

広島市立広島市民病院倫理審査委員会審査一覧(平成27年度)

平成27年第1回 (平成27年4月9日開催)

出席者:二宮委員長 岡島副委員長 塩崎委員 西川委員 雑賀委員 杉山委員 開委員 飯伏委員 沖田委員 矢島委員 金山委員 満足委員

	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
27-1	Shear wave with Smart maps(SwSm)を用いた肝線維化度評価による慢性肝疾患における肝癌・非代償性肝硬変の合併および発症予測に関する研究	内科	部長	詫間 義隆	条件付承認
27-2	慢性肝疾患におけるShear wave with Smart maps(SwSm)を用いた肝線維化評価に関する研究	内科	部長	詫間 義隆	条件付承認
27-3	直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究～JCOG1410-A～	外科	部長	徳本 憲昭	承認
27-4	末梢型cT1aN0M0肺扁平上皮癌における脈管侵襲の意義に関する調査(多施設共同の後方視的解析)	呼吸器外科	部長	藤原 俊哉	承認
27-5	高齢者と非高齢者における向精神薬の投与量の実際と副作用の発現状況(電子カルテを用いた後方的な観察研究)	薬剤部	薬剤師	齋藤 綾	承認

平成27年第2回 (平成27年5月14日開催)

出席者:二宮委員長 岡島副委員長 塩崎委員 西川委員 鷹取委員 安井委員 植松委員 井谷委員 森本委員 杉山委員 開委員 飯伏委員 沖田委員 矢島委員 金山委員 満足委員 加藤委員 月村委員

	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
27-6	未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第Ⅱ相試験	腫瘍内科	主任部長	岩本 康男	承認
27-7	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者の治療実態調査	腫瘍内科	主任部長	岩本 康男	承認
27-8	高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験	外科	部長	丁田 泰宏	承認
27-9	若年性脳卒中患者を対象としたファブリー病疫学研究	脳神経内科	部長	野村 栄一	承認
27-10	若年性脳卒中患者を対象としたファブリー病遺伝子解析研究	脳神経内科	部長	野村 栄一	承認
27-11	プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	腫瘍内科	主任部長	岩本 康男	承認
27-12	頰動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験	脳神経外科	部長	廣常 信之	承認
27-13	臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験	外科	部長	丁田 泰宏	承認
27-14	観察研究 術後および集中治療での腎機能回復期における腎機能評価	麻酔科・集中治療部	部長	上原 健司	承認
27-15	再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究	外科	部長	徳本 憲昭	承認
27-16	股関節正面撮影における内旋角度の研究	放射線技術部	診療放射線技師	上野 泰彦	承認
27-17	がん看護CNSは、和訳できないがん終末期患者と家族、コンサルティの看護師にどのように介入するか？	医療支援センター	主任看護師	仁井山 由香	承認

平成27年第3回（平成27年6月4日開催）

出席者：二宮委員長 岡島副委員長 塩崎委員 西川委員 雑賀委員 安井委員 植松委員 井谷委員 森本委員 開委員 飯伏委員 沖田委員
矢島委員 金山委員 満足委員

	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
27-18	非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いたMultiplex体細胞遺伝子変異解析と各種変異陽性例の予後解析研究	腫瘍内科	主任部長	岩本 康男	承認
27-19	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビ/レルピン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験における付随バイオマーカー研究	腫瘍内科	主任部長	岩本 康男	承認
27-20	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	腫瘍内科	主任部長	岩本 康男	承認
27-21	ありのままの感情を表出し続け一人で最期を迎えた1事例	看護部	主任 看護師	後 薫	承認
27-22	側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験～JCOG1310～	外科	部長	徳本 憲昭	承認
27-23	子宮筋腫合併妊娠に関する臨床的研究	産科	主任部長	石田 理	承認
27-24	アルコール関連肝細胞癌の実態と特徴に関する調査	内科	部長	岩堂 昭太	承認
27-25	根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用療法による第Ⅲ相試験	外科	部長	丁田 泰宏	承認
27-26	当院でのアトバコン使用症例の有用性・安全性の検討	薬剤部	薬剤師	常友 盛勝	承認
27-27	JGOG3020: ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験 インフォームド・コンセント補助ビデオ使用について	産科・婦人科	副部長	依光 正枝	承認
27-28	観察研究 術中褥瘡発生率と褥瘡因子の検討	麻酔科・集中治療部	医師	青山 文	承認

平成27年第4回（平成27年7月2日開催）

出席者：二宮委員長 塩崎委員 西川委員 雑賀委員 鷹取委員 安井委員 植松委員 森本委員 杉山委員 開委員 飯伏委員 沖田委員 金山委員 満足委員

	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
27-29	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究	呼吸器外科	主任部長	松浦 求樹	承認
27-30	骨髄増殖性腫瘍(MPN)の遺伝子診断研究	血液内科	主任部長	野田 昌昭	承認
27-31	遺伝性消化管腫瘍症候群(ポリポース及び関連癌を含む)における原因遺伝子の同定と新たな原因候補遺伝子の探索	外科	部長	井谷 史嗣	承認
27-32	内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)後膵炎におけるジクロフェナク坐剤に対する硝酸イソソルビド併用による膵炎予防効果に関する多施設共同無作為比較試験	内科	部長	小川 恒由	承認
27-33	肝門部悪性胆道閉塞に対する術前胆道ドレナージにおけるインサイドステントの有用性・安全性を検討する多施設共同単群試験	内科	部長	小川 恒由	承認
27-34	C型肝炎肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法後の直接作用型抗ウイルス薬の有効性・安全性に関する検討	内科	部長	宮武 宏和	承認
27-35	X線乳房撮影装置を用いた造影剤マンモグラフィ検査の臨床における有用性の検討	乳腺外科	部長	大谷 彰一郎	承認
27-36	膵頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響に関する研究	外科	副院長	塩崎 滋弘	承認
27-37	全身麻酔管理中の人工呼吸器設定に関する観察研究	麻酔科・集中治療部	主任部長	鷹取 誠	承認
27-38	早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後非治癒切除病変の長期予後と転移・再発危険因子に関する検討	内視鏡内科	主任部長	中川 昌浩	承認
27-39	2型糖尿病コントロール不十分例に対するDPP-4阻害薬投与群とイプラグリフロジン投与群の糖・脂質代謝改善に関する研究	内科	部長	望月 久義	承認
27-40	集中治療室における蛋白質投与量に関する多施設観察研究	麻酔科・集中治療部	医師	上野原 淳	承認
27-41	フェンタニル貼付剤からのオピオイドスイッチングに関する調査	薬剤部	部長	岡井 由美子	承認

平成27年第5回（平成27年8月13日開催）

出席者：二宮委員長 西川委員 雑賀委員 児玉委員 鷹取委員 植松委員 森本委員 飯伏委員 沖田委員 金山委員 満足委員 加藤委員 月村委員

	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
27-42	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治療切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化試験	内視鏡内科	主任部長	中川 昌浩	承認
27-43	パークロレイト放出試験（試験的臨床）	総合周産期母子医療センター	主任部長	西村 裕	承認
27-44	再発乳癌組織におけるepithelial-mesenchymal transition(EMT)マーカーに関する検討	乳腺外科	部長	大谷 彰一郎	承認
27-45	乳がん骨転移におけるBone scan index の有用性に関するコホート研究	乳腺外科	部長	大谷 彰一郎	承認
27-46	遺伝性乳がん・卵巣がん症候群(Hereditary Breast and Ovarian Cancer Syndrome; HBOC)の診断と個別化医療のためのBRCA1/2遺伝子検査	乳腺外科	部長	大谷 彰一郎	承認
27-47	変形性膝関節症患者に対するヒアルロン酸製剤の治療効果に関する試験	整形外科	部長	石田 治	承認
27-48	非小細胞肺癌患者に対するRe-biopsyの実態調査	腫瘍内科	主任部長	岩本 康男	承認
27-49	EGFR遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法におけるdigital PCR法を用いたバイオマーカー研究（第Ⅱ相試験）	腫瘍内科	主任部長	岩本 康男	承認
27-50	大腸内視鏡検査を受けるに至るまでの経緯に関する調査研究	内科	部長	國弘 真己	承認
27-51	進行再発乳がんにおけるエリブリン投与スケジュール検討試験－JUST-STUDY登録症例における追加調査－	乳腺外科	部長	大谷 彰一郎	承認
27-52	手術可能乳癌に対するnab-Paclitaxel followed by FEC術前化学療法の第Ⅱ相試験（試験登録期間延長）	乳腺外科	部長	大谷 彰一郎	承認
27-53	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTIによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験－GOTIC002(LUFT)試験－	産科・婦人科	副部長	依光 正枝	承認
27-54	肝内胆管癌に対する予防的リンパ節郭清の意義に関する研究	外科	副部長	佐藤 太祐	承認
27-55	borderline resectable膵癌(BRPC)に対する術前治療(neoadjuvant therapy)の有効性に関する研究	外科	副部長	佐藤 太祐	承認
27-56	炭酸リチウム服用患者の血中濃度治療域内で生じる振戦の要因解析	薬剤部	薬剤師	齋藤 綾	承認
27-57	外来化学療法における薬剤師業務の評価（電子カルテを用いた後方的な観察研究）	薬剤部	薬剤師	伊藤 実里	承認
27-58	SP療法施行胃癌患者における副作用発現と血清アルブミン値との関連性の調査	薬剤部	薬剤師	河村 勇介	承認
27-59	虐待予防委員会の事例にみる医療ソーシャルワーカーの役割	医療支援センター	主事	高木 成美	承認
27-60	JCOG1207:食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	内視鏡内科	主任部長	中川 昌浩	承認

平成27年第6回（平成27年9月7日決裁）

出席者：二宮委員長 岡島副委員長 塩崎委員 西川委員 雑賀委員 児玉委員 鷹取委員 安井委員 植松委員 井谷委員 森本委員 杉山委員 開委員 飯伏委員 沖田委員 矢島委員 金山委員 満足委員

	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
27-61	全身性エリテマトーデスの新しい分類基準、SLICC分類基準(2012年)の有用性の検討	リウマチ・膠原病科	部長	大岩 寛	承認
27-62	全身性エリテマトーデスに合併した血球貪食症候群の臨床的検討	リウマチ・膠原病科	部長	大岩 寛	承認
27-63	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（チャーグ・ストラウス症候群）の臨床的検討	リウマチ・膠原病科	部長	大岩 寛	承認
27-64	肝硬変患者におけるレボカルニチン使用実態調査	薬剤部	薬剤師	中井 将人	承認

平成27年第7回（平成27年10月1日開催）

出席者：二宮委員長 塩崎委員 西川委員 雑賀委員 安井委員 森本委員 開委員 飯伏委員 沖田委員 矢島委員 金山委員 満足委員

	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
27-65	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相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－	乳腺外科	部長	大谷 彰一郎	承認
27-66	高齢者肺癌患者（75歳以上）における標準縦隔リンパ節郭清と縮小リンパ節郭清の第Ⅲ相試験	呼吸器外科	部長	藤原 俊哉	承認
27-67	慢性腎臓病（CKD）患者における前向き追跡検討とCKD・心血管疾患（CVD）診療システムの開発に関する研究	内科	部長	木原 隆司	承認
27-68	変形性膝関節症患者に対するヒアルロン酸製剤の治療効果に関する試験	整形外科	部長	石田 治	承認
27-69	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における初回治療ゲフィチニブ奏効後の増悪を対象としたベメトレキセド追加療法の第Ⅱ相試験	呼吸器内科	部長	金原 正志	承認
27-70	高時間分解能乳房dynamicMRIによるリンパ節転移診断の検討	乳腺外科	部長	伊藤 充矢	承認
27-71	観察研究 末梢静脈挿入式中心静脈カテーテルのエコーによる先端位置異常予防	麻酔科・集中治療部	副部長	後藤 隆司	承認
27-72	胃癌終末期患者の意思決定支援に難渋した一事例	看護部	主任 看護師	後 薫	承認
27-73	長期集中治療後の摂食欲求が乏しい乳児への摂食支援アプローチへの一考察	看護部	主任 看護師	平野 麻実子	承認

平成27年第8回（平成27年10月8日開催）

出席者：二宮委員長 岡島副委員長 塩崎委員 雑賀委員 安井委員 森本委員 開委員 飯伏委員 沖田委員 矢島委員 金山委員 満足委員
加藤委員 月村委員

	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
27-74	ニボルマブ（オプジーボ [®] ）の肺癌への適応外投与について	呼吸器内科	副部長	益田 健	承認

平成27年第9回（平成27年11月5日開催）

出席者：二宮委員長 岡島副委員長 塩崎委員 西川委員 雑賀委員 鷹取委員 安井委員 植松委員 井谷委員 杉山委員 開委員 飯伏委員
 沖田委員 金山委員 満足委員

	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
27-75	モビレップ®配合内用剤による大腸内視鏡検査前処置時の服薬アドヒアランスと洗浄効果の検討	内科	部長	國弘 真己	承認
27-76	重症心身障害児(者)の骨粗鬆症に対するアレンドロネート静注製剤の有効性、安全性の検討	小児科	部長	越智 英明	変更後 再審査
27-77	肝細胞癌の病態と予後に関する疫学調査	内科	部長	岩堂 昭太	変更後 再審査
27-78	進行・再発乳癌を対象としたエリブリン/S-1併用療法の第Ⅱ相試験	乳腺外科	部長	大谷 彰一郎	承認
27-79	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験	呼吸器内科	部長	金原 正志	承認
27-80	切除不能悪性腫瘍による胃通過障害に対する消化管ステント留置の有用性をカパーの有無により比較検討する多施設共同無作為比較試験	内科	部長	平尾 謙	承認
27-81	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助療法としての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))	外科	部長	丁田 泰宏	承認
27-82	StageⅢ治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究(JACCRO GC-07AR)	外科	部長	丁田 泰宏	承認
27-83	急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究	循環器内科	副部長	臺 和興	承認
27-84	早産児における左房容積および動脈管評価(介入を伴わない、前方視的多施設共同研究)	新生児科	副部長	本田 茜	承認
27-85	プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	腫瘍内科	主任部長	岩本 康男	承認
27-86	肝細胞癌とアルコール大量摂取が起因する肝細胞癌症例の後ろ向き観察研究(アンケート調査)	内科	部長	岩堂 昭太	承認
27-87	進行再発乳がんにおけるエリブリン投与スケジュール検討試験ーJUST-STUDY登録症例における追加調査ー	乳腺外科	部長	大谷 彰一郎	承認
27-88	転移性脾腫瘍に関する後ろ向き多施設共同研究	内科	部長	平尾 謙	承認
27-89	手術を契機に発見された胸膜播種・悪性胸水症例に対する外科的切除の予後に与える影響に関する調査(多施設共同後方視的解析)	呼吸器外科	部長	藤原 俊哉	承認
27-90	心臓カテーテル検査におけるステント強調表示機能の評価	放射線技術部	診療放射線技師	工藤 匡	承認
27-91	臨床看護師の「ワークライフ・バランス」とその影響要因に関する研究「ワークカルチャー」「個人の仕事習慣・信念」「個人特性」との関連性	看護部	看護師長	光吉 康子	承認
27-92	最期まで支えた、苦悩し続けた再発胃癌の一例	医療支援センター	主任看護師	仁井山 由香	承認
27-93	慢性疾患をもち入退院を繰り返す学童期の子どもの思い	看護部	看護師	竹川 和美	承認