

令和2年5月28日

院長 倫理委員会 事務部長 事務部次長
委員長 兼 総務課長

令和2年度 第4回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和2年5月28日(木) 17時30分～18時30分 第4会議室

出席者：秋葉診療部長、小池副院長、加藤診療部長、藤田医局長、伊東CCU部長、藤井事務部長、佐藤看護部長、高瀬薬剤主任、鈴木薬剤師、石井耕教授（外部委員）、高橋光子氏（外部委員）、本宮総務課長

（倫理申請者）小林小児・アレルギーリウマチセンター長、曾我部腫瘍内科部長、玉木薬剤主任
浅野整形外科部長、大倉小児科部長代行、下村小児科医長

欠席者：

【議事要旨】

《受付番号：2020-05》

課題名 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）における多施設共同前向き観察研究

1) 研究の目的等を小林小児・アレルギーリウマチセンター長より説明

目的	小児における COVID-19 は比較的軽症であるとされているが、免疫抑制薬・生物学的製剤使用中のデータはない。小児リウマチ性疾患患者の多くはこれらの薬剤を使用しており、COVID-19 罹患時の病態・重症度・予後を前方視的に調査することを目的としている。
対象及び方法	対象及び方法： 本研究は埼玉県立小児医療センターを中心に日本小児リウマチ学会会員が行う、介入を伴わない前向き観察研究である。対象は2020年倫理委員会承認後～2020年12月31日までの期間に当院を受診し、COVID-19が疑われ、診断目的にSARS-CoV-2遺伝子検査または血清学的検査を受けた小児リウマチ性疾患患者。また、対照としてCOVID-19が疑われ、診断目的にSARS-CoV-2遺伝子検査または血清学的検査を受けた小児患者。 観察項目；患者背景、バイタルサイン、迅速検査、COVID-19関連検査、培養検査、血液検査、画像検査、治療内容、合併症、リウマチ性疾患増悪 (1)患者背景：識別コード、性別、年齢、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療内容 (2)バイタルサイン：体温、脈拍、血圧、呼吸数、経皮的動脈血酸素飽和度 (3)血液検査：末梢血算：白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板、血液生化学：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、LDH、カルシウム、ナトリウム、カリウム、CRP、BS

	(4)画像検査：X線、CT
審査を希望する理由	カルテ内容の記載を要するため倫理審査を要する 非介入研究であり、埼玉県立小児医療センターならびに日本小児リウマチ学会の倫理委員会承認を得た多施設共同研究であることから簡易審査を希望する
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	検査ならびに治療はCOVID-19において通常行われる保険診療範囲内のものであり、本研究による新たな侵襲を与えるものではない。 研究実施に係る情報等を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成し連結可能匿名化を行い、被験者の秘密保護に十分配慮する。対応表は各施設の個人情報管理者が厳重に管理する。被験者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮する。また、研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、研究で得られた被験者の情報等を使用しない。 日本小児リウマチ学会所管のPRICUREデータベース(倫理委員会、番号2018001・疾患登録制度委員)にオンライン入力を行なう際には、日本小児リウマチ学会員が申請の上で入手可能なIDとパスワードを用い、連結不可能な匿名情報のみを入力するため、対応表なしに個人が特定されることは無い。登録はオンラインで行われるため、情報がパソコンなどで院外へ持ち出されることはない。同意が撤回された際には、日本小児リウマチ学会のPRICUREデータベースから情報を削除する。
医学的妥当性と貢献度	本研究により、小児リウマチ性疾患におけるCOVID-19の臨床像、増悪因子、基礎疾患への影響を明らかにできる。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・石井教授／リウマチ以外の疾患で研究は行われているのか。
- ・小林センター長／各学会で行われている。
- ・小池副院長／使用薬の縛りはあるのか。
- ・小林センター長／縛りはない。
- ・佐藤看護部長／対象患者はCOVID-19疑って検査を行った患者でいいのか。
- ・小林センター長／その時点で登録となる。

協議結果：2020-05については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2020-06》

課題名 根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究：GALAXY

1) 研究の目的等を曾我部腫瘍内科部長より説明

目的	根治的外科治療を予定している結腸・直腸癌患者を対象に、腫瘍検体を用いた全エクソン解析を実施し、遺伝子変化と臨床経過（主に再発の有無）との関連についてレジストリを構築する。
対象及び方法	対象及び方法： 対象：当院に通院または入院中の結腸、直腸がん患者でステージ II, IIIの診断で治癒切除が予定されている、もしくは再発、ステージ IV と診断されているが、R0(治癒切除)が予定されている患者。 方法：臨床経過について自然歴を追跡し、臨床情報および生検検体、手術

	検体より採取した腫瘍組織、血液検体等に対する遺伝子解析を実施する。腫瘍組織及び血液検体は、参加施設より株式会社エスアールエルに送付する。
審査を希望する理由	当院で上記臨床研究試験を実施するため。 なお、本研究は国立がん研究センター中央病院及び、北海道大学消化器内科学講座・腫瘍センター等による共同臨床研究であり、内容については国立がん研究センター中央病院、北海道大学などにおける臨床研究審査委員会等で承認済である。
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	ヘルシンキ宣言(2013年10月修正)および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)を遵守して本試験を実施する。
医学的妥当性と貢献度	根治不能がんに対する、病理検体を用いたがん遺伝子検査はすでに保険収載済みであるが、血液検体を用い、また、治癒切除後に血液中の腫瘍DNA有無と再発の関係をみる本研究も、将来的な保険収載を目的とした承認研究である。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・石井教授／名前の由来はあるのか。
- ・曾我部部長／特に名前の由来はないがGALAXY、VEGAはセットの試験である。
- ・佐藤看護部長／遺伝情報の相談窓口はどこで行うのか。
- ・曾我部部長／本試験では問題ないと思われるが。必要があれば北大でのカウンセリングを考えている。
- ・小池副院長／治療をしない患者の頻繁の来院の負担は。
- ・曾我部部長／多少はあると思うが、同意してもらえた方に参加してもらおう。

協議結果：2020-06については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2020-07》

課題名 血液循環腫瘍DNA(ctDNA)陰性の高リスクStageII及び低リスクStage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独 を比較するランダム化第 III 相比較試験:VEGA

1) 研究の目的等を曾我部腫瘍内科部長より説明

目的	術後 ctDNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌 (直腸 S 状部癌含む) 治癒切除症例を対象に、術後補助化学療法としての CAPOX 療法の 3 か月間投与方法 (対照 群：S 群) に対する手術単独 (試験群：T 群) の登録 3 か月時点の ctDNA 陰性率及び無 病生存期間における非劣性を前向き国際プロジェクト CIRCULATE-IDEA*にて統合解析する予定である。 本研究の目的は CIRCULATE-IDEA に参加し、日本からの (又はアジアからの) データを提供することにある。 *CIRCULATE-IDEA (International Duration Evaluation of Adjuvant chemotherapy colon cancer prospective pooled analysis) は、日本・米国・欧州・オーストラリアの臨床試験 グループで進行中のランダム化第
----	--

	III 相試験のデータを統合解析し、上記の結果を検証する試験である。 (★本研究は別に申請している、術後 ctDNA を検査する臨床研究である GALAXY 試験に参加した患者の一部を対象としている)
対象及び方法	対象及び方法： 対象：当院に通院または入院中の結腸、直腸がん患者で手術をうけ、病理学的に治癒切除が得られ、かつ、術後ステージが高リスクステージ II もしくは低リスクステージ III の診断となった患者。かつ別記の GALAXY 試験に参加した患者で、術後 28 日時点での ctDNA が陰性であった患者。 方法：術後の同意取得後、ランダム化により標準治療(S)群：術後補助化学療法として CAPOX 療法を 3 か月間実施する、と試験治療(T)群：術後補助化学療法は行わず経過観察を行う、に振り分ける。主要評価項目は無病生存期間（再発有無）である。 経過観察群でも経過中に再発が認められた場合は治療を行うことが可能である。
審査を希望する理由	当院で上記臨床研究試験を実施するため。 なお、本研究は国立がん研究センター中央病院及び、北海道大学消化器内科学講座・腫瘍センター等による共同臨床研究であり、内容については国立がん研究センター中央病院、北海道大学などにおける臨床研究審査委員会等で承認済である。
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	ヘルシンキ宣言(2013年10月修正)および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）を遵守して本試験を実施する。
医学的妥当性と貢献度	治癒術後の ctDNA が再発と関連することはこれまでの研究で示唆されており、本研究は術後補助化学療法の必要性も含め検証することが目的である。日本のみならず、米国、欧州も含めて行われる大規模な臨床研究であり、妥当と考えられる。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・佐藤看護部長／同意書に無月経のアンケートがあるがこの試験と関係はあるのか。
 - ・曾我部部長／抗癌剤治療によって月経周期がみだれるということはあるので、患者さんの QOL の評価の 1 つでは。
 - ・小池副院長／検査の判定後だと治療が開始するのが遅くなるのでは。
 - ・曾我部部長／それほど大きなものにはならないと思うが、早く治療を始めたい人は試験に参加させるべきではないと考えている。
- 協議結果：2020-07については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2020-08》

課題名 結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究：GOZILA Study

1) 研究の目的等を曾我部腫瘍内科部長より説明

目的	進行再発消化器がんにおける遺伝子異常のプロファイリングを収集し、臨
----	-----------------------------------

	床データとあわせてデータベースを構築すること。
対象及び方法	対象及び方法： 対象：当院に通院または入院中の患者さんで進行再発消化器がんと診断され、化学療法を施行もしくは予定している患者 方法：採血検体を用いて次世代シーケンサーにて遺伝子異常を検索する。
審査を希望する理由	当院で上記臨床研究試験を実施するため。 なお、本研究は国立がん研究センター東病院及び、北海道大学消化器内科学講座・腫瘍センターとその関連施設による共同臨床研究であり、内容については国立がん研究センター東病院、北海道大学などにおける臨床研究審査委員会等で承認済である。
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	ヘルシンキ宣言(2013年10月修正)および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)を遵守して本試験を実施する。
医学的妥当性と貢献度	病理検体を用いた同様の検査はすでに保険収載済みであり、血液検体を用いる本研究も、将来的な保険収載を目的とした承認研究である。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・鈴木薬剤師／癌種は。
- ・曾我部部長／消化器全般です。
- ・小池副院長／切除した標本と血液のDNAとの整合性は。
- ・曾我部部長／かなり高いといわれている。

協議結果：2020-08については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2020-10》

課題名 乳癌の高度催吐性化学療法誘発性悪心・嘔吐に対するパロノセトロン、アプレピタント、オランザピンを含む3剤併用制吐療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相試験

1) 研究の目的等を玉木薬剤主任より説明

目的	乳腺腫瘍に対する高度催吐性化学療法 (highly emetogenic chemotherapy: HEC) レジメンによる初回治療を受ける予定の悪性腫瘍患者を対象として、ステロイド薬を用いない予防的制吐療法であるパロノセトロン (PALO)、アプレピタント (APR)、オランザピン (OLN) の3剤併用による制吐療法の有効性と安全性を第Ⅱ相試験で検討する。
対象及び方法	対象及び方法： 研究承認日～2021年6月の期間中に、乳腺領域における高度催吐性レジメンによる治療を受ける予定の悪性腫瘍患者が対象。試験全体の目標症例数は89例。 非盲検多施設共同第Ⅱ相試験として実施し、抗がん薬誘発性悪心・嘔吐に対する予防的制吐療法としてのパロノセトロン、アプレピタント、オランザピン3剤併用制吐レジメンの有効性と安全性を検討する。適格規準に合致し、試験参加が適切であると判断された症例に対し、以下に記載するスケジ

	ユールで 3 剤併用制吐療法を開始する。各薬剤の投与方法および投与量は保険診療に基づく通常投与量の範囲内とする
審査を希望する理由	本研究はヒトを対象とした研究であり、被験者の人権に対する配慮および個人情報の保護が必要なことから審査を希望した。
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	<p>本試験を実施するにあたっては、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）の倫理的原則を遵守し、被験者の人権、福祉および安全を最大限に確保する。また本試験では副次評価項目の一つに制吐効果とゲノムバイオマーカーとの関連を設定しているため「ゲノム薬理学を適用する臨床研究と検査に関するガイドライン」、「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」を遵守して試験を実施する。</p> <p>1) 症例の集積および解析に際して匿名化をする。 2) 調査票の報告などには個人名を特定できないようにする。 3) 本研究が公表される場合も被験者の秘密を保全する。</p>
医学的妥当性と貢献度	高度催吐性化学療法における新規制吐療法の確立、および CINV 発現に影響を与える遺伝的因子が明らかとなれば、悪心や嘔吐発現の事前予測が可能となり、制吐療法の個別化への臨床応用が期待できる。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・石井教授／全国にしては症例数が少ないのでは。
- ・玉木薬剤主任／第Ⅱ相試験のため症例数は少ないが、第Ⅲ相試験になれば数は増える。
- ・秋葉診療部長／申請書の実施時期を承認後に変更してください。

協議結果：2020-10については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2020-14》

課題名 「VLIANシステム」におけるセメントの固定性に関する調査

1) 研究の目的等を浅野整形外科部長より説明

目的	日常の一般診療において、機能不全に陥った股関節不全の患者に対し、最も適切な医療の提供として「VLIANシステム」を使用し、人工股関節置換術又は人工骨頭置換術を実施した結果、診療情報として「VLIANシステム」におけるセメントの固定性に関する調査を行うことを目的とする。
対象及び方法	<p>対象及び方法：</p> <p>(対象)</p> <p>本研究では、以下の全ての項目を満たす症例を対象とする。なお、治験または他の臨床研究に参加中の患者は除外とする。(対象期間 2020/4/1～2022/12/31)</p> <p>1) 人工股関節置換術、大腿骨人工骨頭置換術の適応となる症状のある患者 2) 一般診療において、「VLIANシステム」を使用することが最も適切な治療方法であると担当医師が判断した患者</p>

	<p>3) 調査実施期間内に経過観察後（術後～12ヶ月）の通院が予定されている患者</p> <p>4) 同意取得時の年齢が20歳以上の患者</p> <p>5) 本人または代諾者から文書同意取得が可能な患者</p> <p>（方法） 術後の経過観察時に、実施計画書のスケジュールに従い評価を行い、結果を調査票に記入する。</p>
審査を希望する理由	<p>本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、実施するため、本研究が倫理的及び科学的に適切に計画され実施可能であるか倫理委員会の審査を希望する。</p> <p>なお、本研究の代表機関である帝人ナカシマメディカル株式会社は、本研究の実施に先立ち、本研究が倫理的及び科学的に適切に計画され実施可能であるか、第三者機関の倫理審査委員会による審査を受け承認を得ている。</p>
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	<p>本研究は、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び本実施計画書に従って実施する。</p> <p>また、研究責任医師、研究分担医師は、「個人情報保護法」「行政機関個人情報保護法」「独立行政法人等個人情報保護法」及び地方公共団体において制定される条例等を遵守し、調査票には、患者の氏名・患者ID・イニシャル・生年月日・カルテ番号は記入せず、事前に付番している症例番号で特定し、患者の個人情報を保護する。</p>
医学的妥当性と貢献度	<p>本研究は、日常の一般診療において人工股関節置換術、大腿骨人工骨頭置換術を実施した患者を対象に行うため、疼痛の除去や低減、QOLの向上が期待できる。また、得られた結果より、今後の新たな人工股関節置換術、大腿骨人工骨頭置換術の開発、デザイン等に繋がる。</p>

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・佐藤看護部長／患者の評価は診察時Drが行うのか。
- ・浅野部長／Drが行います。
- ・小池副院長／研究に参加することによる検査が増えるなど患者の不利益はあるのか。
- ・浅野部長／ありません。
- ・秋葉診療部長／対象期間を審査後からに変更してください。

協議結果：2020-14については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2020-15》

1 課題名 （医薬品または医療材料の名称及び使用法など）Netherton 症候群の3歳女兒に対するガンマグロブリン投与

1) 適応外使用の理由等を大倉小児科部長代行より説明

適応外使用の理	ネザートン症候群は乳児期より先天性魚鱗癬、成長障害、アレルギー性疾
---------	-----------------------------------

由	<p>患を合併する症候群である。本症候群に対する特異的な治療は確立されておらず、皮疹に対してはステロイド剤や保湿剤などの外用薬、抗ヒスタミン薬の内服などの対症療法しかない。患児の皮疹の状態は前述した対症療法を行うも改善が乏しく、毛髪も粗でまた強い掻痒のため食思不振、睡眠障害も合併している。アシトレチンの内服、抗 TNF α 阻害薬の点滴静注、ガンマグロブリン点滴静注などが皮膚症状に効果を認めたという症例報告があるが、アシトレチンは本邦未承認薬であり、抗 TNF α 阻害薬は感染症のリスクなどを考慮すると小児では使いにくい薬剤である。一方でガンマグロブリンは様々な疾患で使用経験が豊富な薬剤であるため、本薬を選択した。</p>
実施方法と期間	<p>1回 400mg/kg を月に 1 回点滴静注投与を行う。数ヶ月間継続し一定の効果が確認できれば継続する予定である。</p>
有効性及び安全性の確認	<p>(1) 適応外使用の有効性（薬理学上または作用機序などからの根拠） ネザートン症候群 5 症例に投与し皮膚症状の改善を認めた。</p> <p>(2) 適用外使用の安全性（参考資料や文献、海外での承認などのエビデンス） 前述した 5 症例に対する使用経験では、安全に継続投与ができてきている。</p> <p>(3) 適応外使用で起こり得る主な副作用とその対処法 アナフィラキシー、ショック、頭痛、発熱、血球減少、肝機能障害、無菌性髄膜炎などが副作用として知られている。ショックなどの副作用は初回の投与開始 1 時間以内、また投与速度をあげた際に起こる可能性があるため、これらの時間帯には十分な観察を行う。投与時反応を認めた場合は投与を中止し、適切な処置を行う。また本薬は血液を原料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除できないことをあらかじめ説明する。また副作用ではないが、本薬 200mg/kg 以上の投与を行った場合、非経口用生ワクチンの接種まで原則として 6 ヶ月以上の間隔をあける必要があるとされていることについてもあらかじめ説明する。</p>
患者への説明と同意、その記録	<p>対象患者に文書及び口頭で説明し、以下のどちらかの記録法を選択</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 文書で同意を取得し、スキャンして電子カルテに添付</p> <p><input type="checkbox"/> 文書での同意は取得せず、電子カルテに説明と同意の日時を記載</p>

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・石井教授／患者の負担はどれくらいなのか。
- ・大倉部長代行／入院中なので包括になり一定、小6まではかからない。
- ・加藤診療部次長／投与期間は。
- ・大倉部長代行／3か月を目安と考えている。
- ・鈴木薬剤師／効果があれば継続となると思うが。
- ・大倉部長代行／2年ぐらい継続している方もいる。
- ・鈴木薬剤師／ガンマグロブリン製剤は数種あると思うが。
- ・大倉部長代行／特に規定はないが安全を考え5%製剤から使い、問題なければ投与時間を短縮できる10%製剤を使いたいと考えている。
- ・秋葉診療部長／病院負担は。
- ・小池副院長／1回投与5g程度と思われるのでそれほど病院の持ち出しにはならないのでは。

協議結果：2020-15については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2020-17》

課題名 食物蛋白誘発胃腸炎に対する食物経口負荷試験についての説明と同意書

1) 研究の目的等を下村小児科医長より説明

目的	食物蛋白誘発胃腸炎 (FPIES: food protein-induced enterocolitis syndrome) は特定の食物摂取後に嘔吐、下痢などの消化管症状を生じる非 IgE 依存性のアレルギー疾患と考えられている。FPIES では頻回の嘔吐や下痢、さらに血圧低下といったショック症状を呈する場合があります、疑い例に対して食物経口負荷試験 (OFC: oral food-challenge test) を行う場合は事前に十分な説明と同意が必要となる。今回、FPIES 疑い例の OFC に関する説明と同意書を作成したため倫理委員会での審査を申請する。
対象及び方法	対象及び方法： 病歴から FPIES が疑われた小児患者において、診断を確定するための OFC を行う。OFC は通常 1 泊 2 日のスケジュールで被疑食を入院当日に摂取し、症状の出現有無を経過観察する。事前に末梢ルート確保を行い、有症状時には必要に応じて補液やステロイドなどの投与を行い治療する。FPIES では負荷後に末梢血好中球や CRP (C-reactive protein) が上昇することがあり、診断補助のため適宜採血も行い評価する。
審査を希望する理由	FPIES は非 IgE 依存性のアレルギー疾患と考えられており、血液検査における食物特異的 IgE 抗体の検出やプリックテストでは確定診断できない。診断の gold standard は被疑食物を用いた OFC であり、OFC 陽性例は確定診断となる。事前に今回提出する説明・同意書を用いて十分な説明を行い、OFC のリスクを承知していただいた上で同意を取得する。
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	本負荷試験の全ての担当者は、「ヘルシンキ宣言 (2013 年 10 月修正)」および、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(2015 年 4 月 1 日施行) を遵守して実施する。本負荷試験の実施にあたっては、当施設の規定に従い、審査機関の承認等を得たうえで実施する。負荷試験の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。また、負荷試験の目的以外に、得られた被験者の試料等を使用しない。
医学的妥当性と貢献度	OFC を用いて FPIES 例を確定診断することにより正確な病態把握ができ、さらに症例集積を行うことで医学の発展にも貢献できるものと考えている。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・石井教授／FPIESかどうか判別するためのものか。
- ・下村医長／診断確定のものです。

協議結果：2020-17については、特に問題が無いため承認とする。

《迅速審査報告》

秋葉委員長より今回審査分の迅速審査（5月7日実施の2件・5月26日の3件・4月22日の7件）の計12件の承認報告

● 5月7日迅速審査分

受付番号2020-12（新規申請）

課題名 COVID肺炎に対するアクテムラ使用
斎藤 拓志

受付番号2020-13（新規申請）

課題名 バルプロ酸（デパケンシロップ5%）200mg 4ml と抑肝散2.5g 1包を生食10ml に
溶いて一日1回直腸投与
大場 洋子

● 5月26日迅速審査分

受付番号2020-09（新規申請）

課題名 当院における高齢乳癌患者に対するパルボシクリブの使用状況と安全性
鈴木 拓也

受付番号2020-11（新規申請）

課題名 「PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌患者におけるペムブロリズマブおよびペムブ
ロリズマブ併用化学療法が多施設共同観察研究（HOT2001/NJLCG2001）」
伊藤 健一郎

受付番号2020-16（新規申請）

課題名 特異的IgE値高値の食物アレルギー児に対する食物経口負荷試験と除去解除を目標と
した食事指導
高橋 豊

● 4月22日迅速審査分

受付番号2020-01（新規申請）

課題名「マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いた コンピューター自動診断シ
ステム（DLADS）の性能評価試験

申請者：田村 元

受付番号2020-02（新規申請）

課題名 HGCSG1901：切除不能進行再発結腸直腸がんに対するIRIS/Bev療法の有効性、安全
性に関する多施設共同後方視的観察研究

申請者：小林 良充

受付番号2020-03（新規申請）

課題名 COVID-19に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry)

申請者：福家 聡

受付番号：29-14（変更申請）

課題名 「SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究（SCRUM-Japan Registry）第3.1版」

申請者：伊藤 健一郎

受付番号：30-33（変更申請）

課題名 消化器内視鏡に関する疾患、治療手技データベース構築

申請者：関 英幸

受付番号：2019-76（変更申請）

課題名 日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究

申請者：浅野 毅

受付番号：30-15（延長申請）

課題名 進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability (MSI)を検討する多施設共同研究

申請者：小林 良充

以上

※ 次回：令和2年6月25日（木）17：30より第4会議室にて行う。