

倫理審査委員会 承認記録

回	日時	審議番号	部署	氏名	申請種別	課題	研究終了日			研究等の概要（背景および目的）	迅速承認	結果
							平成	月	日			
第1回	4月13日	1－1	乳腺外科	白羽根 健吾	新規	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III層臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－ JBCRG－M05 (PRECIOUS)	31	4	7	2014年に発表されたASCO（American Society of Clinical Oncology）のガイドライン11)では、HER2陽性の進行乳癌に対しては一次治療として抗HER2療法と化学療法の併用を、また、一次抗HER2療法増悪後の二次治療も抗HER2療法を継続することが推奨されている。この一次治療として最も推奨されるレジメンはペルツズマブ＋トラスツズマブ＋タキサン系薬剤であり、また、二次治療以降としてはT-DM1が推奨されている。一方、ペルツズマブ使用後に他の抗HER2療法に切り替え、再増悪した場合にペルツズマブの再投与をすべきかどうかについては、エビデンスがなく推奨されていない。HER2陽性の転移性乳癌に対する治療ではCLEOPATRA試験の結果によりペルツズマブ＋トラスツズマブ＋ドセタキセル併用療法が一次治療、EMILIA試験及びTH3RESA試験よりT-DM1が二次治療以降の標準治療として確立されている。しかし、ペルツズマブ及びT-DM1既治療の三次治療以降に関しては標準治療が確立されていない。今回のJBCRG-M05 (PRECIOUS)は、ペルツズマブ再投与に着目した臨床研究である。	○	承認
		1－2	泌尿器科	徳田 倫章	新規	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究	31	3	31	目的および意義： 前立腺がんと病理組織学的に診断され、手術療法、放射線療法、内分泌療法、化学療法等が行われている患者を対象として、患者の診断時の情報、臨床病期、初回治療内容、調査時点での予後を調査する。病期分布と治療選択の実態を明らかにし、診断時の情報と治療選択との関連を明らかにする事を目的とする。 この調査研究の結果は、日本の前立腺がんの実態を明らかにし、国際比較をする際の基礎データになる。	○	承認
		1－3	消化器内科	中山 敦史	新規	消化管出血と血清亜鉛値の関連について	29	7	31	消化管出血患者で血清亜鉛値を測定し、前向き試験として血清亜鉛低値の患者に対してPLZ投与の有無で再出血の程度や疾患の治療促進に改善が見られるかどうかを検討する。		承認
		1－4	肝胆膵外科	三好 篤	新規	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～前向き多施設共同研究～	32	3	31	高難度腹腔鏡肝臓手術での手術合併症、死亡例が問題となり、腹腔鏡肝切除術の安全性評価が急務となった。肝臓内視鏡外科研究会として腹腔鏡下肝切除術の症例登録システムを構築した。この症例登録システムを用いて腹腔鏡下肝切除術の安全性を多施設共同研究により評価する。	○	承認
		1－5	血液内科	近藤 誠司	新規	未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床研究－JSCT MM14－	29	5	31	未治療多発性骨髄腫に対し、シクロホスファミド＋デキサメサゾン＋ボルテゾミブ投与による寛解導入療法に次いで、ボルテゾミブ＋メルファラン大量療法による自家末梢血幹細胞移植を実施後、100日以降にレナリドマイド＋デキサメサゾン＋ボルテゾミブ投与による地固め療法およびレナリドマイド維持療法を行う新規薬剤を用いる治療戦略の有効性と安全性をわが国における標準治療の確立を視野に入れて検討する。症例特異的IgH-PCR法でMRD検索が可能な症例には採取した末梢血幹細胞と、寛解導入療法後、自家末梢血幹細胞移植後、地固め療法および維持療法開始1年後の完全奏功症例に対して分子学的微小残存病変(MRD)の検出を行いその有効性を評価する。	○	承認
		1－6	血液内科	近藤 誠司	新規	日本赤十字社からの非血縁者間、末梢血幹細胞移植における検体保存事業への協力	未		定	日本赤十字社において非血縁者間造血幹細胞移植の移植成績向上やドナーの安全性向上などに関する医学的な研究へ提供するため非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植の患者およびドナーから、同意の上で採取した血液を用いた検体の保管および検体を用いた研究を行おうとする者への検体の分譲を行われることになったがそれに対して当院が協力する。	○	承認
		2－1	泌尿器科	徳田 倫章	変更	限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究	31	3	31	ホルモン療法は進行性前立腺癌に対する初回治療の主流となっているが、限局性前立腺癌に対するホルモン単独療法の統計学的有用性を示すデータはない。しかし、日本においては限局性前立腺癌の患者に対してホルモン療法が選択されることも少なくなく、長期追跡期間において限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有用性が示されれば、日本独自のホルモン療法戦略（ガイドライン）の確立が期待できると考えられる。 本研究の目的は、新たにホルモン療法（LH-RHアナログと抗アンドロゲン剤）によるCAB療法）又は手術療法（根治的前立腺全摘手術）を受ける限局性前立腺癌患者を対象に、ホルモン療法群と手術療法群を長期間経過観察して、限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有用性を検証することにある。 本研究の登録は、全国105施設が行った。登録終了時点での症例数は、ホルモン療法群が381例、手術療法群が859例であり、年に少なくとも1回は経過観察の報告（死亡、再発、再燃等のイベントを含む）を行い、Primary Endpointとして全生存率、Secondary Endpointとして疾患特異生存率、無再発無再燃生存率およびQOLを見て、両群を比較・評価する。	○	承認
		2－2	泌尿器科	徳田 倫章	変更	転移性前立腺癌に対するGnRHアンタゴニスト単独療法とGnRHアンタゴニストCAB療法のランダム化比較試験	29	3	31	転移性前立腺癌に対するGnRHアンタゴニスト単剤療法と、GnRHアゴニストCAB療法の臨床効果を比較検討する。	○	承認
		2－3	呼吸器内科	岩永 健太郎	変更	日本における成人喘息患者を対象とした調査研究：喘息のコントロール、QOL及び患者の心理状態	28	12	31	長期管理役を処方されている成人喘息患者を対象に、実施された実態調査（ACQUIRE）は、喘息症状日誌とアンケートを用いて、JGL2012に規定されている「コントロール良好」の達成率と患者心理を明らかにすることを目的とした、郵送による横断研究であった。ACQUIREにおいて、「コントロール良好」の達成率が低い（9.1％）ことや喘息症状日誌で一週間のうち日中症状、夜間症状及び活動制限を経験した患者割合が高い（それぞれ87.5％、62.3％及び42.9％）ことが示された。ACQUIREは大規模な研究（n=1,248）であった一方、いくつかの研究限界が示された。ACQUIREにおいて、調査対象集団の平均年齢がやや低かった。また、患者の呼吸機能等の客観的情報や喘息症状の強度に関する情報は収集されなかった。これらは患者募集を、インターネットを用いたこと及び郵送による調査であったことに起因する。 ACQUIREで示された研究限界を克服し、日本の喘息治療における喘息のコントロール状態をより正確に明らかにすることは、医学的に意義が大きいと考える。そこで、喘息患者を継続して診察している医療機関を通じて患者を募集し、研究対象集団における喘息のコントロール状態、研究対象集団における喘息症状（強度、頻度及び夜間症状）、QOL、発作治療薬の使用実態及び疾患に対する心理実態を評価することを目的に、本研究を計画した。	○	承認
		3－1	小児科	土井 大人	新規	当院で過去5年間に経過したB群溶血性連鎖球菌（GBS）感染症についての検討	28	4	16	－		承認

倫理審査委員会 承認記録

回	日時	審議番号	部署	氏名	申請種別	課題	研究終了日			研究等の概要（背景および目的）	迅速承認	結果
							平成	月	日			
		3-2	小児科	川崎 祥平	新規	多発性カポジ肉腫様血管内皮腫（KHE）に合併したKasabach-Merritt現象（KMP）のコントロールに難渋するもビンクリスチン（VCR）投与により軽快を得た一例	28	4	16	—		承認
		3-3	集中治療部	三溝 慎次	新規	当院における下部消化管穿孔腹膜炎32症例の報告について — ICU内死亡率0%より—	28	3	18	—		承認
		3-4	集中治療部	古賀 美佳	新規	MSSAによる感染性心内膜炎が冠状静脈洞に波及し心タンポナーデをきたした1剖検例	28	6	25	—		承認
		3-5	小児外科	池田 翔太	新規	LPEC針を用いて腹膜鏡下胃前方固定術を施行した小児胃軸捻転症の一例	28	3	23	—		承認
		3-6	肝胆膵外科	三好 篤	新規	合併症ゼロを目指した腹膜鏡下肝切除術	28	4	16	—		承認
		3-7	救急救命センター	牟田 隆則	新規	交通外傷による多発外傷加療中に壊死性筋膜炎を発症した一例	28	6	4	—		承認
		3-8	救急救命センター	牟田 隆則	新規	抗凝固療法中に非外傷性後腹膜血腫で出血性ショックを来たした一例	28	5	13	—		承認
		3-9	救急救命センター	福田 純也	新規	虚血性腸炎を契機に難治性ショック状態となった続発性慢性偽性腸閉塞（以下CIPO）の一例	28	6	4	—		承認
		3-10	救急救命センター	中島 孝輔	新規	外傷性肝損傷IIIb保存的加療中、動門脈瘻を伴う肝内仮性動脈瘤を認めた一例	28	6	4	—		承認
		3-11	形成外科	原田 慶美	新規	当院における陰圧閉鎖療法（NPWT）を用いた下肢創傷管理症例の検討	28	4	15	—		承認
		3-12	形成外科	藤井 達哉	新規	眼窩底ブローアウト骨折に対するレトロセブタル経結膜アプローチによる治療の検討	28	4	15	—		承認