

## 平成30年第1回倫理委員会議事要旨

1. 日 時 平成30年4月27日（金）17:00～17:40
2. 場 所 会議室1
3. 出席委員 〔内部〕 齋藤副院長（委員長）、森嶋統括診療部長、重田教育研修部長、  
金田外来管理部長、雨宮事務部長、鈴木看護部長、加藤薬剤部  
長  
〔外部〕 大山委員（淑徳大学看護栄養学部栄養学科長）  
〔事務〕 齋藤管理課長、井坂治験主任
4. 欠席委員 〔内部〕 後藤病棟管理部長 〔外部〕 松本委員（弁護士）
5. 議 題 (1) 倫理委員会規程の改正  
(2) 研究倫理審査  
(3) 継続審査  
(4) 研究利益相反審査結果報告  
(5) 臨床試験終了報告

### 6. 議事概要

#### (1) 倫理委員会規程の改正

以下について承認された。（平成30年5月1日施行）

##### ①第8条を削除

- ・一昨年まで倫理委員会は年数回の開催であり、倫理委員会規程第8条「委員会に申請された臨床研究等のうち、受託研究である場合又は院長が必要と判断した場合は、独立行政法人国立病院機構千葉医療センター受託研究審査委員会に、委員会にて実施が承認された後の継続審査等について、その審査を付託することができる。」との規定により、継続審査は受託研究審査委員会へ付託されていたが、昨年度から毎月開催しているため、今年度から倫理委員会で継続審査を行うこととし、第8条を削除する。

##### ②様式の追加及び様式番号の変更

- ・第12条と様式が一致していないため、様式の追加及び様式番号の変更を行う。

##### ③その他

- ・委員交替に伴う変更、事務局を現状に合わせ治験管理室から管理課に変更する。

(2) 研究倫理審査

申請者	呼吸器外科医師	芳野 充
課題	ePTFE パッチによる肺動脈形成を行った肺癌手術症例に関する検討	
判定結果	承認	

(3) 継続審査

臨床研究責任医師	リハビリテーション科医師	阿部 功
課題	テーパーウェッジ型システム (Ovation Hip Stem) およびテーパーウェッジ型ショートシステム (Ovation Tribute Hip Stem) の初期固定様式についても CT を用いた 3 次元検討	
判定結果	承認	

臨床研究責任医師	リハビリテーション科医師	阿部 功
課題	テーパーウェッジシステム「アコレード 2」を用いた人工股関節全置換術における初期固定様式と術後成績の関係調査	
判定結果	承認	

臨床研究責任医師	外科医師	守 正浩
課題	ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry)	
判定結果	承認	

臨床研究責任医師	乳腺外科医長	鈴木 正人
課題	乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少に関する観察研究	
判定結果	承認	

臨床研究責任医師	乳腺外科医長	鈴木 正人
課 題	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 (Cancer-VTE Registry)	
判定結果	承認	

臨床研究責任医師	乳腺外科医長	鈴木 正人
課 題	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT)	
判定結果	承認	

臨床研究責任医師	乳腺外科医長	鈴木 正人
課 題	閉経後ホルモン感受性乳癌患者の術後内分泌療法に伴う骨量減少抑制を目的としたデノスマブの有効性をみる多施設共同ランダム化比較試験	
判定結果	承認	

臨床研究責任医師	心臓血管外科医長	平野 雅生
課 題	実臨床における急性静脈血栓塞栓症患者の治療およびその転帰についての国際的観察研究	
判定結果	承認	

臨床研究責任医師	外科医師	野村 悟
課 題	局所進行膵癌に対する Down staging 化学療法としてのゲムシタビン/ナブパクリタキセル併用療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験 (CAP-005)	
判定結果	承認	

申請者	歯科口腔外科医長	中津留 誠
課題	CGF (Concentrated Growth Factors) による難治性皮膚潰瘍や頭蓋欠損の治療	
判定結果	承認	

申請者	歯科口腔外科医長	中津留 誠
課題	自己多血小板血漿による難治性皮膚潰瘍などの治療及び骨移植時の生着率向上 CGF (Concentrated Growth Factors) による難治性皮膚潰瘍や頭蓋欠損の治療	
判定結果	承認	

申請者	泌尿器科医長	佐藤 直秀
課題	局限性かつ触知不能前立腺癌に対する間欠的および持続的内分泌療法の有用性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (INCEL 試験)	
判定結果	不承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現在、研究代表者は休職中であり研究を継続できる状態でないこと、当院の他の泌尿器科医師は共同研究者になっていないこと、外部の共同研究者に研究代表者になってもらうことは困難である。</li> <li>・ 目標症例数 600 例のうち登録症例数は 31 例であり、解析できる症例数ではないこと。</li> <li>・ 以上により研究継続は困難と判断し、不承認として、共同研究者および患者へは研究を中止する旨を連絡する。</li> </ul>

(4) 研究利益相反審査結果報告

治験分担医師	専攻医 (乳腺外科) 専攻医 (呼吸器内科) レジデント (消化器内科) レジデント (消化器内科) 産婦人科医師 産婦人科医師 レジデント (産婦人科)	粕谷 雅晴 高木 賢人 大内 麻愉 内田 彩月 糸井 瑞恵 藤田 久子 關 公美子
課 題	がん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (平成30年4月16日承認済み)	

治験分担医師	整形外科医師 レジデント (整形外科)	林 浩一 神野 敬士朗
課 題	間欠跛行を有する腰部脊柱管狭窄症の患者を対象とした NS-304 のプラセボ対照二重盲検による探索的試験 【前期第Ⅱ相試験】 (平成30年4月16日承認済み)	

(5) 臨床試験終了報告

試験責任医師	外科医師	横山 航也
試 験 名	漿膜浸潤胃癌症例を対象とした術後補助化学療法の Factorial Designによるランダム化比較試験 (SAMIT Study)	
登 録 期 間	平成16年6月 ~ 平成21年12月	
追 跡 期 間	登録終了後3年	
研 究 成 果	論文名 : Lancet Oncology 題 名 : Sequential paclitaxel followed by tegafur and Uracil(UFT) or S-1 versus UFT or S-1 monotherapy as Adjuvant chemotherapy for T4a/b gastric cancer(SAMIT): a phase 3 factorial randomized controlled trial	

次回倫理委員会 5月25日(金)午後5時～