

## 2021年度 第5回 臨床研究倫理審査委員会議事録の要旨

日時	2021年8月16日	
場所	E棟 会議室	
委員	橋本隆男 菊池二郎 宮田和信 伊藤信夫 三島 修 赤羽茂康 丸山 勝 内川小百合 塚原正子 大和正博	
審議対象 研究課題名 研究責任者	1.	「局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験」 ・荒屋正幸 陽子線治療センター センター長
	2.	「脳卒中患者におけるリハビリテーション機能予後と脳機能画像の関連性検討及び予後予測」 ・金子貴久子 放射線診断科 医長
	3.	「新型コロナウイルスの感染拡大に伴う外出自粛による通所サービス利用者の心身機能の変化」 ・藤原文弥 真寿園デイサービスセンター 作業療法士
	4.	「高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期Capecitabine + Oxaliplatin (CapeOx)療法の第II 相試験(OGSG1701)」 ・中村将人 がん集学治療センター化学療法科 統括医長
	5.	「Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第III相試験(RINDBeRG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
	6.	「中咽頭部の形態と摂食嚥下障害および誤嚥(嚥下)性肺炎との関連に関する研究」 ・吉村伸彦 口腔病センター センター長
	7.	「口腔癌治療における地域完結型連携構築と治療効果に関する後ろ向き観察研究」 ・吉村伸彦 口腔病センター センター長
	8.	「日本における新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究」 ・塩原茂樹 産婦人科 統括医長
	9.	「認知症カフェの利用と家族の生きがい感の変化」 ・櫻井利康 整形外科リハ科 科長 作業療法士
	10.	「大腿骨近位部骨折患者の骨折前の認知症とせん妄の機能予後への影響の調査」 ・小林勇矢 リハセラピスト部門 部長 作業療法士
	11.	「救急外来における頭部CTの必要性に関する検討」 ・小山 徹 救急科 特命推進役
	12.	「血循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II 及び低リスクStage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 VEGA trial」 ・中村将人 がん集学治療センター化学療法科 統括医長
	13.	「根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial」 ・中村将人 がん集学治療センター化学療法科 統括医長
	14.	「Trastuzumab deruxtecan施行の切除不能再発胃癌患者に対する至適な制吐療法を検討する多施設共同ランダム化第2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
審議事項	1.	有害事象報告、継続実施の可否
	2.	当院での実施についての可否(新規申請)
	3.	実施終了報告 評価報告
	4-14.	迅速審査報告
審議内容	1., 3-14.	委員からの意見・異議は特になし。

結果	1., 3- 14.	承認
特記事項	2.検査費用に関する記載を修正し、委員の確認のうえで承認する。	