

医の倫理委員会議事録

1 日 時 : 平成27年6月19日(金)午後4時00分～

2 場 所 : 大会議室

3 出席委員 : 杉本副院長(委員長)、豊田委員、横山副院長、井上循環器・腎臓内科部長
中谷消化器内科部長、中西事務部長、齊藤薬剤部長

4 内 容 :

(1) 実施計画の審査結果について

受付番号	201	申請者	産婦人科 副部長 井谷 嘉男
課題名	中リスク群および高リスク群の子宮体がんに対する、術後補助療法の様式が予後に与える影響に関する多施設後方視的研究 KCOG-G1401		
審査結果	承認		
条件	なし		

受付番号	202	申請者	産婦人科 部長 喜多 恒和
課題名	HIV 感染妊娠に関する全国疫学調査と診療ガイドラインの策定ならびに診療体制の確立		
審査結果	条件付承認		
条件	・全体計画について承認する。 ・個々の研究の実施に際しては、各施設(当院も含む)の倫理委員会の承認を受け、当院の倫理委員会に報告すること。		

受付番号	203	申請者	産婦人科 医長 杉浦 敦
課題名	局所進行子宮頸部腺癌に対するシスプラチンを用いた同時化学放射線法(Concurrent chemoradiotherapy: CCRT)とシスプラチンとパクリタキセルを用いたCCRTに関する多施設共同ランダム化第Ⅲ相比較試験		
審査結果	承認		
条件	なし		

受付番号	204	申請者	産婦人科 副部長 井谷 嘉男
課題名	子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究 JGOG2049S		
審査結果	承認		
条件	なし		

受付番号	205	申請者	消化器内科 部長 中谷 敏也
課題名	C型慢性肝炎に対する PegIFN/RBV/Simeprevir 療法の治療成績と難治要因についての検討		
審査結果	承認		
条件	なし		

※公表計画

(2) 倫理委員会規定の改正について

平成27年4月よりの役職等の変更に伴う改正→異議無く了承される

(3) 臨床研究終了報告について

<164> 泌尿器科 部長 三馬 省二

「女性の過活動膀胱患者における β 3 受容体作動薬と抗コリン薬のクロスオーバー法による無作為2群割付け比較試験」

※平成25年3月25日医の倫理委員会承認

上記研究の終了を報告

医の倫理委員会（迅速）議事録

- 1 日 時 : 平成27年7月2日（木）午後4時30分～
- 2 場 所 : 看護師寮A会議室
- 3 出席委員 : 杉本副院長（委員長）、横山副院長、渡辺センター長、井上循環器・腎臓内科部長、中谷消化器内科部長、中西事務部長、齊藤薬剤部長
- 4 内 容 :

（1）実施計画の審査結果について

受付番号	206	申請者	小児科 部長 吉田 さやか
課題名	Menkes 病に対するヒスチジン銅とノックビンの投与について		
審査結果	承認		
条 件	なし		

医の倫理委員会（迅速）議事録

1 日 時 : 平成27年7月28日（木）午後4時30分～

2 場 所 : 大会議室

3 出席委員 : 杉本副院長（委員長）、横山副院長、渡辺センター長、中谷消化器内科部長、
齊藤薬剤部長

4 内 容 :

(1) 実施計画変更の審査結果について

受付番号	178	申請者	腫瘍内科 医長 小林 真也
課題名	高齢者（75）歳以上進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセキタセル+ ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験		
審査結果	承認		
条件	なし		

医の倫理委員会議事録

- 1 日 時 : 平成27年9月15日(火)午後4時30分～
- 2 場 所 : 看護師寮A会議室
- 3 出席委員 : 杉本副院長(委員長)、豊田委員、藤原委員、横山副院長、渡辺センター長、中谷消化器・糖尿病内科部長、中西事務部長、齊藤薬剤部長

4 内 容 :

(1) 実施計画の審査結果について

受付番号	207	申請者	産婦人科 医長 杉浦 敦
課題名	HIV感染妊娠に関する臨床情報の集積と解析		
審査結果	承認		
条件	事務担当者の秘密保持の誓約書添付(同日添付済)		

受付番号	208	申請者	リハビリテーション部 主任技師 佐々木 梢
課題名	婦人腫瘍摘出術患者における早期リハビリテーション介入の有効性について前向き臨床研究		
審査結果	承認		
条件	実施分担者を精査し、訂正(同日訂正済)		

受付番号	209	申請者	リハビリテーション部 主査 松岡 剛
課題名	突発性正常圧水頭症における髄液排出試験で観察された筋力変化の検討と臨床応用		
審査結果	承認		
条件	実施分担者に関する医師を記載(同日訂正済)		

(2) 実施計画申請に係る迅速審査の結果報告について

受付番号	206	申請者	小児科 部長 吉田 さやか
課題名	Menkes病に対するヒスチジン銅とノックピンの投与について		
審査結果	承認		
条件	なし		

受付番号	178	申請者	腫瘍内科 医長 小林 真也
課題名	高齢者(75)歳以上進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験 ※変更申請:研究期間及び登録期間の延長(H26.3.18承認)		
審査結果	承認		
条件	なし		

医の倫理委員会（迅速）議事録

1 日 時 : 平成27年11月9日（月）午後5時00分～

2 場 所 : 大会議室

3 出席委員 : 杉本副院長（委員長）、横山副院長、渡辺センター長、井上循環器・腎臓内科部長、中谷消化器内科部長、中西事務部長、齊藤薬剤部長

4 内 容 :

（1）実施計画の審査結果について

受付番号	210	申請者	消化器・糖尿病内科 医長 永松 晋作
課題名	術後再建腸管におけるERCPでのプロトタイプ処置用小腸内視鏡（SIF-Y0015 ST-Y0001-1E1）の試験的使用		
審査結果	承認		
条件	・同意書を作成し、委員により確認すること。 ・診療報酬に関しては適法に処理すること。		

医の倫理委員会議事録

1 日 時 : 平成27年12月17日(木)午後4時30分～

2 場 所 : 2階大会議室

3 出席委員 : 杉本副院長(委員長)、豊田委員、横山副院長、渡辺センター長、中西事務部長、齊藤薬剤部長

4 内 容 :

(1) 実施計画の審査結果について

受付番号	211	申請者	泌尿器科 医長 福井 真二
課題名	間欠自己導尿におけるカテーテル比較試験 ～「コンパクト型親水性コーティングカテーテル」と「従来型カテーテル」の比較～		
審査結果	承認		
条 件	申請書類一部訂正		

受付番号	212	申請者	外科 部長 高 濟峯
課題名	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除の安全性に関する検討 ～前向き多施設共同研究～		
審査結果	承認		
条 件	申請書類一部訂正		

受付番号	213	申請者	外科 部長 高 濟峯
課題名	肝胆膵癌に対する肝切除、膵切除手術成績についての臨床検討		
審査結果	承認		
条 件	申請書類一部訂正		

受付番号	214	申請者	外科 部長 高 濟峯
課題名	外科診療における臨床所見、手術所見等を用いた後ろ向き研究		
審査結果	承認		
条 件	申請書類一部訂正		

受付番号	215	申請者	外科 部長 高 濟峯
課題名	膵頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響に関する研究		
審査結果	承認		
条 件	申請書類一部訂正		

受付番号	216	申請者	外科 部長 高 濟峯
課題名	膵頭十二指腸切除術後膵液瘻 grade C の危険因子の同定 －前向き観察多施設共同研究－		
審査結果	承認		
条件	申請書類一部訂正		

受付番号	217	申請者	小児科 医員 田口 真輝
課題名	不登校患者に関するQOL研究		
審査結果	承認		
条件	申請書類一部訂正		

受付番号	218	申請者	外科 部長 高 濟峯
課題名	ロボット支援腹腔鏡手術の消化器外科への導入		
審査結果	他病院の臨床データを収集し、関係部署との調整が必要。 今回の審査では判定を出さず、継続的に審査を行いたい。		
条件			

(2) 実施計画申請に係る迅速審査 (H27.11.9 開催) の結果報告について

受付番号	210	申請者	消化器・糖尿病内科 医長 永松 晋作
課題名	術後再建腸管におけるERCPでのプロトタイプ処置用小腸内視鏡 (SIF-Y0015 ST-Y0001-1E1) の試験的使用		
審査結果	承認		
条件	<ul style="list-style-type: none"> ・ 同意書を作成し、委員により確認すること。 ・ 診療報酬に関しては適法に処理すること。 		

医の倫理委員会（迅速）議事録

1 日 時 : 平成28年2月29日（月）午後6時00分～

2 場 所 : 看護師寮A会議室

3 出席委員 : 杉本副院長（委員長）、横山副院長、渡辺センター長、井上循環器・腎臓内科部長、中谷消化器内科部長、中西事務部長、齊藤薬剤部長

4 内 容 :

(1) 実施計画の審査結果について

受付番号	219	申請者	産婦人科 医長 豊田 進司
課題名	日本産婦人科学会腫瘍委員会「子宮頸部円錐切除の実態調査」		
審査結果	承認		
条件	なし		

(2) 公表計画の審査結果について

受付番号	220	申請者	麻酔科 医長 岩田 正人
課題名	腹腔鏡下胆嚢摘出術に対する体幹部ブロックの術後鎮痛効果の検討		
審査結果	承認		
条件	なし		

(3) 実施計画審査申請書の変更について

受付番号	191	申請者	産婦人科 医長 杉浦 敦
課題名	FIGO進行期Ⅲ期・Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法＋ペバシズマブ同時併用に続くペバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究		
変更内容	(変更前) 中間解析に関する記載なし (変更後) 中間解析を実施する		
条件	なし		

医の倫理委員会議事録

- 1 日 時 : 平成28年3月15日(火)午後4時30分～
- 2 場 所 : 看護師寮A会議室
- 3 出席委員 : 杉本副院長(委員長)、豊田委員、横山副院長、渡辺センター長、井上循環器・腎臓内科部長、中谷消化器内科部長、中西事務部長、齊藤薬剤部長
- 4 内 容 :
- (1) 実施計画の審査結果について

受付番号	221	申請者	産婦人科 医長 杉浦 敦
課題名	JGOG3023 ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の、上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する、化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験		
審査結果	承認		
条件	なし		

受付番号	222	申請者	産婦人科 医長 杉浦 敦
課題名	JGOG1077S CASE-CONTROL STUDY OF MICROINVASIVE (SUPERFICIALLY INVASIVE) SQUAMOUS CELL CARCINOMA OF THE CERVIX WITH AN UNFAVORABLE CLINICAL OUTCOME (好ましからざる転帰をとった子宮頸部微小潤扁平上皮癌の症例対照研究)		
審査結果	承認		
条件	なし		

受付番号	223	申請者	循環器・腎臓内科 部長 井上 文隆
課題名	日本高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討: 医師主導型多施設共同前向きコホート研究		
審査結果	承認		
条件	なし		

受付番号	218	申請者	外科 部長 高 濟峯
課題名	ロボット支援腹腔鏡手術の消化器外科への導入		
審査結果	承認		
条件	倫理的な観点から、取り組み及び今後の方向性について認める。 今後は、自費診療報酬等について関係各科と協議を行うこと。 病院として最終判断時に再度当倫理委員会の承認を得ること。		

(2) 実施計画申請に係る迅速審査 (H28.2.29 開催) の結果報告について

受付番号	219	申請者	産婦人科 医長 豊田 進司
課題名	日本産婦人科学会腫瘍委員会「子宮頸部円錐切除の実態調査」		
審査結果	承認		
条件	なし		

受付番号	220	申請者	麻酔科 医長 岩田 正人
課題名	腹腔鏡下胆嚢摘出術に対する体幹部ブロックの術後鎮痛効果の検討 (公表計画)		
審査結果	承認		
条件	なし		

【変更申請】

受付番号	191	申請者	産婦人科 医長 杉浦 敦
課題名	FIGO進行期Ⅲ期・Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法＋ペバシズマブ同時併用に続くペバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究		
変更内容	(変更前) 中間解析に関する記載なし (変更後) 中間解析を実施する		
審査結果	承認		
条件	なし		