

## 臨床研究に関する倫理委員会の会議記録（概要）

平成28年度 第7回委員会

開催日時	平成29年3月8日（木）18:30~19:30
開催場所	福井県立病院 5F 中会議室
出席委員	橋爪委員長、谷委員、大森委員、井上委員 吉川委員、山本委員、玉村委員、村田委員、上田委員、若杉委員、木村委員、 佐澤委員、熊谷委員、寺島委員 計14名
議題および審議結果を含む主な議論の概要	
<b>（1）臨床研究の審査</b>	
整理番号	倫研 16-62（新規）
課題名	救急外来における急性冠動脈疾患が疑われた患者の診断戦略と予後
申請者	京都大学大学院医学研究科 博士課程後期 多田 昌史
審議	申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。
判定	承認
整理番号	倫研 16-26（変更）
課題名	集中治療室で看取りを迎える患者の家族援助に家族のケア参加を行うエキスパートナースの看護実践
申請者	福井大学医学部看護学科災害看護学領域 教授 酒井 明子
審議	申請者の説明に基づき、変更内容について審議した。
判定	承認
整理番号	倫研 16-61（新規）
課題名	集中治療室（ICU）における抗菌薬の使用と de-escalation の実態調査

申請者	救命救急センター 医長 林 実
審 議	申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。
判 定	条件付承認（同意書をもらうこと。患者等への説明文書に、取得する情報について詳しく記載すること）
整理番号	倫研 16-63（新規）
課題名	BNA Real-time PCR Mutation Detection Kit（EGFR Kit）の性能評価
申請者	病理診断科 主任医長 海崎 泰治
審 議	申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。
判 定	承認
整理番号	倫研 16-64（新規）
課題名	胃上皮性腫瘍に対する従来型 ESD および『Clip and snare method using pre-looping technique』併用 ESD の無作為化比較試験
申請者	消化器内科 医長 波佐谷 兼慶
審 議	申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。
判 定	承認
整理番号	倫研 16-65（新規）
課題名	急性期呼吸器疾患患者の栄養状態と呼吸機能/身体機能/ADLの関連性について
申請者	リハビリテーション室 主事 中川 寛紀
審 議	申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。

判 定 承認

整理番号 倫研 16-66 (新規)

課題名 中部地方における 2006 年以降 10 年間の上咽頭癌疫学調査

申請者 耳鼻咽喉科 主任医長 嘉藤 秀章

審 議 申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。

判 定 承認

整理番号 倫 16-6 (新規)

課題名 硝子体手術時におけるブリリアントブルーGを用いた内境界膜染色

申請者 眼科 医長 宮下 洋亮

審 議 申請者の説明に基づき、医療行為の妥当性について審議した。

判 定 承認

整理番号 倫研 16-23 (変更)

課題名 切除不能かつ化学療法非奏功または不耐例の肝内胆管癌に対する陽子線治療の多施設共同研究

申請者 陽子線がん治療センター長 玉村 裕保

審 議 申請者の説明に基づき、変更内容について審議した。

判 定 承認

整理番号 倫研 13-25 (変更)

課題名	肝臓がんとその周囲肝実質の陽子線治療後の画像変化の解析
申請者	陽子線がん治療センター 医長 柴田 哲志
審議	事務局の説明に基づき、変更内容について審議した。
判定	承認
整理番号	倫研 13-26 (変更)
課題名	前立腺がんへの陽子線治療における線量分布へ悪影響を与える因子の解析
申請者	陽子線がん治療センター 医長 柴田 哲志
審議	事務局の説明に基づき、変更内容について審議した。
判定	承認
整理番号	倫研 14-70 (変更)
課題名	食道がんに対する混合照射法（化学放射線療法と化学陽子線療法）の研究
申請者	陽子線がん治療センター長 玉村 裕保
審議	事務局の説明に基づき、変更内容について審議した。
判定	承認
整理番号	倫研 14-71 (変更)
課題名	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)
申請者	循環器内科 主任医長 青山 隆彦
審議	事務局の説明に基づき、変更内容について審議した。

判 定	承認
整理番号	倫研 13-27 (変更)
課題名	簡易型ホールボディカウンタの測定結果を用いた福島第一原子力発電事故の初期被ばく線量推定
申請者	循環器内科 主任医長 青山 隆彦
審 議	事務局の説明に基づき、変更内容について審議した。
判 定	承認
整理番号	倫研 14-56 (変更)
課題名	治療切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカ <sup>9</sup> シタビ <sup>n</sup> ン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法と XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験
申請者	外科 主任医長 道傳 研司
審 議	事務局の説明に基づき、変更内容について審議した。
判 定	承認
整理番号	倫研 15-13 (変更)
課題名	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験
申請者	外科 主任医長 道傳 研司
審 議	事務局の説明に基づき、変更内容について審議した。
判 定	承認

整理番号 倫研 15-14 (変更)

課題名 RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法と mFOLFOX7+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

申請者 外科 主任医長 道傳 研司

審 議 事務局の説明に基づき、変更内容について審議した。

判 定 承認

整理番号 倫研 15-26 (変更)

課題名 トホグリフロジンの安全性および有効性の検討 (AYUMI)

申請者 健康診断センター長 若杉 隆伸

審 議 事務局の説明に基づき、変更内容について審議した。

判 定 承認

整理番号 倫研 16-28 (変更)

課題名 初回の肝動脈塞栓術を受ける患者が抱く不安の特徴

申請者 1 1 北病棟 主事 加藤 美侑

審 議 事務局の説明に基づき、変更内容について審議した。

判 定 承認

(2) 臨床研究の継続の審査

「臨床研究の実施に関する手順書の10(3)」に基づき、重篤な有害事象が報告された。

整理番号 倫研 14-56

課題名 治療切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのパシドニン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験

申請者 外科 主任医長 道傳 研司

審議 事務局の説明に基づき、臨床研究の継続の妥当性について審議した。

判定 承認

### (3) 迅速審査の報告

「臨床研究の実施に関する手順書の7」に基づき、前回委員会から今回委員会までの間に実施された迅速審査25件の審査結果について報告があった。

### (4) 研究実施状況の報告

「臨床研究の実施に関する手順書の10(4)」に基づき、平成29年2月1日現在の研究実施状況(110件)について報告があった。

判定 継続承認