187-2」
4. 概 要 実施期間の延長申請
5. 判 定 承 認

### 【議事録】

本件は、九州大学病院で検討・承認された研究であり、当院も分担・共同研究期間として平成28年5月11日付けで承認されている。平成28年9月14日に実施期間の延長が承認されているが、再び期間の延長が生じたため変更申請するものである。

倫理上の配慮において特に問題となる事項は認められないため、倫理委員会規程第10条第2項に規定する迅速審査の対象として持ち回り審査とし、倫理委員会として承認した。

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成29年10月4日(水)
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 北九州地区における停留精巢の発生調査に関する多施設共同研究  
  
(申請者) 生育医療センター部長 生野 猛 「受付番号 225」
4. 概 要 本研究は、地域における停留精巢の発生頻度の推計のために計画された。
5. 判 定 承 認

### 【議事録】

本件は北九州地区医療圏における小児停留精巢の発生件数を推計する研究であり、目的、倫理上の配慮において特に問題となる事項は認められない。また、研究の結果、停留精巢の発生調査における本邦最初の易学的研究であり、医学上の貢献度も高いものといえる。倫理委員会規程第10条第2項に規定する迅速審査の対象として持ち回り審査とし、倫理委員会として承認した。

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成29年10月4日(水)
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 糖尿病および糖尿病合併症遺伝素因の解析  
  
(申請者) 産婦人科医師 近藤 恵美 「受付番号 226」
4. 概 要 本研究は、糖尿病家族歴により臨床歴MODYと診断された患者について既知MODY遺伝子変異の有無を明らかにするため、計画された。
5. 判 定 承 認

### 【議事録】

本件は東京女子医科大学において検討、承認された研究であり、目的、倫理上の配慮において特に問題となる事項は認められない。また、研究の結果、糖尿病診断の精度向上、合併症の進展を積極的に予防する等、医学上の貢献度も高いものといえる。倫理委員会規程第10条第2項に規定する迅速審査の対象として持ち回り審査とし、倫理委員会として承認した。

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成29年10月25日(水)
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成  
(日本 HBOC コンソーシアム多施設共同研究)  
  
(申請者) 産婦人科医師 川村 京子 「受付番号 236」
4. 概 要 本研究は、遺伝性乳がん卵巣がん症候群データベースの構築を行い、我が国の遺伝性乳がん卵巣がんの臨床的・遺伝学的特徴を明らかにすることで、診療の保険適応や標準治療の構築を行うことを目的とする。
5. 判 定 承 認

### 【議事録】

本件は特定非営利法人日本 HBOC コンソーシアムにおいて検討、承認された研究であり、目的、倫理上の配慮において特に問題となる事項は認められない。また、研究の結果、遺伝性乳がん卵巣がん診療診断の臨床的・遺伝学的特長を明らかにする等、医学上の貢献度も高いものといえる。倫理委員会規程第10条第2項に規定する迅速審査の対象として持ち回り審査とし、倫理委員会として承認した。

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成29年10月25日（水）
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、  
音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 産後大量出血時に希釈凝固障害を発症する出血量の検討  
  
(申請者) 産婦人科医師 川上 浩介 「受付番号 237」
4. 概 要 本研究は、産後の大量出血に関連して発生する希釈性凝固障害（DIC）を発症する出血量を明らかにすべく、岡山医療センターを中心とした他施設共同研究で行う後ろ向き観察研究である。
5. 判 定 承 認

### 【議事録】

本研究はすでに岡山医療センターで検討、承認された多施設共同研究であり、目的、倫理上の配慮において特に問題となる事項は認められない。また、研究の結果、今後の妊産婦死亡の減少が見込めることから、医学上の貢献度も高いものといえる。倫理委員会規程第10条第2項に規定する迅速審査の対象として持ち回り審査とし、倫理委員会として承認した。

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成29年11月2日(木) 14:00~15:00
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、  
高木副看護部長(看護部長代理)、浦本薬剤部長、  
根岸大将弁護士(大手町法律事務所)、  
三隅副理事長(国連ウイメン日本協会北九州事務局)  
(オブザーバー) 元島副臨床検査科長、廣瀬経営企画室長
3. 課 題 遺伝性乳がん・卵巣がん症候群に対するリスク低減乳房切除術の実施について  
  
(申請者) 乳腺外科医長 轟木 秀一 「受付番号 238」
4. 概 要 乳がん発症リスクの高い遺伝性乳がん・卵巣がん症候群患者に対して、癌発症前に予防的に乳房切除を行う治療
5. 判 定 承認

### 【議事録】

- ・申請者よりスライド等を用いて概要説明(病態・有効性・リスク・施術の安全性)がなされた。
- ・外部委員より対象者の選定について質問あり、臨床遺伝専門医が4名在職している当院の遺伝カウンセリング体制の充実について説明した。実際に手術を選択する患者は少ないかもしれないが、対象患者にとって選択肢がひろがるのが、大きなメリットとなる。数年前の症例では、九州がんセンターでカウンセリングを受け、鹿児島と山口で施術した例もある。当院で実施できれば、カウンセリングと切除術は当院、乳房再建は福岡市で実施可能となる。
- ・安全性に問題なく、患者の治療選択の幅を広げることとなることから、承認された。

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成29年11月2日(木) 14:00~15:00
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、  
高木副看護部長(看護部長代理)、浦本薬剤部長、  
根岸大将弁護士(大手町法律事務所)、  
三隅副理事長(国連ウイメン日本協会北九州事務局)  
(オブザーバー) 元島副臨床検査科長、廣瀬経営企画室長
3. 課 題 子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術の安全性と有効性に関する検討  
  
(申請者) 統括診療部長 大蔵 尚文 「受付番号 239」
4. 概 要 先進医療承認前の3症例実績についての安全性・有効性の研究
5. 判 定 承認

### 【議事録】

- ・申請者よりスライド等を用いて概要説明(病態・有効性・リスク・施術の安全性)がなされた。
- ・腹腔鏡下手術は、開創部が小さく、患者の負担が小さくなる一方、技術的に難度が高く、手術時間が長くなる。手術時間が長くなるため、合併症としてコンパートメント症候群の可能性はあるが、フットポンプや体位変換等にて安全性を確保する。
- ・医療の質の向上のため、非常に有効な術式であり、承認となった。

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成29年11月2日(木) 14:00~15:00
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、  
高木副看護部長(看護部長代理)、浦本薬剤部長、  
根岸大将弁護士(大手町法律事務所)、  
三隅副理事長(国連ウイメン日本協会北九州事務局)  
(オブザーバー) 元島副臨床検査科長、廣瀬経営企画室長
3. 課 題 多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術の安全性と有効性に関する検討  
  
(申請者) 眼科医長 喜多 岳志 「受付番号 240」
4. 概 要 先進医療承認前の10症例実績についての安全性・有効性の研究
5. 判 定 承認

### 【議事録】

- ・申請者より患者向け説明資料等を用いて概要説明(病態・有効性・リスク・施術の安全性)がなされた。
- ・既にクリニック等でも先進医療を取得しており、安全性の問題はクリアしている。多焦点レンズの特徴として「近くのみ」あるいは「遠くのみ」を長時間見ることに向いていないこととグレアやハローが生じることがあることから、職人や長距離ドライバーの方には向かない場合もあるため、しっかりと説明を実施する方向である。
- ・患者側の治療選択を広げ、たいへん有意義であるため、承認となった。

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成29年11月15日(水)
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 経鼻高流量酸素療法・非侵襲的陽圧喚気の治療失敗に関する多施設後方視的研究  
  
(申請者) 呼吸器内科医長 日高 孝子 「受付番号 241」
4. 概 要 本研究は、経鼻高流量酸素療法・非侵襲的陽圧喚気が有効でない患者の特徴を明らかにすべく、山口大学医学部不足病院を中心とした他施設共同研究で行う後ろ向き観察研究である。
5. 判 定 承 認

### 【議事録】

本研究はすでに山口大学医学部附属病院で検討、承認された多施設共同研究であり、目的、倫理上の配慮において特に問題となる事項は認められない。また、研究の結果、今後の人工呼吸器治療の質の向上が見込めることから、医学上の貢献度も高いものといえる。倫理委員会規程第10条第2項に規定する迅速審査の対象として持ち回り審査とし、倫理委員会として承認した。

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成29年11月15日(水)
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法を6サイクル施行後の mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV+パニツムマブ併用療法の第Ⅱ相無作為化比較試験  
  
(申請者) 消化器外科医長 豊福 篤志 「受付番号 159」
4. 概 要 終了報告

### 【議事録】

研究の終了報告書が提出された。

当院での重篤な有害事象は発生していないことから、持ち回り供覧とした。

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成29年11月22日(水)
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究  
  
(申請者) 産婦人科医師 河村 京子 「受付番号 242」
4. 概 要 本研究は、卵巣癌(卵管癌、原発性腹膜癌含む)における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義について検討すべく前向き観察研究を実施したい。
5. 判 定 承 認

### 【議事録】

本研究はすでに婦人科悪性腫瘍研究機構で検討、承認された共同研究であり、目的、倫理上の配慮において特に問題となる事項は認められない。また、卵巣癌の相同組換え修復異常は、分子標的薬の有効性を計る上で極めて重要であり、研究の結果、今後の治療の質の向上が見込めることから、医学上の貢献度も高いものといえる。倫理委員会規程第10条第2項に規定する迅速審査の対象として持ち回り審査とし、倫理委員会として承認した。

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成29年11月22日（水）
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 散剤と簡易懸濁における服薬時飲水量の比較  
  
(申請者) 薬剤師 山口 泰弘 「受付番号 243」
4. 概 要 薬剤性潰瘍防止のために、散剤と簡易懸濁における飲水量を比較する
5. 判 定 承 認

### 【議事録】

能動的医療介入を伴わない観察研究でありであり、目的、倫理上の配慮において特に問題となる事項は認められない。また、研究の結果、口渇の自覚症状改善、治療へのコンプライアンス向上が見込めることから、医学上の貢献度も高いものといえる。倫理委員会規程第10条第2項に規定する迅速審査の対象として持ち回り審査とし、倫理委員会として承認した。

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成30年1月11日(木)
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 先天性血液凝固因子および凝固阻止因子欠損症の分子遺伝子学的検討  
  
(申請者) 血液内科医師 武藤 敏孝 「受付番号 245」
4. 概 要 先天性血液凝固因子および凝固阻止因子欠損症の遺伝子解析
5. 判 定 承 認

### 【議事録】

当研究は金沢大学付属病院の倫理審査委員会でも承認されている。目的、倫理上の配慮において特に問題となる事項は認められない。また、研究の結果、出生前診断や保因者診断、血栓症の予測、治療薬の開発の一助になることから、医学上の貢献度も高いものといえる。倫理委員会規程第10条第2項に規定する迅速審査の対象として持ち回り審査とし、倫理委員会として承認した。

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成30年1月11日(木)
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 C型慢性肝炎またはC型非代償性肝硬変に対するグレカプレビル、ピブレンタスビル併用療法の有効性・安全性に関する検討  
  
(申請者) 肝臓病センター部長 佐藤 丈顕 「受付番号 246」
4. 概 要 C型慢性肝炎、C型非代償性肝硬変を対象とした新規治療薬の有効性と安全性検討
5. 判 定 承 認

### 【議事録】

当研究は九州医療センターの倫理審査委員会でも承認されている。通常の保険適用上の投与方法であり、目的、倫理上の配慮において特に問題となる事項は認められない。また、研究の結果、新規治療薬の効果予測が可能となるだけでなく、今後のオーダーメイド治療の確立につながることから、医学上の貢献度も高いものといえる。倫理委員会規程第10条第2項に規定する迅速審査の対象として持ち回り審査とし、倫理委員会として承認した。

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成30年1月11日(木)
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 日常診療で得られた肝生検組織を用いた非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) における代謝異常の評価  
  
(申請者) 肝臓病センター部長 佐藤 丈顕 「受付番号 247」
4. 概 要 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) 患者の糖・脂質代謝に関与する遺伝子発現を評価し病態の形成との関連解析を行う
5. 判 定 承 認

### 【議事録】

当研究は九州医療センターの倫理審査委員会でも承認されている。通常の保険診療の範囲内であり、目的、倫理上の配慮において特に問題となる事項は認められない。また、研究の結果、NAFLD新規治療の効果予測が可能となるだけでなく、今後のオーダーメイド治療の確立につながることから、医学上の貢献度も高いものといえる。倫理委員会規程第10条第2項に規定する迅速審査の対象として持ち回り審査とし、倫理委員会として承認した。

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成30年 1月31日 (水)
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 次世代シーケンスを用いた先天性結合組織疾患の網羅的遺伝子解析  
  
(申請者) 呼吸器内科医長 日高 孝子 「受付番号 248」
4. 概 要 本研究は、先天性拘縮性くも状指趾症患者の血縁者の遺伝子を解析し、発症にかかる遺伝子の発見を目指すものである。
5. 判 定 承 認

### 【議事録】

本研究はすでに信州大学医学部附属病院で検討、承認された多施設共同研究であり、目的、倫理上の配慮において特に問題となる事項は認められない。また、研究の結果、発症に関する遺伝子の発見をのぞめることから、医学上の貢献度も高いものといえる。倫理委員会規程第10条第2項に規定する迅速審査の対象として持ち回り審査とし、倫理委員会として承認した。

## 倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成30年2月7日(水)
2. 出席者 山下副院長、大蔵統括診療部長、堤臨床研究部長、宮田事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+<sup>レ</sup>パ<sup>シ</sup>マブ<sup>レ</sup>併用療法と mFOLFOX6+<sup>レ</sup>ニツムマブ<sup>レ</sup>併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験および上記研究における治療感受性、予後予測因子の探索的研究  
  
(申請者) 消化器外科医長 豊福 篤志 「受付番号 211-6」
4. 概 要 継続審査
5. 判 定 承 認

### 【議事録】

本件は、平成28年3月24日付けで承認された課題であり、平成29年3月3日にプロトコル改訂および登録期間の変更が承認されている。本研究の期間が1年を超えるため継続審査の申請である。

倫理上の配慮において特に問題となる事項は認められないため、倫理委員会規程第10条第2項に規定する迅速審査の対象として持ち回り審査とし、倫理委員会として承認した。