

# 平成30年度第4回倫理委員会（概要）

日 時：平成30年8月7日（火） 18:00～18:25

場 所：第4会議室

出席者：田中院長補佐（委員長）、高金副院長、矢和田副院長、池田副院長、高木診療部長、仙石診療部長、小林診療部長、森臨床顧問、坂野事務部長、松田看護部長、上平幸好（外部委員）、進藤美智子（外部委員）、室田則之（外部委員）、秘書室 澤谷（記録係）

欠席者：田近憲二（外部委員）

---

**議題1** 前立腺がんおよび転移性腎がんにおける再吸収阻害剤関連顎骨壊死（ARONJ；Anti-resorptive agents-related ONJ）の発症頻度に関する後ろ向き観察研究

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

【条件】用語を「転移性腎がん」「腎がん」のどちらかに統一すること。

「転移性腎がん」は一般的にわかりづらいため、「転移性腎がん」を用いる場合にはお知らせ文書に補足する等で患者さんに説明すべきである。

**議題2** 切除不能肝細胞がんのレンバチニブ治療における有害事象発症と治療効果に及ぼす影響

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

【条件】患者さんへの説明文書をよりわかりやすく詳しく丁寧にすること。

Ex)・P2 11)「可能な限りデータを収集すること」→「可能な限りデータを収集します」

・P4 カルテなどの医療記録の閲覧についての「関係者」の範囲を明確にすること。

**議題3** 迅速審査結果報告

委員長より迅速審査結果及び概要について報告。

①〔課題名〕 輸血拒否患者の手術

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認

②〔課題名〕 JCOG1509 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

③〔課題名〕 血中アンチトロンビン活性値が播種性血管内凝固症候群に対する治療薬の効果におよぼす影響の検討

〔審議事項〕 論文投稿の可否

〔審査結果〕 承認

- ④ [課題名] 2015 年改定診断基準に準拠した心サルコイドーシス患者における予後追跡調査：  
Japanese Cardiac Sarcoidosis Prognosis Study  
[審議事項] 医師主導型臨床研究変更点の可否  
[審査結果] 承認

**議題 4** 2015 年日本サルコイドーシス/肉芽腫性疾患学会改訂/2016 年版心臓サルコイドーシスの診療ガイドライン（日本循環器学会 JCS2016）の診断基準に準拠して診断した心臓サルコイドーシス患者における予後追跡調査：Japanese Cardiac Sarcoidosis Prognosis Study

- [審議事項] 医師主導型臨床研究変更点の可否  
[審査結果] 承認

**議題 5** 医師主導型臨床研究終了報告

委員長より下記の臨床研究が終了したことについて報告。

- ・JCOG1108/WJOG7312G 試験「高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/ 1-LV 療法 vs. FLTAX(5-FU/ 1-LV+PTX) 療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験」