

倫理委員会 議事録

1. 日 時 平成30年4月11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、大門事務部長、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+^レパ^シマブ^ブ 併用療法と mFOLFOX6+^レニツムアブ^ブ 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 211-7」
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。

今回は有害事象の追跡調査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

※高齢女性であり骨折リスクが高いこと、化学療法と骨脆弱性の報告がないこと、回復されたことを鑑み、追跡調査を終了する。

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30年 4月18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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 慢性呼吸不全小児患者の股関節周囲筋解離術に対して硬膜外併用脊髄くも膜下麻酔で管理を行った一例

(申請者) 麻酔科医長 趙 成三 「受付番号 249」
4. 概 要 5歳の脳性まひ患者の股関節周囲筋解離術に対して硬膜外併用脊髄くも膜下麻酔で管理を行った症例について、学会発表および論文を作成し、管理方法の有効性を報告する予定
5. 判 定 承 認

【議事録】

過去の症例を匿名化して発表する研究であり、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30年 4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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究

(申請者) 産婦人科医師 河村 京子 「受付番号 250」
4. 概 要 胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度を後方視野的に解析することを目的とする。
5. 判 定 承 認

【議事録】

本研究はすでに福岡大学医学部産婦人科より日本産婦人科学会の審議にて検討、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。胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度を後方視野的に解析することで、再掻爬の要否と選別につき、新たな提言が可能となり、治療方針の統一に貢献される等、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30年 5月 9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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 脊椎手術後の深部感染に対する持続洗浄において、認可されていないオゾンナノバブル水を使用する

(申請者) 整形外科医長 清水 敦 「受付番号 251」
4. 概 要 脊椎手術後の難治性深部感染症例に対して
5. 判 定 承 認

【議事録】

本治療は川罵整形外科病院で考案し、すでに国内に普及しているものであり、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。同様の深部感染症例の治療において有効な治療材料の使用知見が得られる等、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5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 5月23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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 停留精巣における精巣上体の付着異常に関する研究

(申請者) 生育医療センター部長 生野 猛 「受付番号 252」
4. 概 要 本研究は、停留精巣における精巣上体の付着異常の解剖学的分類、量的頻度を検討し、精巣固定術後の妊孕性獲得能との関連性解明のために計画された。
5. 判 定 承 認

【議事録】

本件は停留精巣の5つの病態別（先天性停留精巣、後天性停留精巣、移動性精巣、鼠径部停留精巣、腹腔内精巣）にみた付着異常の解剖学的分類、量的頻度を解明する研究であり、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、停留精巣の4つの病態別に精巣上体の付着異常について検討、停留精巣手術後の妊孕性獲得能に関する研究の発展に役立つものと思われ、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 6月20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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 術後悪心・嘔吐の発症頻度調査及びリスク因子の検討

(申請者) 薬剤師 山口 泰弘 「受付番号 253」
4. 概 要 整形外科領域で手術後に悪心・嘔吐の発生がみられた患者を対象に統計分析を実施し、リスク因子を探索する。
5. 判 定 承 認

【議事録】

過去の症例を匿名化して発表する研究であり、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30年 6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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究

(申請者) 小児科医師 氏名 牧村 美佳「受付番号 254」
4. 概 要 内分泌代謝疾患の原因遺伝子の特定、分子病態の解明
5. 判 定 承 認

【議事録】

本研究はすでに慶應義塾大学病院倫理委員会にて審議・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。内分泌代謝疾患の原因遺伝子の特定、分子病態の解明については、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 7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、大門事務部長、
音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 パクリタキセルに起因した抹消神経障害に対するフローズングローブ・ソックスの有用性

(申請者) 外来看護師 氏名 下川 亜矢「受付番号 255」
4. 概 要 フローズングローブ・ソックス着用によるパクリタキセル末梢神経障害の予防効果の検証
5. 判 定 承 認

【議事録】

乳がん患者におけるフローズングローブ・ソックス着用によるパクリタキセル末梢神経障害の予防効果検証研究は、すでに国内外で実施されているが、婦人科がんに対する先行研究はない。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ず、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7月11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、大門事務部長、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+^レパ^シマブ^レ 併用療法と mFOLFOX6+^レニツムマブ^レ 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 211-8」
4. 概 要 臨床研究実施計画書の変更の倫理委員会報告
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。

今回は臨床研究実施計画書の変更について報告がなされた。

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30年 7月18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、大門事務部長、
音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 慢性骨髄白血病に対するダサチニブの効果と副作用にプロトポンブ阻害薬またはH2受容体拮抗薬の併用が及ぼす影響

(申請者) 薬務主任 徳井 志野 「受付番号 256」
4. 概 要 慢性骨髄白血病に対するダサチニブの効果と副作用にプロトポンブ阻害薬またはH2受容体拮抗薬の併用が及ぼす影響について後方視的に研究する。
5. 判 定 承 認

【議事録】

本研究はすでに熊本医療センター倫理委員会にて検討・承認されており、また過去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、病棟薬剤師の調剤活動等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30年 8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、大門事務部長、
音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究

(申請者) 小児科医長 氏名 酒見 好弘「受付番号 257」
4. 概 要 新生児低体温療法の神経学的予後因子の詳細スクリーニング
5. 判 定 承 認

【議事録】

本研究はすでに埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会にて審議・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。低酸素性虚血性脳症による合併症の軽減に向けた低体温療法の実態と長期予後を明らかにすることで、更なる導入症例の変化、治療における注意点を示すことで、治療の標準化、対象患児の成長発達に寄与することが期待され、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 8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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 リンパ増殖性疾患における血中エクソソームの解析

(申請者) 教育研修部長 氏名 高月 浩「受付番号 258」
4. 概 要 リンパ増殖性疾患における血中エクソソームの表面抗原や内包する RNA 及び蛋白の解析
5. 判 定 承 認

【議事録】

本研究はすでに九州大学病院倫理委員会にて審議・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。エクソソームの発症・進展への関与を解明し、疾患の診断や予後予測に寄与することが期待され、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 8月29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、大門事務部長、
音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 先天性代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査を行う研究-研究として遺伝子診断を行う疾患-

(申請者) 小児科医師 氏名 牧村 美佳「受付番号 259」
4. 概 要 遺伝子検査が保険収載されていない新生児マススクリーニング対象疾患等の
遺伝子検査および観察研究
5. 判 定 承 認

【議事録】

本研究はすでに岐阜大学医学部附属病院倫理委員会にて審議・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。遺伝子変異診療ガイドラインの改定に寄与することが期待され、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 9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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討

(申請者) 呼吸器内科医長 日高 孝子 「受付番号 260」
4. 概 要 本研究は、喘息患者のフェノタイプを明らかにし、それぞれのタイプでの喘息コントロール状況を経年的に評価したうえで、フェノタイプごとの遺伝子多型についても解析する。
5. 判 定 承 認

【議事録】

本研究はすでに東京病院で検討、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、フェノタイプごとの治療保身の確立に寄与することから、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 9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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 小児科 MRI 検査のプレパレーションの導入

(申請者) 診療放射線技士 井浦 由加子 「受付番号 261」
4. 概 要 本研究は、小児患者の MRI 検査前のプレパレーション実施とその結果の集約
5. 判 定 承 認

【議事録】

本研究は、MRI 検査を実施する予定の小児患者へ、検査前にプレパレーションを行うものであり、介入や侵襲的な処置を行わない。また、研究の結果、小児患者が MRI 検査に抵抗を示す要因を分析することが可能となり、患者および保護者の心理的負担軽減および検査実施率の向上に寄与することから、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 9月19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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 肝炎ウィルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究

(申請者) 肝臓病センター部長 佐藤 丈顕 「受付番号 262」
4. 概 要 肝炎対策基本指針における患者への不当な差別を受けることなく安心して暮らせる環境づくりを目指すべく、具体的・効果的な手法確立のための研究
5. 判 定 承 認

【議事録】

当研究は長崎医療センターの倫理審査委員会でも承認されている。職員、学生を対象としたアンケート調査であり、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、肝炎患者が不当差別を受けることなく、社会において安心して暮らせる環境づくりの一助となる可能性があり、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4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11月14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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 修正型電気痙攣療法中の血行動態に与える因子に関する検討

(申請者) 麻酔科医長 趙 成三 「受付番号 270」
4. 概 要 麻酔方法、刺激方法、刺激強度、患者併存症などの因子が修正型電気痙攣療法中の循環動態へ与える影響についての検討
5. 判 定 承 認

【議事録】

過去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5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14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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 切迫早産治療目的でのニフェジピンの適応外使用

(申請者) 産婦人科医師 近藤 恵美 「受付番号 271」
4. 概 要 重症子血圧合併妊娠・妊娠高血圧症候群治療剤であるのニフェジピンを切迫早産治療目的で使用
5. 判 定 承 認

【議事録】

日本での切迫早産治療剤に対する保険適応のある薬剤は、塩酸リトドリンおよび硫酸マグネシウムであるが、母体の心血管系リスクや胎児の低カルシウム血症や骨粗しょう症リスクがある。欧米では、のニフェジピンが繁用されているが、日本では重症子血圧合併妊娠・妊娠高血圧症候群治療剤としての保険適応である。今回、前回入院時に肺水腫をきたした妊婦の診療に関わっており、保険適用薬での診療では高リスクとなる可能性が高い。

対象薬剤は保険適応でないものの日本以外でひろく使用されており、また副作用リスクも少ないものであり、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。倫理委員会規程第10条第5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14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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 腸管不全関連肝機能障害(IFALD)患者に対する ω 3系脂肪酸製剤の使用に関して

(申請者) 小児外科医長 生野 久美子 「受付番号 272」
4. 概 要 腸管不全関連肝機能障害(IFALD)患者への未承認製剤の使用
5. 判 定 承 認

【議事録】

腸管不全関連肝機能障害(IFALD)患者においては長期の経静脈栄養を継続することにより肝機能障害をきたしやすい。肝機能障害の進行により不可逆性の肝硬変・肝不全となった場合、治療方法は肝移植しかないため、小児ドナーの少ない日本では極めて厳しい状況である。

オメガペンは欧米では静脈栄養の ω 3系脂肪酸補液として承認・使用されており安全性の確立された薬剤である。米国で静脈栄養関連肝障害の治療薬として臨床治験中であるが、予備評価の段階で歴然とした成績の違いを示されており、日本外科学会からも早期の承認を要望しているところである。

対象薬剤は未承認であるものの世界35カ国で使用されており、また他に代替できる治療法もないことから、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。倫理委員会規程第10条第5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28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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 腹腔鏡下仙骨脛固定術における術前評価としての骨盤内三次元画像構築の有用性

(申請者) 副臨床検査科長 元島 成信 「受付番号 273」
4. 概 要 腹腔鏡下仙骨脛固定術実施患者への事前の三次元画像構築の有効性の研究
5. 判 定 承 認

【議事録】

骨盤臓器脱に対する腹腔鏡下仙骨脛固定術の合併症のひとつである仙骨岬角周囲での欠陥損傷や臓器損傷の回避が予測され、より安全な手術施行と術前評価に寄与する。また、造影剤の使用に関しては事前にリスク評価を行うこととしており、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。倫理委員会規程第10条第5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11月28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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 日本産婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘術の実態調査

(申請者) 婦人科医長 川越 秀洋 「受付番号 274」
4. 概 要 広汎子宮全摘術の開腹術式と腹腔鏡下/ロボット支援下術式との予後比較
5. 判 定 承 認

【議事録】

本研究はすでに日本産科婦人科学会で検討、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、子宮頸癌に対する治療の発展に寄与することから、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4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28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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 小児の脾嚢胞破裂に対して腹腔鏡下天蓋切除術を施行した1例

(申請者) 生育医療センター部長 生野 猛 「受付番号 275」
4. 概 要 文献的価値の高い症例についての英文雑誌への投稿
5. 判 定 承 認

【議事録】

小児の脾嚢胞破裂に対して腹腔鏡下天蓋切除術を緊急的に施行した英文報告はなく、文献的価値が高いと判断し、英文雑誌へ投稿する。事前に患者および家族から承諾を得ることとしており、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。倫理委員会規程第10条第5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12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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 家族性地中海熱インフラマソーム伝達異常をゲノム創薬で解決する開発研究

(申請者) 産婦人科医師 近藤 恵美 「受付番号 277」
4. 概 要 家族性地中海発熱を疑う症例について多施設共同研究に参加し遺伝子検査を実施する
5. 判 定 承 認

【議事録】

本研究はすでに長崎大学病院で検討、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、地中海発熱に対する治療の発展に寄与することから、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4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12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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 2型糖尿病患者における全死亡および脳血管病発症リスクとしてのサルコペニアの意義に関する研究

(申請者) 糖尿病・内分泌内科医師 日高 由美 「受付番号 278」
4. 概 要 5年間の前向きコホート研究によりサルコペニアがリスク因子であるか研究
5. 判 定 承 認

【議事録】

本研究はすでに機構本部で検討、承認されたNHOネットワーク研究であり、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、サルコペニアの有病率や臨床的特長の解明、全死亡およびCVD発症リスクとしてのサルコペニアの意義の解明に寄与することから、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4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12月19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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究

(申請者) 精神科医師 望月 悠里 「受付番号 279」
4. 概 要 統合失調症およびうつ病のガイドラインの普及教育効果の検証
5. 判 定 承 認

【議事録】

本研究はすでに九州大学病院で検討、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、精神科医療の質向上に寄与することから、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4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12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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 末梢性T細胞リンパ腫、非特異群及び血管免疫芽球性T細胞リンパ腫に対する移植非適応症例に関する後方視的解析

(申請者) 教育研修部長 高月 浩 「受付番号 280」
4. 概 要 末梢性T細胞リンパ腫、非特異群及び血管免疫芽球性T細胞リンパ腫に対する移植非適応症例に関する後方視的解析
5. 判 定 承 認

【議事録】

本研究はすでに九州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、移植非適応 PTCL-NOS や AITL における治療方針の決定において貴重な知見となり、治療成績の向上に寄与することから、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4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31年 1月16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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 九州地区における停留精巣治療における最近の動向に関する研究：3125 例の解析結果から

(申請者) 生育医療センター部長 生野 猛 「受付番号 281」
4. 概 要 九州地区23病院の小児外科より集積したデータの解析、国際学会への発表、英文雑誌への投稿
5. 判 定 承 認

【議事録】

九州小児外科研究会の関連施設23病院から、症例データを集積し国際学会にて発表および英文雑誌へ投稿する。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。倫理委員会規程第10条第5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31年 1月30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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 高齢者移植非適応再発・難知末梢性 T 細胞リンパ腫に対するゲムシタビン、デキサメサゾン、シスプラチン (GDP) 療法+ロミデプシン療法の第Ⅱ相試験 (PTCL-GDPR)

(申請者) 教育研修部長 高月 浩 「受付番号 282」
4. 概 要 高齢者移植非適応再発・難知末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とし、救援化学療法としてのゲムシタビン、デキサメサゾン、シスプラチン (GDP) 療法+ロミデプシン療法の有効性と安全性に関して検討を行う
5. 判 定 承 認

【議事録】

本研究は NHO 共同研究として、すでに国立病院機構で検討、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、移植非適応 PTCL-NOS や AITL における治療方針の決定において貴重な知見となり、治療成績の向上に寄与することから、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4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31年 1月30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、大門事務部長、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+^レパシマブ^ブ 併用療法と mFOLFOX6+^レニツムアブ^ブ 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(臨床研究実施計画書の変更)

(申請者) 消化器外科医長 豊福 篤志 「受付番号 283」
4. 概 要 臨床研究法の経過措置に伴う倫理委員会報告
5. 判 定 承 認

【議事録】

本件は、平成26年に承認された課題であり、今回臨床研究法の経過措置に伴い、国立がん研究センター東病院臨床研究審査委員会にて特定臨床研究として審査、承認された。

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4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31年2月6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+^レパ^シマブ^レ 併用療法と mFOLFOX6+^レニツムアブ^レ 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

(申請者) 消化器外科医長 豊福 篤志 「受付番号 173-2」
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る。臨床研究法に準じた研究となるため、国立がん研究センター東病院にて審議され承認された。

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31年 2月20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、大門事務部長、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)
実施機関変更に伴う研究期間の変更

(申請者) 産婦人科医師 川村 京子 「受付番号 236-2」
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、平成29年10月25日に当院倫理委員会でも承認している。

今回実施母体が日本 HBOC コンソーシアムより日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構へ変更となり、日本 HBOC コンソーシアムとしてのデータ収集は予定より早く終了となる。

倫理委員会規程第10条第4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31年 2月20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、大門事務部長、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)
実施機関変更

(申請者) 産婦人科医師 川村 京子 「受付番号 236-3」
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、平成29年10月25日に当院倫理委員会でも承認している。

今回実施母体が日本 HBOC コンソーシアムより日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構へ変更となる。

倫理委員会規程第10条第4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31年 2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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特長および発症リスク因子を明らかにするための卵巣癌未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究 (日本婦人科悪性腫瘍研究機構 卵巣癌研究 JGOG3024)

(申請者) 産婦人科医師 河村 京子 「受付番号 285」
4. 概 要 卵巣癌未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究
5. 判 定 承 認

【議事録】

本研究はすでに慶応義塾大学病院で審議、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。RRSO 施行症例において癌発症のリスク低減効果を検証し、適切なサーベイランスの間隔や内容を明らかにすることが期待され、今後の HBOC 診療において貢献度も高いものといえる。倫理委員会規程第10条第4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31年 3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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 日本消化器内視鏡学会からの「消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」参加の件

(申請者) 消化器内科医長 山口 裕也 「受付番号 286」
4. 概 要 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
5. 判 定 承 認

【議事録】

本研究はすでに日本消化器内視鏡学会で審議、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。偶発症発生の原因を明らかにすることが期待され医療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4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31年 3月20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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 NICU データベースを用いた新生児の予後関連因子検索を目的とした研究

(申請者) 小児科医長 中嶋 敏紀 「受付番号 287」
4. 概 要 NICU 入院時における疾病発症因子や発達障害に関連する因子の検討
5. 判 定 承 認

【議事録】

本研究は登録した児の医療情報をデータベース解析するものであり、侵襲や介入を伴わず、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、疾病発症因子や発達障害に関連する因子の検討により、より効果的に介入するシステムの構築が期待され医療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1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31年 3月20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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 早産予防のための子宮頸管縫縮術の実態とその予後に関する研究

(申請者) 産婦人科医師 近藤 恵美 「受付番号 288」
4. 概 要 北九州市内の子宮頸管縫縮術の実態把握、治療実績、合併症の解析
5. 判 定 承 認

【議事録】

本研究はすでに当院で治療した患者の情報を抽出し分析する後ろ向き研究であり、侵襲や介入を伴わず、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、治療実績や合併症が明らかになることが期待され医療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1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31年 3月20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、大門事務部長、
音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 日本産婦人科学会 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) 産婦人科医師 川上 浩介 「受付番号 289」
4. 概 要 全国規模のデータベース構築調査
5. 判 定 承 認

【議事録】

本研究はすでに日本産婦人科学会で審議、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。周産期領域における諸種の疫学的、医学的傾向と解決すべき課題を把握することが期待され医療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4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31年 3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、大門事務部長、音成看護部長、浦本薬剤部長
3. 課 題 肺がんの同胞発症が認められた1家系における
上皮成長因子受容体の遺伝子変異解析

(申請者) 呼吸器内科医長 日高 考子 「受付番号 290」
4. 概 要 喫煙等のリスク因子を認めない家族内発症について家族の遺伝子検査実施
5. 判 定 承 認

【議事録】

リスク因子を認めない EGFR 遺伝子変異の同胞発症について家族の遺伝子解析を行い、肺細胞由来の遺伝子変異の関与を確認する。研究参加に関する不安や相談は遺伝カウンセリングを受けることとしており、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。倫理委員会規程第10条第5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。