

広島市立広島市民病院倫理審査委員会審査一覧(平成30年度)

平成30年度第1回 (平成30年4月12日開催)

出席者:岡島委員長 塩崎委員 岡本委員 吉田委員 鷹取委員 安井委員 植松委員 森本委員 杉山委員 開委員 吉崎委員
 矢島委員 山岡委員 金本委員

	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
30-1	初回肝切除時にアトスプレーを使用した後の再肝切除時におけるアトスプレー癒着防止作用の評価	外科	部長	佐藤 太祐	条件付承認
30-2	大型血管炎に関する臨床的検討	リウマチ・膠原病科	主任部長	大岩 寛	承認
30-3	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
30-4	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
30-5	肺門部浸潤肺癌の治療成績の検討	呼吸器外科	部長	藤原 俊哉	承認
30-6	悪性黒色腫に対するニボルマブの使用経験	耳鼻咽喉科	副部長	皆木 正人	承認
30-7	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
30-9	当院総合周産期母子センターでの高流量鼻カニューレ療法施行例の後方視的検討	総合周産期母子医療センター(新生児科)	医師	波若 秀幸	承認
30-10	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
30-11	Stepladder myotomy を併用した食道閉鎖症の検討	小児外科	部長	今治 玲助	承認
30-12	弁形成リング(MEMO3D RECHORD)の臨床評価	心臓血管外科	副院長	吉田 英生	承認

委託-3	JCOG1607: 高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III相試験 (JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク(Ver2.0)の並行実施を含む)	乳腺外科	主任部長	大谷 彰一郎	
------	---	------	------	--------	--

平成30年度第2回（平成30年5月10日開催）

出席者：岡島委員長 塩崎委員 岡本委員 鷹取委員 安井委員 植松委員 井谷委員 大谷委員 森本委員 瀬良委員 開委員
飯伏委員 吉崎委員 矢島委員 山岡委員 金本委員

	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
30-13	ARIA (Alliance for Revolution and Interventional Cardiology Advancement) 2018でPCI(冠動脈インターベンション治療)ライブセッションでの当科からのPCIライブ放映	循環器内科	主任部長	塩出 宣雄	条件付承認
30-14	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性及び安全性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
30-15	20mm以下の十二指腸非乳頭部表在性腫瘍に対するUnderwater Endoscopic Mucosal Resection (UEMR)の有効性に関する多施設共同観察研究	内科	部長	東 玲治	承認
30-16	標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対するTFTD(ロンサーフ [®])+Bevacizumab 併用療法の RAS 遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相試験	外科	部長	吉満 政義	承認
30-17	胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後 QOL 向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究実施計画書	外科	副部長	石田 道拓	承認
30-18	肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究	外科	副院長	岡島 正純	承認
30-19	「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」研究登録症例における追加調査	外科	副院長	岡島 正純	承認
30-20	JCOG1506A1 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	副院長	岡島 正純	承認
30-21	JCOG1007 治療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	副院長	岡島 正純	承認
30-22	肝細胞がん腹膜播種に対する後方視的観察研究	外科	副院長	塩崎 滋弘	承認
30-23	抗凝固薬服用者に対する内視鏡的胃粘膜下層剥離術におけるヘパリン置換の後出血リスク：多施設後ろ向き観察研究	内視鏡内科	主任部長	中川 昌浩	承認
30-24	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がん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
30-25	WJOG0105LFS 切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するマイトマイシン/ビンデシン/シスプラチンとイリノテカン/カルボプラチンとパクリタキセル/カルボプラチンと同時放射線治療の第Ⅲ相無作為化比較試験の長期生存の追加解析	腫瘍内科	主任部長	岩本 康男	承認
30-26	術後胆管空腸吻合部良性狭窄に対する内視鏡を用いた胆管ステント留置の有用性	内科	部長	小川 恒由	承認
30-27	縦隔炎により予後不良となった患者と家族に対し、思いに沿った援助を行うことができた1例	看護部	看護師	山崎 綾乃	承認
30-28	当院の DILI の現状と AIH との鑑別における抗 ds-DNA 抗体の有用性の検討	内科	部長	詫間 義隆	承認

平成30年度第3回（平成30年6月7日開催）

出席者:岡島委員長 岡本委員 吉田委員 鷹取委員 安井委員 植松委員 井谷委員 大谷委員 森本委員 瀬良委員 飯伏委員
矢島委員 山岡委員 金本委員

	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
30-29	直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的粘膜下層剥離術後出血の薬理学的予測因子の探索的研究	内視鏡内科	主任部長	中川 昌浩	条件付承認
30-30	後期高齢者低位直腸癌(高リスク pT1、低リスク pT2)に対する標準治療を評価する多施設共同前向き観察研究	外科	部長	吉満 政義	承認
30-31	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相試験(NEJ026)	呼吸器内科	主任部長	庄田 浩康	承認
30-32	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:他施設共同前向き登録研究(Ver.1.4)	乳腺外科	主任部長	大谷 彰一郎	承認
30-33	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:他施設共同前向き登録研究(Ver.1.4)	外科	部長	丁田 泰宏	承認
30-34	不眠時有害指示薬使用によるせん妄発症率に関する調査	薬剤部	副部長	吉川 明良	承認
30-35	薬剤師外来の有用性について(患者アンケート結果より)	薬剤部	薬剤師	妹尾 啓司	承認
30-36	A病院における主任看護師教育評価と課題	看護部	副看護部長	山根 民子	承認
30-37	育児短時間勤務制度利用後フルタイム勤務に復帰した看護師の継続教育へのニーズの実態調査	看護部	看護師長	森本 洋子	承認
30-38	パートナー制を用いたプリセプター制度の導入効果	看護部	主任看護師	金谷 順子	承認
30-39	長期集中治療を受けた呼吸器装着患児のQOLの充実～成長発達支援を中心に～	看護部	主任看護師	上甲 貴江	承認
30-40	退院支援に苦慮し長期入院となった事例の背景にあったグリーンケア、障害受容支援の困難さ	看護部	主任看護師	橋詰 裕子	承認
30-41	多職種で共有する CTCAE 仕様の分子標的治療薬テンプレート	看護部	主任看護師	佐々木 康子	承認
30-42	ASO治療を受ける子どもと保護者へのプレパレーションツールの効果～絵本形式のパンフレットとご当地すぐろく風スタンプラリーを用いて～	看護部	看護師	平野 麻実子	承認
30-43	患者と共に「生きる」事を考え続けた1事例	看護部	看護師	中村 良子	承認
30-44	早期乳癌へのラジオ波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

平成30年度第4回（平成30年7月19日開催）

出席者：岡島委員長 塩崎委員 岡本委員 鷹取委員 植松委員 井谷委員 森本委員 瀬良委員 開委員 飯伏委員 吉崎委員
 矢島委員 山岡委員 金本委員

	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
30-45	出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究 -PENDULUM mono-	循環器内科	主任部長	塩出 宣雄	承認
30-46	オンコマイン Dx Target Test CDx システムによる BRAF V600E 検査結果提供プログラム	腫瘍内科	主任部長	岩本 康男	条件付承認
30-47	高齢進行非小細胞肺癌患者に対するPEG-G-CSF支持下のドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験(WJOG9416L)	呼吸器内科	主任部長	庄田 浩康	承認
30-49	肝細胞癌における分子標的薬の効果予測因子に関する検討	内科	部長	岩堂 昭太	承認
30-51	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査	救命救急センター	センター長	西野 繁樹	承認
30-52	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
30-53	多発性筋炎・皮膚筋炎の臨床的検討	リウマチ・膠原病科	主任部長	大岩 寛	承認
30-54	循環器系疾患を合併した腎機能低下患者に対するSGLT2阻害薬の安全性と有効性評価	薬剤部	薬剤師	菅原 隆文	承認
30-55	循環器系疾患を有する患者の服薬アドヒアランスに関するアンケート調査	薬剤部	薬剤師	菅原 隆文	承認
30-56	エベロリムスによる口内炎に対する半夏瀉心湯含嗽の有効性	薬剤部	薬剤師	阿部 圭輔	承認
30-57	カンファレンスを重ね多職種で関わった自宅退院への取り組み	看護部	看護師	内藤 環	承認
30-58	当院における周産期メンタルヘルス支援の実践報告 産後2週間健診受診によって早期に母親の支援ニーズに対応できた1例	看護部	看護師	北村 久美子	承認
30-59	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ンレルピン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	腫瘍内科	主任部長	岩本 康男	承認

平成30年度第5回（平成30年8月16日開催）

出席者:岡島委員長 岡本委員 吉田委員 植松委員 井谷委員 大谷委員 瀬良委員 開委員 飯伏委員 吉崎委員
 矢島委員 山岡委員 金本委員

	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
30-60	冠動脈重度石灰化病変に対するDiamondback360マイクロクラウンの安全使用に関する探索的研究	循環器内科	主任部長	塩出 宣雄	承認
30-61	食道癌術後再建胃管癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性と臨床病理学的特徴の検討	内視鏡内科	主任部長	中川 昌浩	承認
30-62	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	耳鼻咽喉科	主任部長	井口郁雄	承認
30-63	Barrett食道表在癌の臨床病理学的特徴	内視鏡内科	主任部長	中川 昌浩	承認
30-64	Web登録システムを用いた早期胃癌内視鏡切除症例の前向きコホート研究	内視鏡内科	主任部長	中川 昌浩	承認
30-65	全身性エリテマトーデスの臨床的検討	リウマチ・膠原病科	主任部長	大岩 寛	承認
30-66	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
30-67	次世代医療機器開発へ向けた内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築	外科	部長	吉満 政義	承認
30-68	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(Ver2.0)	外科	部長	丁田 泰宏	承認
30-69	小児肺分画症における異常動脈径が手術に及ぼす影響の探索的研究	小児外科	部長	尾山 貴徳	承認
30-70	胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後 QOL 向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究実施計画書	外科	副部長	石田 道拓	承認
30-71	Peutz-Jeghers症候群およびPeutz-Jeghers型ポリープの臨床的特徴に関する解析	内科	副部長	森藤 由記	承認
30-72	中等度腎機能低下患者への広島市民病院でのメトホルミン使用状況調査	薬剤部	薬剤師	加納 知佳	承認
30-73	心不全患者におけるエドキサパン投与下での安全性に関する調査	薬剤部	薬剤師	中野 葵	承認

平成30年度第6回（平成30年9月13日開催）

出席者：岡島委員長 塩崎委員 岡本委員 安井委員 井谷委員 森本委員 瀬良委員 吉崎委員 矢島委員 山岡委員
金本委員 加藤委員 月村委員 高田委員

	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
30-74	妊娠高血圧腎症予防のための妊娠中のバイアスピリン内服	産科・婦人科	副部長	関野 和	変更後再申請
30-75	ダ・ビンチXi手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘術の有用性と安全性の検討	泌尿器科	主任部長	江原 伸	承認
30-76	肺癌診療の実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究	呼吸器内科	主任部長	庄田 浩康	承認
30-77	大動脈内視鏡により観察された大動脈壁動脈硬化と臓器障害の関連を検討するレジストリー研究～大動脈内視鏡所見と臓器障害の関係～	循環器内科	副部長	臺 和興	承認
30-78	未治療の高齢者進行非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブ療法の有効性と安全性を検討する探索的臨床試験	呼吸器内科	部長	益田 健	承認
30-79	糖尿病性腎症患者におけるテネリグリブチン投与による腎保護効果の可能性	薬剤部	薬剤師	石田 翔	承認
30-80	膀胱癌化学療法継続および中止基準としての炎症・免疫・栄養指標の有用性の検討	薬剤部	薬剤師	中井 将人	承認
30-81	ポリファーマシーにおける薬剤師介入効果に関する全国実態調査	薬剤部	薬剤師	妹尾 啓司	承認
30-82	アブレーションパンフレットが病棟連携へ与える効果の検討	看護部	看護師	清水 志保	承認
30-83	弁形成リング(MEMO3D RECHORD)の臨床評価	心臓血管外科	副院長	吉田 英夫	承認
30-84	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-ABレジストリ)	循環器内科	副部長	末成 和義	承認
30-85	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	循環器内科	副部長	臺 和興	承認
30-86	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
30-87	ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究 -多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験-	乳腺外科	主任部長	大谷彰一郎	承認

平成30年度第7回（平成30年10月4日開催）

出席者：岡島委員長 岡本委員 塩崎委員 植松委員 井谷委員 安井委員 瀬良委員 森本委員 開委員 飯伏委員 吉崎委員
 矢島委員 山岡委員 金本委員

	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
30-88	CRT 奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する多施設、前向きパイロット研究(BIO SELECT Pilot)	循環器内科	部長	末成 和義	承認
30-89	アスピリンによる異時性多発胃癌の発生予防効果を検証する多国籍・多施設無作為化比較試験	内視鏡内科	主任部長	中川 昌浩	承認
30-90	6mm以下の非乳頭十二指腸腺腫に対する切除を意図した生検(Cold Forceps Polypectomy)による完全切除に関する有効性、安全に関する前向き介入研究	内視鏡内科	主任部長	中川 昌浩	承認
30-91	非小細胞肺癌におけるペムブロリズマブ使用患者でのTPSスコアと副作用の関連	薬剤部	薬剤師	水上 皓喜	承認

臨30-1	JCOG1704:高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第Ⅱ相試験	外科	部長	丁田 泰宏
-------	---	----	----	-------

平成30年度第8回（平成30年11月1日開催）

出席者：岡島委員長 岡本委員 塩崎委員 植松委員 井谷委員 安井委員 瀬良委員 森本委員 開委員 飯伏委員 吉崎委員
 矢島委員 山岡委員 金本委員

	研究等課題名	申請者			審査結果
		所属	職名	氏名	
30-92	ダ・ビンチXi手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下婦人科悪性腫瘍手術（子宮体がん）の有用性と安全性の検討	婦人科	主任部長	児玉 順一	承認
30-93	ダ・ビンチ手術システムを用いた胃癌に対するロボット支援腹腔鏡下直腸切除術・切除術の導入と妥当性、安全性の検討	外科	主任部長	井谷 史嗣	承認
30-94	ダ・ビンチXi手術システムを用いたロボット支援胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術の有用性と安全性の検討	呼吸器外科	部長	藤原 俊哉	承認
30-95	ダ・ビンチXi手術システムを用いたロボット支援胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術の有用性と安全性の検討	呼吸器外科	部長	藤原 俊哉	承認
30-96	ダ・ビンチXi手術システムを用いたロボット支援胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術の有用性と安全性の検討	呼吸器外科	部長	藤原 俊哉	承認
30-97	ダ・ビンチXi手術システムを用いた胃癌に対するロボット支援腹腔鏡下胃切除術の妥当性と安全性の検討	外科	副部長	石田 道弘	承認
30-98	進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験のPFSとOSの追加解析	腫瘍内科	主任部長	岩本 康男	承認
30-99	黄疸を伴う膵頭部腫瘍に対する減圧療法（胆管内ステントもしくは経鼻ドレナージチューブ）の膵頭十二指腸切除後短期成績に及ぼす影響	外科	部長	佐藤 太祐	承認
30-100	重症筋無力症患者における高用量経静脈メチルプレドニゾン療法による初期増悪に関する検討	脳神経内科	副部長	杉本 太路	承認
30-101	我が国の小児CT検査で患児が受ける線量の実態調査(2018)	放射線技術部	主任技師	伊藤 行泰	承認
30-102	看護師が抱く外来化学療法患者の電話トリアージを行う上での困難	看護部	看護師	加登岡 紗矢佳	承認
30-103	院内脳卒中プロトコールの事例検証～発見した看護師への調査～	看護部	看護師	渡部 夏子	承認
30-104	胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査	産科・婦人科	部長	依光 正枝	承認