

## 平成30年度第8回倫理委員会（概要）

日時：平成31年2月5日（火） 18:00～18:45

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、小林診療部長、加地診療部長、小堺診療部長、高橋診療部長、福中診療部長、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）、九嶋圭子（外部委員）、進藤美智子（外部委員）、田近憲二（外部委員）、室田則之（外部委員）、秘書室 澤谷（記録係）

欠席者：仙石診療部長

---

**議題 1** 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 - New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -

〔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】 掲示文書に匿名化を行うことを明記すること。

**議題 2** 日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 (2017-2019年度日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括)

〔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】 掲示文書に J-PCI・J-EVT・J-SHD の「J」は日本という意味だと記載すること。

**議題 3** カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-AB レジストリ)

〔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】 掲示文書に結果を学会等で発表するという記載を追加すること。

**議題 4** 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)

〔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】・同意説明文書 P9 「15 知的財産権と利益相反について 15.1 知的財産権」に記載のある研究依頼者は小野薬品工業株式会社であることを明記すること。

・結果を学会等で公表することを明記すること。

・申請書の内容の項目「SHPT 患者」を日本語もしくは英語で表記すること。

**議題 5** FDG PET 検査における全身ダイナミック収集の撮像手技に関する研究

〔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】・研究実施計画書の 15.研究組織を記載すること。

- ・同意書と同意撤回書を作成すること。
- ・説明文書の検査目的をより詳細にわかりやすく記載すること。
- ・機械メーカー名を明記すること。
- ・説明文書に「具合が悪くなった時にはお知らせ下さい」「状態によっては中止する」という文章を加えること。

**議題 6** 輸血拒否患者の手術

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認

**議題 7** JCOG1711 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究の実施の可否

〔審査結果〕 承認

**議題 8** RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験 (JACCRO CC-16)

〔審議事項〕 特定臨床研究の取扱いについて (倫理委員会の審査 or 報告が必要か否か)

〔審査結果〕 特定臨床研究は当院倫理委員会での審査・報告は不要。厚生労働大臣からの認定があれば研究実施を認める。

**議題 9** 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〕 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変更点の可否

〔審査結果〕 承認