

平成 30 年度第 4 回 JR 東京総合病院研究倫理委員会 議事要旨

開催日時	平成 30 年 11 月 20 日 (火) 16 : 00 ~ 16 : 20
開催場所	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>【審議事項】</p> <p>議題①肺癌カルボプラチンレジメンの制吐療法に対して、MASCC Antiemetic Tool (MAT) を用いた後ろ向き観察研究 H30-12 (研究責任者：薬剤部 上杉 章紀) 肺癌カルボプラチンレジメンの制吐療法として第一世代 5-HT₃ 拮抗薬グラニセトロン + NK₁ 受容体拮抗薬ホスアプレピタント + デキサメタゾンと第二世代 5-HT₃ 拮抗薬パロノセトロン + デキサメタゾンの有効性と安全性を比較し、より患者評価の高い制吐療法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②消化器疾患の診断・治療・予後に関する後ろ向き研究 H28-12 (研究責任医師：消化器内科 岡本 真) 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</p> <p>議題③人工関節登録制度の確立 H28-14 (研究責任医師：整形外科 深谷 英世) 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</p> <p>議題④仰臥位／腹臥位における肺気流の力学 H28-15 (研究責任医師：放射線科 米永 健徳) 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</p> <p>議題⑤RET 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 河野 千代子) 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</p>

議題⑥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 登 祐哉)

人事異動に伴う研究責任医師及び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。

審議結果：承認

議題⑦生後2週間検診の効果 H29-04

(研究責任医師：小児科 古屋 彩夏)

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⑧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)

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】

<迅速審査で承認となった議題についての報告>

議題①RET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)

業務分担変更に伴う研究責任医師及び研究分担医師の変更、並びに主幹施設における研究実施計画書及び説明同意文書の改訂を受け、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。

2018年10月9日～10日迅速審査にて委員3名全員承認

議題②PI3K/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)

業務分担変更に伴う研究責任医師及び研究分担医師の変更、並びに主幹施設における研究実施計画書及び説明同意文書の改訂を受け、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。

2018年10月9日～10日迅速審査にて委員3名全員承認

	<p>< 終了報告 > 1 件の終了報告があり、了承された。</p> <p>議題③術後腸蠕動の回復にガム咀嚼を取り入れてみて（胃切除術、結腸切除術及び直腸切除術後のガム咀嚼による術後腸蠕動の回復に関する介入研究） H29-07 （研究責任医師：消化器外科 高橋 道郎）</p>
特記事項	特になし