

市立三次中央病院倫理委員会 審査一覧表

平成30年度

回	月日	課題名	申請者			審査結果
委託	2月28日	維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観察研究(ETERNAL Study)	腎臓内科	医長	吾郷里華	承認

研究倫理(論文発表・個人情報に関するもの)審査一覧

平成30年度

付議不要確認月日	課題名	申請者			審査結果
5月23日	降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究 JBES1703/JACS1806	耳鼻咽喉科 呼吸器外科	医長 医長	永澤 昌 赤山 幸一	承認
6月20日	根治的同時化学放射線治療が行われた子宮頸がん症例における治療前画像診断を用いた予防的拡大照射野の適応に関する検討	産婦人科	医長	藤本 英夫	承認
7月3日	当院におけるヒドロモルフォンの使用状況の検討、及び1日1回経口モルヒネ徐放製剤の使用状況の検討	薬剤科	主査	原 圭子	承認
7月9日	特定治療入室患者の重症度、医療看護必要度からみたpost-ICUの経過からみたリハビリテーション介入状況の分析	リハビリテーション科	主査	崎元 直樹	承認
7月19日	胃癌関連施設共通データベースの構築	外科	副医長	岡野 圭介	承認
8月27日	急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究(Part1, Drip&Ship法に関する調査研究)(Part2, MTIに関する調査研究)	脳神経外科	医長	浜崎 理	承認
9月5日	産科大量出血に対するフィブリノゲン製剤の使用	産婦人科	医長	藤本 英夫	承認
10月15日	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス — 歯科・口腔外科領域感染症 —	歯科口腔外科	医長	佐渡 友浩	承認
12月13日	小規模semi-closed ICUでの早期離床・リハビリテーション加算における介入状況	リハビリテーション科	主査	崎元 直樹	承認
2月8日	手術室で働く時短看護師の緊急手術対応の課題	手術室・サプライ	主任	西田 周代	承認

研究倫理実施計画変更審査結果一覧

平成30年度

審査結果確定月日	課題名【変更内容】	申請者			審査結果
5月16日	全身状態不良の未治療進行非小細胞肺癌患者に対するペムプロリズマズ療法の有効性と安全性を検討する探索的臨床試験(PROLONG STUDY-1)【①腫瘍測定のための検査を試験薬投与とは関係なしに一定の期間で行う。②腫瘍増悪以外の理由で試験薬投与が中止となった場合も、PDまでは腫瘍測定を行う。】	呼吸器内科	医長	栗屋 禎一	承認
5月16日	未治療の高齢者進行非小細胞肺癌患者に対するペムプロリズマズ療法の有効性と安全性を検討する探索的臨床試験(PROLONG STUDY-2)【①腫瘍測定のための検査を試験薬投与とは関係なしに一定の期間で行う。②腫瘍増悪以外の理由で試験薬投与が中止となった場合も、PDまでは腫瘍測定を行う。】	呼吸器内科	医長	栗屋 禎一	承認
5月23日	肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第Xa因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討【1000人の登録目標に対し現在868人までしか登録がないため、登録期間を2018年5月から2018年9月30日まで延期する。】	呼吸器内科	医長	栗屋 禎一	承認
5月23日	静脈血栓症合併肺がん患者におけるEGFR-TKI併用下での新規第Xa因子阻害薬エドキサバンの薬物動態に関する検討 ~Rising-VTE PK study~【1000人の登録目標に対し現在868人までしか登録がないため、登録期間を2018年5月から2018年9月30日まで延期する。】	呼吸器内科	医長	栗屋 禎一	承認

5月23日	GOTIC-001/JGOG3019上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注＋Carboplatin3週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel毎週点滴静注＋Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験【実施計画書の改訂(日本語版ver4.2, 英語版ver3.2)による記載の追加, 担当者変更, 委員任期満了に伴う委員変更, 誤記修正。】	産婦人科	医長	藤本 英夫	承認
6月7日	唾液中のクロモグラニンAおよび分泌型IgA, C反応性蛋白を指標とした歯科診療におけるストレス定量法の開発【検査項目に唾液中C反応性蛋白を追加する。ストレスにより唾液中CRPが変化する可能性があるため。】	歯科口腔外科	医長	佐渡 友浩	承認
7月3日	卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究【卵巣がん研究JGOG3025実施計画書Ver2.2への変更のため。】	産婦人科	医長	藤本 英夫	承認
11月6日	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry – ANAFIE Registry – 【モニタリング事務局からの通知による。① 研究継続のため。② 研究実施計画書改訂(1.21版)のため。】	循環器内科	診療部長 主任医長	田中 幸一	承認
1月24日	ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜DNAメチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究【研究実施計画書・説明同意文書の変更のため。】	消化器内科	医長	趙 成大	承認
2月7日	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性のEGFR T790M変異陽性, PS不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験【特定臨床研究として承認を受けたため。】	呼吸器内科	医長	栗屋 禎一	承認
2月7日	肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第Ⅹa因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討【特定臨床研究として承認を受けたため。】	呼吸器内科	医長	栗屋 禎一	承認
2月8日	活性型EGFR遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ＋ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験【特定臨床研究として承認を受けたため。】	呼吸器内科	医長	栗屋 禎一	承認
2月8日	未治療の高齢者進行非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブ療法の有効性と安全性を検討する探索的臨床試験(PROLONG STUDY-2)【特定臨床研究として承認を受けたため。】	呼吸器内科	医長	栗屋 禎一	承認
2月8日	呼吸リハビリテーションが必要かつ意欲低下のある慢性閉塞性肺疾患患者の体力増強に対する補中益気湯の有効性および安全性に関する非盲検ランダム化並行群間比較研究【特定臨床研究として承認を受けたため。】	呼吸器内科	医長	栗屋 禎一	承認
2月8日	卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究【研究実施計画書(V ver.2.2からVer.2.3)の変更】	産婦人科	医長	藤本 英夫	承認
2月22日	再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究【特定臨床研究として承認を受けたため。】	外科	副院長	立本 直邦	承認
3月15日	GOTIC-001/JGOG3019上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注＋Carboplatin3週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel毎週点滴静注＋Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験【他院の研究責任医師の変更】	産婦人科	医長	藤本 英夫	承認