

広島市立広島市民病院倫理審査委員会審査一覧(平成28年度)

平成28年第1回(平成28年4月7日開催)

出席者:岡島委員長 塩崎委員 西川委員 岡本委員 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 三村委員 満足委員

審査番号	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
28-1	T790M変異以外の機序にてEpidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor(EGFR-TKI)に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験	腫瘍内科	主任部長	岩本 康男	承認
28-2	進行・再発非小細胞肺癌を対象とした、プラチナ併用療法+ニボルマブとプラチナ併用療法の第Ⅲ相試験	腫瘍内科	主任部長	岩本 康男	承認
28-3	悪性胸水を有する転移性乳癌患者に対するエリブリンの有効性に関するトランスレーショナル研究	乳腺外科	主任部長	大谷 彰一郎	承認
28-4	心房細動を合併する冠動脈疾患患者症例に対するアピキサバン併用下DAPT投与期間に関する医師主導型臨床研究	循環器内科	部長	西岡 健司	条件付承認
28-5	胃温存Roux-en-Y再建症例に対するダブルバルーン内視鏡(DBE)を用いた内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)のスコープ挿入法～Y脚吻合部を正確に超えるためのX線透視像比較の有用性～	内科	部長	平尾 謙	承認
28-6	腹腔鏡手術におけるモルセレーター使用について	婦人科	部長	依光 正枝	承認
28-7	デクスメトミジン(ブレセデックス)による大腸内視鏡治療の鎮静に関する研究	内科	副部長	衣笠 秀明	承認
28-8	吸収性プレートを使用した眼窩ブローアウト骨折手術	形成外科	副部長	岩井 伸哉	承認
28-9	急性心筋梗塞の患者に対する治療としてエキシマレーザーとバルーン拡張術を併用した冠動脈インターベンション治療	循環器内科	医師	播磨 綾子	承認
28-10	抗VEGF抗体薬関連尿蛋白に対する随尿蛋白クレアチニン比測定に関する研究	薬剤部	薬剤師	阪田 安彦	承認
28-11	周産期トータルサポートチームの有用性に関する観察研究	精神科	主任部長	和田 健	承認
28-12	心房細動アブレーションを施行予定の非弁膜症性心房細動患者を対象に、心房細動アブレーション周術期におけるダビガトランの安全性及び有効性をワルファリンを対照薬として比較する前向き、多施設共同、並行群間試験	循環器内科	部長	嶋谷 祐二	承認
28-13	当院での再発治療を含めた肝細胞癌根治治療後の無再発期間とM2BPGiとの比較	内科	部長	岩堂 昭太	承認
28-14	腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対するsurgical interventionの意義と適応に関するQOL scoreを使用した前向きコホート研究(ver1.2)	外科	部長	丁田 泰宏	承認
28-15	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験	産科・婦人科	部長	依光 正枝	承認
28-16	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
28-17	頭頸部進行癌に対する超選択的動注化学療法に関する研究	脳神経外科	医師	大熊 佑	承認
28-18	当院での慢性硬膜下血腫に対する治療戦略に関する研究	脳神経外科	医師	大熊 佑	承認
28-19	当院における感染性心内膜炎患者の検討	救急科	後期研修医	前田 啓佑	承認
28-20	遠隔転移を有する膵癌患者におけるゲムシタピン塩酸塩の薬効および有害反応発現に関する遺伝子多型解析研究	薬剤部	薬剤師	阪田 安彦	承認
28-21	持続血液濾過透析および持続血液透析施行下における塩酸バンコマイシン注の血液濃度モニタリング解析時に考慮すべき血中濃度の変動要因に関する検証(電子カルテを用いた後方視的な観察研究)	薬剤部	薬剤師	赤穂 由望奈	承認
28-22	脳神経外科病棟における「薬剤情報提供書」を用いた転院時の取り組みに関する調査(電子カルテを用いた後方視的な観察研究)	薬剤部	薬剤師	森田 春香	承認
28-23	3D-Angiographyを用いた融合画像による手術支援の研究	放射線技術部	診療放射線技師	原田 権吾	承認
28-24	間接型Flat Panel Detectorsにおける物理的画質評価による撮影条件の最適化の研究	放射線技術部	診療放射線技師	原田 権吾	承認

平成28年第2回(平成28年5月12日開催)

出席者:岡島委員長 塩崎委員 西川委員 児玉委員 植松委員 井谷委員 森本委員 杉山委員 開委員 沖田委員 矢島委員
三村委員 満足委員

審査番号	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
28-25	食道表在癌に対する内視鏡的術前深達度診断に関する前向き症例集積	内視鏡内科	主任部長	中川 昌浩	承認
28-26	当院での冠動脈インターベンション治療症例のビデオ撮影および、心血管インターベンション治療学会(CVIT)中国四国地方会でのビデオライブセッションでのビデオ供覧	循環器内科	主任部長	塩出 宣雄	承認
28-27	安定冠疾患患者におけるPCIによる健康状態改善効果の実態調査	循環器内科	主任部長	塩出 宣雄	承認
28-28	T-2 声門癌に対する S-1同時併用化学放射線療法における S-1投与方法に関する研究	放射線治療科	主任部長	松浦 寛司	条件付承認
28-29	内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究	乳腺外科	主任部長	大谷 彰一郎	承認
28-30	大腸憩室の内視鏡所見と腹部症状の関連性についての検討	内科	部長	東 玲治	承認
28-31	胃 MALT リンパ腫における API2-MALT1 t(11;18)転座およびトリソミー18・テトラソミー18症例の特徴に関する研究	内視鏡内科	主任部長	中川 昌浩	承認
28-32	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験	内視鏡内科	主任部長	中川 昌浩	承認
28-33	心房細動アブレーションを施行予定の非弁膜症性心房細動患者を対象に、心房細動アブレーション周術期におけるダビガトランの安全性及び有効性をワルファリンを対照薬として比較する前向き、多施設共同、並行群間試験	循環器内科	部長	嶋谷 祐二	承認
28-34	C型慢性肝炎ゲノタイプ1型における DAA の対費用効果	内科	部長	詫間 義隆	承認
28-35	Fontan 術後患者における肝繊維化診断における腹部エコーの有用性	内科	部長	詫間 義隆	承認
28-36	当院緩和ケアチームが介入した苦痛緩和目的での鎮静の施行状況に関する後方視的検討	精神科	部長	倉田 明子	承認
28-37	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
28-38	腎機能低下患者に対するトルバプタンの安全性評価	薬剤部	薬剤師	菅原 隆文	承認
28-39	乳がん患者のサバイバーシップを支えるトランスレーションナースとしてのOCNSの実践ー進行・再発乳がん患者に対するACPの実践ー	医療支援センター	主任看護師	仁井山 由香	承認
28-40	フルデジタル化FPD血管造影装置における低被ばく線量の現状	放射線技術部	診療放射線技師	工藤 匡	承認

平成28年第3回(平成28年6月2日開催)

出席者:岡島委員長 塩崎委員 西川委員 岡本委員 鷹取委員 安井委員 植松委員 井谷委員 森本委員 杉山委員 飯伏委員
沖田委員 矢島委員 三村委員 満足委員

審査番号	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
28-41	多施設共同ランダム化比較試験に参加したStageⅡ/Ⅲ進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究	外科	部長	小島 康知	承認
28-42	腸瘻用栄養カテーテル(側孔なしタイプ)(空腸栄養カテーテル留置術)	外科	部長	原野 雅生	承認
28-43	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(ver1.2)	外科	部長	丁田 泰宏	承認
28-44	血管塞栓コイルを用いた心室中隔欠損閉鎖術	循環器小児科	副部長	石口 由希子	条件付承認
28-45	2型糖尿病病コントロール不十分例に対するDPP-4阻害薬投与群とインスリン投与群の糖・脂質代謝改善に関する研究	公衆衛生部	主任部長	望月 久義	承認
28-46	大腸癌 同時性肝転移症例の検討	外科	部長	小島 康知	承認
28-47	虫垂粘液瘤19例の臨床学的特徴の検討	外科	部長	小島 康知	承認
28-48	多施設共同による自己免疫性膵炎の実態調査	内科	部長	小川 恒由	承認
28-49	転移性膵腫瘍に関する後ろ向き多施設共同研究	内科	部長	小川 恒由	承認
28-50	後ろ向き観察研究 下部消化管出血症例に関する網羅的疫学研究	救急科	副部長	市場 稔久	承認
28-51	StageⅣ胃癌におけるConversion therapy(Adjuvant surgery)の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究	外科	副部長	石田 道弘	承認
28-52	広島市立広島市民病院における薬剤師外来の取り組み	薬剤部	薬剤師	妹尾 啓司	承認
28-53	乳がんと診断され1年4か月目に死亡した1事例	看護部	主任看護師	仁井山 由香	承認
28-54	重症心不全患児への栄養管理におけるチームアプローチ	看護部	看護師	平野 麻実子	承認
28-55	腫瘍増大により話せなくなった終末期患者の意思決定支援	看護部	看護師	平木 紫織	承認
28-56	終末期患者の希望に添った最期を迎えられるように介入した1事例	看護部	看護師	片岡 由紀子	承認
28-57	巨大冠動脈瘤を伴った冠動脈瘤の1症例	臨床検査部	副技師長	坂田 菜穂美	承認
28-58	早期乳癌患者におけるDose-Dense ACまたはEC→パクリタキセルの有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験	乳腺外科	医師	梶原 友紀子	承認
28-59	子宮体癌根治手術における外側大腿鼠径リンパ節温存による術後下肢リンパ浮腫改善に関する検討(多施設一重盲検無作為割付臨床試験)	婦人科	主任部長	野間 純	承認

平成28年第4回(平成28年7月7日開催)

出席者:岡島委員長 塩崎委員 西川委員 岡本委員 安井委員 植松委員 井谷委員 大谷委員 森本委員 杉山委員 開委員
飯伏委員 沖田委員 矢島委員 満足委員 加藤委員 月村委員

審査番号	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
28-60	RSウイルス感染を契機として発症した乳幼児喘鳴・慢性咳嗽に対するロイコトリエン受容体拮抗剤＋粘膜修復・去痰剤の臨床効果検討	小児科	主任部長	安井 耕三	条件付承認
28-62	腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～(膵臓内視鏡外科研究会・日本肝胆膵外科学会・日本内視鏡外科学会合同全例登録調査)	外科	部長	松川 啓義	承認
28-63	術前レトロゾール治療の効果予測因子としての再発スコア結果の検討	乳腺外科	主任部長	大谷 彰一郎	承認
28-64	HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと S1の health-related quality of life (HRQoL)を比較するランダム化第Ⅲ相試験	乳腺外科	主任部長	大谷 彰一郎	承認
28-65	腹腔鏡レンズ術中洗浄装置の有用性についての前向き研究	外科	部長	中野 敢友	承認
28-66	早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究	乳腺外科	主任部長	大谷 彰一郎	承認
28-67	難治性腹水合併肝硬変患者における Tolvaptan の効果予測の検討	内科	部長	詫間 義隆	承認
28-68	Quadra Registry“左室4極リードの留置後移動と極性選択に関する研究”	循環器内科	部長	嶋谷 祐二	承認
28-69	経皮的冠動脈インターベンションにおける橈骨、上腕および大腿動脈アプローチの比較	循環器内科	部長	大塚 雅也	承認
28-70	小児全身麻酔における気管チューブのリークの有無による、抜管時の気管内分泌量の違い	麻酔科	部長	上原 健司	承認
28-71	脊髄くも膜下出血に関する網羅的疫学研究	救急科	副部長	市場 稔久	承認
28-72	敗血症患者の重症度に対するサイトカインレベルでのリスク評価と PMX 療法による治療効果の検討	麻酔科・集中治療部	医師	上野原 淳	承認
28-73	2型糖尿病における尿中Cペプチド補正値を基にしたインスリン療法の要否判定に関する検討	薬剤部	薬剤師	石田 翔	承認
28-74	最期まで死の恐怖を持ち、苦悩し続けた1事例	看護部	看護師	中村 良子	承認
28-75	医療ネグレクト事例に対する家族支援	看護部	嘱託看護師	木下 笑香	承認
28-76	ICG クリアランスメータを用いた ICG 試験の現状	臨床検査部	主任技師	竹野 由美子	承認
28-77	当院における過去10年間の Candida 属の分離状況と薬剤感受性について	臨床検査部	臨床検査技師	角濱 智子	承認
28-78	Genotype I 型C型慢性肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル配合錠内服による肝機能検査の変動	臨床検査部	臨床検査技師	吉岡 麻衣	承認

平成28年第5回(平成28年8月18日開催)

出席者:岡島委員長 塩崎委員 西川委員 岡本委員 安井委員 植松委員 井谷委員 大谷委員 森本委員 杉山委員 開委員
飯伏委員 沖田委員 矢島委員 三村委員 満足委員

審査番号	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
28-61	夜間高血圧患者における夜間血圧正常化に対する治療法についての検討(夜間血圧正常化が予後に与える影響)	循環器内科	主任部長	塩出 宣雄	承認
28-79	肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第Xa因子阻害薬エドキシサバンの有効性と安全性に関する検討	呼吸器内科	部長	金原 正志	承認
28-80	静脈血栓塞栓症合併肺がん患者におけるEGFR-TKI併用下での新規第Xa因子阻害薬エドキシサバンの薬物動態に関する検討	呼吸器内科	部長	金原 正志	承認
28-81	本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究	リウマチ・膠原病科	部長	大岩 寛	承認
28-82	全国肺癌登録調査:2010年肺癌手術症例に対する登録研究	呼吸器外科	主任部長	松浦 求樹	承認
28-83	消化管ストーマ早期合併症の重症度分類確立を目指した多施設共同研究	外科	部長	小島 康知	承認
28-84	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験	外科	部長	小島 康知	承認
28-85	治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	外科	部長	小島 康知	承認
28-86	肝細胞癌(HCC)における肝動脈塞栓化学療法(TACE)の治療効果予測スコア作成のための TACE 繰り返し HCC 症例の後ろ向き検討	内科	部長	岩堂 昭太	承認
28-87	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ベバシズマブ+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
28-88	皮膚筋炎・多発性筋炎に関する後ろ向き観察研究	リウマチ・膠原病科	部長	大岩 寛	承認
28-89	全身性エリテマトーデスの臨床的特徴・予後に関する後ろ向き観察研究	リウマチ・膠原病科	後期研修医	荒木 慧	承認
28-90	せん妄予防に対する不眠時訴指示薬への介入効果	薬剤部	薬剤師	吉川 明良	承認
28-91	SGLT2阻害剤イプラグリフロジン投与が血中脂質に与える影響の検討	薬剤部	薬剤師	中井 将人	承認
28-92	ダブトマイシン高用量使用患者における有効性と安全性評価	薬剤部	薬剤師	村上 礼隆	承認
28-93	精神科入院患者における自己管理アセスメントシートの有用性の検討	薬剤部	薬剤師	齋藤 綾	承認
28-94	ペグフィルグラスチム併用レジメンにおける好中球数の調査(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
28-95	高齢者におけるダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果と副作用の評価(電子カルテを用いた後方的な観察研究)	薬剤部	薬剤師	益田 彩加	承認
28-96	総合母子周産期医療センターから小児病棟へ継続する育児支援の実際	看護部	主任看護師	上甲 貴江	承認
28-97	当院の消化器外科術後患者におけるせん妄リスク要因と看護介入のあり方	看護部	看護師	井上 友理恵	承認
28-98	腹部超音波検査が診断の契機となった Stage I 遠位胆管癌の1症例	臨床検査部	臨床検査技師	木村 真悠子	承認
28-99	腹部超音波のパルスドプラパターンが非典型であった黄色肉芽腫性胆嚢炎の1例	臨床検査部	臨床検査技師	福岡 輝行	承認
28-100	心房中隔欠損症の治療至適時期の検討	臨床検査部	臨床検査技師	土橋 沙織	承認
28-101	輸血開始2時間後に直接抗グロブリン試験(DAT)陽性となり、血液型が判定不能となった一例	臨床検査部	臨床検査技師	白井 琢也	承認

平成28年第6回(平成28年9月8日開催)

出席者:岡島委員長 塩崎委員 西川委員 岡本委員 安井委員 植松委員 大谷委員 森本委員 開委員 飯伏委員 沖田委員
矢島委員 三村委員 満足委員

審査番号	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
28-102	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディー多施設共同非介入前向き研究ー	呼吸器外科	主任部長	松浦 求樹	承認
28-103	ER 陰性 HER2 陽性乳癌の trastuzumab を含む術前薬物療法症例における basal marker の治療効果予測因子としての有用性に関する研究	乳腺外科	主任部長	大谷 彰一郎	承認
28-104	膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離ー個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験	外科	部長	松川 啓義	承認
28-105	膵体尾部切除での膵実質切断におけるリンフォーストライステーブルとトライステーブルの多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験	外科	部長	松川 啓義	承認
28-106	乳がん患者・家族に対するACP(アドバンス・ケア・プランニング)導入後の評価	看護部	主任看護師	仁井山 由香	承認
28-107	がんサバイバー(乳がん)の睡眠障害、対処行動、QOLとの関連	看護部	主任看護師	仁井山 由香	承認
28-108	浸潤性膵管癌切除後の残膵再発に対する再切除の意義の検討	外科	副院長	塩崎 滋弘	承認
28-109	JCOG0603 大腸癌肝転移切除患者を対象としたフルオロウラシル/Iーロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6) vs 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験	外科	部長	小島 康知	承認
28-110	腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討ー後ろ向き多施設共同研究ー	外科	部長	松川 啓義	承認
28-111	中四国地域におけるRFA合併症と対策についてのアンケート調査	内科	部長	岩堂 昭太	承認
28-113	クローン病症例における インフリキシマブ(IFX)とアダリムマブ(ADA)の寛解導入率・寛解維持率・長期予後の比較(多施設共同後ろ向き観察研究)	内科	部長	東 玲治	承認
28-114	大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験)	内科	部長	東 玲治	承認
28-115	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	副部長	石田 道弘	承認
28-116	卵巣がんに対する Pagylated Liposomal Doxorubicin 療法による手足症候群の発現に影響を及ぼす因子の解析(電子カルテを用いた後方的な観察研究)	薬剤部	薬剤師	藪田 理子	承認
28-117	院外処方箋に対する疑義照会の効率化に関する評価ー医師との取り決めに基づいた薬剤部による回答ー(電子カルテを用いた後方的な観察研究)	薬剤部	薬剤師	後藤 麻美	承認
28-118	多項目自動血球分析装置による末梢血T/Bリンパ球比率の検討	臨床検査部	臨床検査技師	河野 浩善	承認
28-119	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	産科・婦人科	部長	依光 正枝	承認

平成28年第7回(平成28年10月6日開催)

出席者: 岡島委員長 塩崎委員 岡本委員 児玉委員 安井委員 植松委員 森本委員 開委員 沖田委員 矢島委員 三村委員
満足委員

審査番号	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
28-120	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験(ver1.0)	外科	部長	丁田 泰宏	承認
28-121	80歳以上高齢者における胃癌術後補助化学療法の検討	外科	部長	丁田 泰宏	承認
28-122	C型肝炎肝細胞癌治療後に直接作用型抗ウイルス薬を投与した場合の肝細胞癌再発の状況に関する調査	内科	部長	岩堂 昭太	承認
28-123	病理学的StageⅡ胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver1.4)	外科	部長	丁田 泰宏	承認
28-124	ニボルマブにより2型糖尿病を発症し、血糖降下薬で血糖コントロール良好となりニボルマブ再開可能となった1例	薬剤部	薬剤師	章 未央	承認
28-125	FOLFIRINOX療法とmodified FOLFIRINOX療法による副作用発現状況の調査	薬剤部	薬剤師	岡崎 夏実	承認
28-126	重症筋無力症におけるタクロリムスの使用状況調査	薬剤部	副部長	辻 倫子	承認
28-127	線量指標における Exposure Index の特性及び、適切な使用方法の検討	放射線技術部	診療放射線技師	原田 権吾	条件付承認