

## 平成 30 年度第 3 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 9 月 18 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、佐藤修、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「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 (NEJ030)」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究 (NEJ036A) H30-10 (研究責任医師：呼吸器内科 河野 千代子) NEJ030研究に登録された症例において、新たに採取した血液検体からIIPsに関連すると思われるバイオマーカーを解析し、その結果とNEJ030研究で得られた臨床データとの関連を検討する多施設共同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②フェンタニル舌下錠の安全性および有効性に関する後ろ向き研究 H30-11 (研究責任医師：緩和ケア科 春日 高穂) フェンタニル舌下錠の定時投与量使用時が少量である場合の安全性及び強オピオイド定時投与量と本剤の必要量の相関関係の有無を明らかにすることを目的とした後ろ向き研究を実施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エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 H23-16 (研究責任医師：乳腺外科 平田 勝) 研究期間が 6 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④呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設共同前向き症例登録研究 H25-13 (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、並びに研究期間が 5 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新規バイオマーカーに基づく糖尿病細小血管合併症の診断・治療法に関する研究 H26-07 (研究責任医師：糖尿病・内分泌内科 深澤 由香) 人事異動に伴う研究分担医師及び研究協力者の変更、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⑥安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単</p>

剤療法に関する臨床研究 H27-10

(研究責任医師：循環器内科 安喰 恒輔)

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⑦JOIN 人工骨頭置換術 (BHA)における多施設共同成績調査 H28-07

(研究責任医師：整形外科 三浦 俊樹)

人事異動に伴う研究分担医師の変更、並びに研究期間が2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⑧歯科口腔外科疾患の治療成績・予後に関する後ろ向き研究 H28-09

(研究責任医師：歯科口腔外科 田賀 仁)

研究期間が2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⑨RET 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)

データ抽出・EDC 入力のため、研究協力者を追加することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑩PI3K/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)

データ抽出・EDC 入力のため、研究協力者を追加することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑪超音波検査による表在臓器疾患の鑑別診断の研究 H29-03

(研究責任医師：放射線科 米永 健徳)

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⑫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

	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>&lt;迅速審査で承認となった議題についての報告&gt;</p> <p>議題①特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 H28-26        (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        2018年8月7日迅速審査にて委員3名全員承認</p> <p>&lt;終了報告&gt;</p> <p>4件の終了報告があり、すべて了承された。</p> <p>議題②消化器外科手術対象患者の治療成績・予後に関する後ろ向き研究 H27-12        (研究責任医師：消化器外科 高橋 道郎)</p> <p>議題③糖尿病患者の血糖改善度に及ぼす食事遵守度とストレス状況の関連についての検討        H28-04        (研究責任医師：糖尿病・内分泌内科 深澤 由香)</p> <p>議題④インフルエンザ曝露時におけるタミフル予防内服の有効性と安全性についての検討        H28-22        (研究責任医師：院内感染対策委員会 田中 健介)</p> <p>議題⑤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)</p>
特記事項	特になし