

## 平成 30 年度第 1 回 JR 東京総合病院研究倫理委員会 議事要旨

開催日時 開催場所	平成 30 年 5 月 29 日 (火) 16 : 00 ~ 16 : 35 JR 東京総合病院 15 階 第 4 会議室
出席委員名	遠藤勝久、杉本耕一、赤松雅俊、朝長章子、加藤良治、赤塚敦子、岩井稔、工藤祐治、山内喜明、水野弥彦、菅野正裕
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①外国人が労災保険を利用して義手を作製する際に必要な支援 ～SCAT 法を用いた 1 症例の探索的研究～ H30-01 (研究責任者：リハビリテーション科 有田 久仁子) 義手を作製した外国人患者を対象にインタビューを行い、得られた音声データを SCAT 法により分析し、必要な支援を明らかにすることを目的とした質的・探索的研究を当院が実施することの妥当性について審議した。 審議結果：条件付き承認 (IC レコーダーの使用を含めたインタビューの手順並びに音声データの消去について、より詳しく記載すること)</p> <p>議題②多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究 H30-02 (研究責任医師：血液・腫瘍内科 奥田 慎也) 多発性骨髄腫患者に対する治療内容とその成績を解析し、各種治療法の有効性を明らかにすることを目的とした多施設共同後ろ向き観察研究に参加することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ) (多施設共同研究) H30-03 (研究責任医師：循環器内科 安喰 恒輔) カテーテルアブレーションの現状を把握することにより、不整脈診療における有効性及び安全性を明らかにすることを目的とした多施設共同前向きコホート研究に参加することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④再発危険因子を有するハイリスク 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 mFOLFOX6 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 相比較臨床試験 H25-23 (研究責任医師：消化器外科 高橋 道郎) 人事異動に伴う研究分担医師の変更、並びに研究期間が 4 年を越えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤閉経後の日本人の乳癌患者におけるデノスマブの有用性を検討する観察研究 H26-22 (研究責任医師：乳腺外科 平田 勝)</p>

研究期間が3年を越えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題⑥RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 H28-16

(研究責任医師：呼吸器内科 山田 嘉仁)

予定症例数の追加及び人事異動に伴う研究分担医師の変更を受け、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 H28-18

(研究責任医師：呼吸器内科 山田 嘉仁)

人事異動に伴う研究分担医師の変更を受け、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧次世代シーケンサーによる遺伝子解析データを用いた肺・胸膜・縦隔悪性腫瘍における腫瘍内免疫応答の解明 H28-30

(研究責任医師：呼吸器外科 長野 匡晃)

人事異動に伴う研究責任医師及び研究分担医師の変更、並びに研究責任医師変更に伴う説明同意文書の変更を受け、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。

また、研究期間が1年を越えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑨肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 H29-05

(研究責任医師：呼吸器内科 山田 嘉仁)

人事異動に伴う研究分担医師及び研究協力者の変更を受け、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑩フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討 —多施設共同臨床試験— H29-13

(研究責任医師：乳腺外科 平田 勝)

他施設で発生した新たな安全性情報の報告を受け、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

	<p>&lt;終了報告&gt; 2件の終了報告があり、すべて了承された。</p> <p>議題①整形外科疾患の治療成績・予後に関する後ろ向き研究 H25-15 (研究責任医師：整形外科 三浦 俊樹)</p> <p>議題②非切除中下部悪性胆道閉塞に対する逆流防止弁付きステントと従来型ステントの多施設共同無作為化比較試験 H26-11 (研究責任医師：消化器内科 毛利 大)</p> <p>&lt;その他&gt; 議題③研究倫理委員会委員の交代報告があり、了承された。</p>
特記事項	特になし