

## 2019年度 第4回 臨床研究倫理審査委員会議事録の要旨

日時	2019年 7月 16日 17時 30分～ 17時 50分						
場所	S棟第3会議室						
出席者	橋本隆男 相澤克之 伊藤信夫 三島修 中野和佳 丸山勝 久保田嘉信 礫石浅治 塚原正子 内川小百合						
審議対象 研究課題名 研究責任者	1.	「上肢術後の腫張・浮腫軽減における静脈灌流用循環補助システムの有用性」 ・山崎 宏 整形外科センター センター長					
	2.	「日本人工関節登録制度への参加」 ・小平博之 整形外科センター 統括医長					
	3.	「後ろ向き研究による全脳照射後の小細胞肺癌脳転移に対するガンマナイフ治療の実態調査(JLKG1701)」 ・四方聖二 ガンマナイフセンター センター長					
	4.	「乳癌脳転移に対するガンマナイフ後のサブタイプ別治療成績(多施設共同後ろ向き研究による実態調査)(JLKG1702)」 ・四方聖二 ガンマナイフセンター センター長					
	5.	「高齢者急性胆嚢炎に対する手術治療成績と認知症が術後経過に及ぼす影響に関する影響」 ・西田保則 外科センター 医長					
	6.	「転移性肝腫瘍に対する陽子線治療の多施設共同後ろ向き観察研究」 ・荒屋正幸 がん集学治療センター陽子線治療センター センター長					
	7.	「孤立性リンパ節再発に対する陽子線治療の多施設共同後ろ向き観察研究」 ・荒屋正幸 がん集学治療センター陽子線治療センター センター長					
	8.	「適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究(軽度認知障害(軽症認知症を含む)の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究 ORANGE-MCI)」 ・小口和浩 脳画像研究所 所長					
	9.	「切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験」 ・中村将人 がん集学治療センター化学療法科 統括医長					
	10.	「脳腫瘍診断における11C-メチオニンPETの有用性の検討」 ・四方聖二 ガンマナイフセンター センター長					
	11.	「健診受診者のメタボリック症候群などの後ろ向き解析」 ・相澤徹 糖尿病センター 顧問					
	12.	「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第II相臨床試験」におけるバイオマーカー研究(JACCRO CC-13AR)」 ・中村将人 がん集学治療センター化学療法科 統括医長					
	13.	「化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対するCapeOX療法の第II相臨床試験(TCOG GI-1601)」 ・中村将人 がん集学治療センター化学療法科 統括医長					
	14.	「FOLFOX plus panitumumabによる一次治療抵抗または不耐となったRAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのFOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第II相試験-Liquid Biopsyによるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討」 ・中村将人 がん集学治療センター化学療法科 統括医長					

	15.	「静脈内鉄剤注射液投与後の貧血改善効果経過検証」 ・中村久美 薬剤センター 病棟薬剤業務課 課長
	16.	「HER2陽性進行・再発胃癌に対するトラスツズマブBS「NK」とS-1+オキサリプラチン併用療法もしくはカペシタビン+オキサリプラチン併用療法に関する第Ⅱ相臨床試験 (TROX Study)」 ・中村将人 がん集学治療センター化学療法科 統括医長
	17.	「救急外来におけるCT・MRIの放射線科レポートの確認による効果の検討」 ・小山徹 救急科 特命推進役
	18.	「大腿骨近位部骨折における人工骨頭置換術術後の脱臼肢位の理解に必要な認知機能に関する調査」 ・近藤さやか 相澤東病院副医療部リハビリテーション科 作業療法士
	19.	「大腸癌に対するoxaliplatin併用の術後補助化学療法終了後6か月以降再発例を対象としたoxaliplatin based regimen の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験 (INSPIREstudy)」 ・中村将人 がん集学治療センター化学療法科 統括医長
	20.	「BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成」 ・橋都透子 外科センター乳腺甲状腺外来 統括医長
	21.	「がん化学療法に対する制吐薬としてのオランザピンの使用実態調査」 ・三浦篤史 薬剤センター センター長
	22.	「消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」 ・五十嵐亨 内視鏡センター センター長
審議事項	1-2.	実施終了報告 評価報告
	3-5.	終了報告
	6-22.	迅速審査報告
審議内容	1-22.	委員からの意見・異議は特になし
結果	1-22.	承認
特記事項	なし	