

第 110 回 南風病院臨床研究倫理審査委員会 会議記録の概要

開催日時	西暦 2019 年 12 月 5 日 (木) 17 時 15 分～18 時 00 分
開催場所	南風病院 東館 5 階 カンファレンス室
出席委員名	中崎満浩、小森園康二、田中和子 宮崎美千代、塩満清華、田代梨恵、石窪奈穂美、有里敬代、上釜明大、大坪充寛
欠席委員名	江藤 貢
議事及び審議結果を含む議論の概要	<p>審議事項 新規臨床研究の実施の可否について</p> <p>議題 1. 研究課題名：鹿児島県の腎移植患者の現況 研究責任者：曾我部 篤史（腎臓内科・部長） 資料：新規審査申請書、倫理審査申請書、研究計画書、研究の実施体制、南風病院版研究計画書補遺、説明文書同意書、アンケート入力フォーム 審議結果：修正の上承認</p> <p>議題 2. 研究課題名：「日本における急性血液浄化療法の現状についての第 5 回全国調査」への参加 研究責任者：武田 弘隆（臨床工学技師・主任） 資料：新規審査申請書、倫理審査結果通知書、研究計画書、南風病院版計画書補遺、情報公開文書、サーベイ調査票 2018 年版入力説明書 審議結果：修正の上承認</p> <p>臨床研究の継続の可否について</p> <p>議題 3. 研究課題名：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 研究責任者：北菌 正樹（外科 部長） 資料：実施状況報告書（2019/11/20） 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 研究課題名：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—付随研究— 研究責任者：北菌 正樹（外科 部長） 資料：実施状況報告書（2019/11/20） 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 研究課題名：再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究【JFMC46-1201】 研究責任者：北菌 正樹（外科 部長） 資料：実施状況報告書（2019/11/20） 審議結果：承認</p> <p>議題 6. 研究課題名：切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含め</p>

た観察研究 (DELIVER 試験) : JACCRO GC-08

研究責任者 : 北菌 正樹 (外科 部長)

資料 : 実施状況報告書 (2019/11/20)

審議結果 : 承認

議題 7. 研究課題名 : StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07 (START-2))

研究責任者 : 北菌 正樹 (外科 部長)

資料 : 実施状況報告書 (2019/11/26)

審議結果 : 承認

議題 8. 研究課題名 : StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子 および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07 AR)

研究責任者 : 北菌 正樹 (外科 部長)

資料 : 実施状況報告書 (2019/11/26)

審議結果 : 承認

議題 9. 研究課題名 : EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌におけるアファチニブの耐性機序に関する因子の研究

研究責任者 : 窪田 幸司 (呼吸器内科 科長)

資料 : 実施状況報告書 (2019/11/22)

審議結果 : 承認

議題 10. 研究課題名 : 維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観察研究

研究責任者 : 曾我部 篤史 (腎臓内科 部長)

資料 : 実施状況報告書 (2019/11/22)

審議結果 : 承認

議題 11. 研究課題名 : がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究 : 多施設共同前向き登録研究 (Cancer-VTE Registry)

研究責任者 : 楠元 大岳 (消化器内科 医師)

資料 : 実施状況報告書 (2019/11/20)

審議結果 : 承認

議題 12. 研究課題名 : 高齢者非小細胞肺癌切除症例の術後補助化学療法に注目した前向き観察研究 (LOGIK-1601)

研究責任者 : 上村 豪 (外科 医長)

資料 : 実施状況報告書 (2019/11/19)

審議結果 : 承認

議題 13. 研究課題名：侵襲的生検診断した慢性肝疾患患者における非侵襲的 MRI Elastography と Shear Wave Elastography による肝線維化の比較と MRI Proton Density Fat Fraction 法及び周波数依存性減衰像による非アルコール性脂肪性肝疾患の検討

研究責任者：小森園 康二（肝臓内科 副院長兼主任部長）

資料：実施状況報告書（2019/11/19）

審議結果：承認

報告事項 1

研究課題名：線虫 *C.elegans* を用いたがんスクリーニング評価

研究責任者：新原 亨（消化器内科 部長兼副院長）

①報告のみ 資料：院長より「論文撤回の件について」（2019/11/18）

②10月に修正の上承認となった事項の修正内容確認

資料：研究責任医師からの報告（2019/12/2）（2019/12/5）

結果：承認

報告事項 2

研究課題名：ヒト由来組織の病理検体におけるムチン性糖蛋白ならびにその発現に関連する分子臨床病理学的研究、およびその遺伝子発現の研究

研究責任者：新原 亨（消化器内科 部長兼副院長）

資料：院長からの見解（2019/11/29）

研究責任医師からの報告（2019/12/3）（2019/12/5）

経緯についての資料（実施状況報告書、終了報告書）

終了報告

1.研究課題名：症例情報収集システムを用いた呼吸器疾患のバイオマーカーに関する探索的研究

研究責任者：窪田 幸司（呼吸器内科 科長）

資料：臨床研究等終了報告書（2019/11/22）

修正確認報告

2.研究課題名：DPC・JANIS データを用いた抗菌薬使用状況と耐性菌発現状況の関連性評価

研究責任者：塚田 祥子（感染制御室 主任）

資料：修正確認報告書（2019/11/15）

迅速審査報告

3.研究課題名：腎機能低下患者への持参薬鑑別時における薬剤師の介入状況調査

研究責任者：藤脇 孝哉（薬剤部 薬剤師）

資料：迅速審査記録・臨床研究等変更申請書（2019/10/31）

4.研究課題名：急性期病院に勤務する看護師の在宅療養移行支援力に関わる要因の分析

研究責任者：小玉 博子（看護部 看護部長室）

資料：迅速審査記録・新規審査申請書（2019/9/30）

5.研究課題名：Dorr type C に対するコライルシステムの短期成績

研究責任者：吉野 伸司（整形外科 部長）

資料：迅速審査記録・新規審査申請書（2019/10/7）

6.研究課題名：B型慢性肝炎に対する従来の核酸アナログ製剤療法からテノホビル・アラフェナミドフマル酸塩への切り替えによる抗ウイルス効果、有害事象の検討

研究責任者：小森園 康二（肝臓内科 副院長兼肝臓内科主任部長）

資料：迅速審査記録・新規審査申請書（2019/10/17）

以上