

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第386回 山口大学医学部附属病院 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会
開催日時	平成29年8月30日（10:00～11:40）
開催場所	新中央診療棟1階 多目的室1
出席者	長谷川，永野，藤宮，山根，三澤，伊藤，中村，酒木，神谷，古川，丸本，原田
担当部課係	経営管理課予算管理係
議題	【利益相反】 事務局から，人医学系研究利益相反ワーキンググループの利益相反調査結果について報告があり，審議の結果，報告書のとおり承認とした。 1．利益相反の審査 30件 承認30件 2．利益相反の審査（迅速審査） 3件 承認3件 【人医学研究等】 丸本委員から，資料に基づき説明があり，審議の結果，以下のとおり承認又は保留とした。 1．新規申請 26件 承認11件，修正の上承認9件，条件付き承認4件，修正の上承認および条件付き承認1件，保留1件 2．迅速審査の報告 （1）新規申請 3件 承認3件 （2）前回修正の上承認の事項等 1件 承認1件 3．前回保留 2件 承認2件 4．変更申請 12件 承認9件，修正の上承認3件 5．中止・終了の報告 1件 承認1件 6．有害事象報告 3件 承認3件 7．症例報告 1件 承認1件 8．その他 1件 承認1件
議事録	別紙のとおり
備考	次回委員会（予定） 第387回 平成29年9月27日（水） 14時00分 ～
臨床研究センター 事務局記入欄	☐ 詳細版議事録 ☒ 公開用議事録 ※いずれかにチェック

別紙：議事録（第386回 山口大学医学部附属病院 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会）

【人医学系研究】

1.新規申請 26件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H29-063	食道癌患者へのDCF療法時における成分栄養剤の口腔粘膜炎症抑制作用の検討ーエレンタール非投与群を対照群としたランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（EPOC2 study）ー	第二外科	修正の上承認
1-2	H29-064	口腔癌におけるEpCAMおよびYapの発現と臨床病理組織学的諸因子との関連性	歯科口腔外科	承認
1-3	H29-065	進行・再発子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab併用療法の有効性に関する第Ⅱ相試験（JGOG1079）	総合周産期母子医療センター	承認
1-4	H29-066	飲酒後のアルコール・アセトアルデヒドの呼吸中動態に関する研究	法医学	修正の上承認 条件付き承認
1-5	H29-067	新規IL-6受容体阻害薬による視神経脊髄炎に対する治療効果の研究	神経内科	保留
1-6	H29-068	上部尿路上皮がん術後の膀胱再発病変に対するBCG膀胱注入療法の治療成績の検討	泌尿器科	修正の上承認
1-7	H29-069-[1]	大動脈弁血流加速時間を用いた大動脈弁狭窄重症度評価の検討	病態検査学	承認
1-8	H29-069	大動脈弁血流加速時間を用いた大動脈弁狭窄重症度評価の検討	検査部	承認
1-9	H29-070	肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する観察研究：SURF trial付随研究	第二外科	承認
1-10	H29-071	肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法の合併症に関する調査研究	臨床検査・腫瘍学 (第一内科)	承認
1-11	H29-072	口腔内のアルコール・アセトアルデヒド動態に関する研究	法医学	条件付き承認
1-12	H29-073	National Clinical Database を基盤としたDPC・レセプトデータなど医事データの収集と研究利用	山口大学医学部附属病院	修正の上承認
1-13	H29-074	若年性特発性関節炎の難治性病態解明および診断基準・重症度分類の標準化とエビデンスに基づいた診療ガイドラインの策定に関する研究	小児科	修正の上承認
1-14	H29-075-[1]	集中治療室に入室し人工呼吸管理を受けた成人患者のニードとコーピング	臨床看護学	修正の上承認
1-15	H29-075	集中治療室に入室し人工呼吸管理を受けた成人患者のニードとコーピング	看護部	修正の上承認
1-16	H29-076	乳児アトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験（PACI study）	小児科	修正の上承認
1-17	H29-077	顎変形症手術患者に対するDVDを用いた術前オリエンテーションで行われる看護の実際	看護部	修正の上承認
1-18	H29-078	院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討（第Ⅱ相試験：多施設介入研究）（HYBRID2 Study）	先進救急医療センター	承認
1-19	H29-079	集中治療室における敗血症診断	先進救急医療センター	承認
1-20	H29-080	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査	先進救急医療センター	承認
1-21	H29-081	切除可能境界肺癌に対する術前化学療法に関する多施設共同前向き観察研究	第二外科	条件付き承認
1-22	H29-082	切除可能境界肺癌に対する術前化学療法に関する多施設共同前向き観察研究	第一外科	条件付き承認
1-23	H29-083	切除可能境界肺癌に対する術前化学療法に関する多施設共同前向き観察研究	第一内科	条件付き承認
1-24	H23-135-[1]	がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究	システムバイオインフォマティクス	承認
1-25	H28-074-[2]	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒素予測に関する研究	システムバイオインフォマティクス	承認
1-26	H29-084	初発クローン病患者における小腸カプセル内視鏡の安全性と有効性に関する多施設共同研究	第一内科	修正の上承認

2.迅速審査の報告 (1)新規申請 3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1-1	H29-060	Dual-source CTを用いた肺灌流画像の研究	放射線部	承認
2-1-2	H29-061	環軸椎高位脊髄症における上肢上障害の病態解明	整形外科	承認
2-1-3	H29-062	山口大学医学部附属病院における胆管結石に対する内視鏡的截石術の治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認

2.迅速審査の報告 (2)前回修正の上承認の事項等 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-2-1	H21-65-8	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験	第一内科	承認

3.前回保留の事項等 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H29-054	血液脳関門を構成するペリサイトの人為的操作による難治性中枢神経炎症疾患に対する新規治療法の開発の研究	神経内科	承認
3-2	H29-055	基底膜ラミニンが血液脳関門および血液神経関門に与える影響の研究	神経内科	承認

4.変更 12件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H26-44-[2]-5	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	共同獣医学部生体機能学	承認
4-2	H26-84-3	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験JACCRO GC-07(START-2)	第二外科 (腫瘍センター)	承認
4-3	H27-108-9	●●●●●●	第二外科	承認
4-4	H27-108-[1]-9	●●●●●●	免疫学	承認
4-5	H29-014-2	Zenith Spiral Z スtentグラフトの外腸骨動脈留置症例の多施設前向き観察研究	第一外科	修正の上承認
4-6	H27-198-4	RAS野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ペバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO CC-13試験)	第二外科	承認
4-7	H28-004-4	RAS野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ペバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-13AR)	第二外科	承認
4-8	H26-123-[1]-4	胸部CT画像を用いたびまん性肺疾患の類似画像検索システムの評価	医療支援工学講座	修正の上承認
4-9	H26-123-4	胸部CT画像を用いたびまん性肺疾患の類似画像検索システムの評価	放射線科	修正の上承認
4-10	H22-47-8	Wolfram症候群の実態把握および診断法確立のための調査研究	第三内科	承認
4-11	H27-133-5	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 (J-DREAMS)	第三内科	承認
4-12	H25-114-4	国内の小児における肺炎球菌英膜血清型の疫学的検討	総合周産期母子医療センター	承認

5.終了 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H29-050	スタチン治療中の脂質異常症合併慢性期冠動脈疾患既往患者におけるEPAの脂肪酸 4 分画への影響に関するメタ解析－ELIA study	第二内科	承認

6.有害事象報告 3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	H26-84-3	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験JACCRO GC-07(START-2)	第二外科 (腫瘍センター)	承認
6-2	H28-067-3	インダカテロール/グリコピロニウム配合剤によるCOPD患者の呼吸困難、気流閉塞、肺過膨張、身体活動性の経時的改善過程の検討	呼吸器・感染症内科	承認
6-3	H28-126-2	中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対するaCRTを用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究	保健学科 (第二内科)	承認

7.症例報告 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1	20170823-7-1	骨髓移植後早期にドナー由来リンパ球が抗Eを産生した 1 症例	検査部	承認

8.その他 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8-1	H23-90-8	High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験 (JC0G1019)	泌尿器科	承認