

## 平成31年度第1回倫理委員会議事要旨

1. 日 時 平成31年4月26日（金）17:00～17:17
2. 場 所 会議室1
3. 出席委員 [内部] 大河臨床研究部長（委員長）、森嶋副院長、重田統括診療部長、鬼頭教育研修部長、金田病棟管理部長、阿部消化器内科医師、船木事務部長、鈴木看護部長、大塚薬剤部長  
[外部] 大山委員（淑徳大学看護栄養学部栄養学科長）  
松本委員（弁護士）  
[事務] 齋藤管理課長、井坂治験主任
4. 欠席委員 なし
5. 議 題 (1) 倫理委員会承認事項変更の適否  
(2) 継続審査  
(3) 倫理委員会承認事項に関する報告  
(4) 研究利益相反（COI）報告

### 6. 議事概要

#### (1) 倫理委員会承認事項変更の適否

申請者	心臓血管外科医長	平野 雅生
課 題	実臨床における急性静脈血栓症患者の治療およびその転帰についての国際的観察研究 (GARFIELD-VTE)	
変更する承認事項	①実施期間 2015年6月～ <u>2019年3月</u> ⇒ 2015年6月～ <u>2021年3月</u> ②継続審査	
判定結果	承認	

申請者	眼科医長	新井 みゆき
課題	抗 VEGF 薬（ラニビズマブ）投与下の糖尿病黄斑浮腫を有する 2 型糖尿病患者を対象とした SGLT 2 阻害薬（ルセオグリフロジン）の有効性及び安全性に関するグリメピリド対照、多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較研究	
変更する承認事項	①共同研究者の追加 山岸 梓医師（千葉医療センター眼科医師）を共同研究者として追加	
判定結果	承認	

(2) 継続審査

申請者	外来管理部長	鈴木 正人
課題	閉経後ホルモン感受性乳癌患者の術後内分泌療法に伴う骨量減少抑制を目的としたデノスマブの有効性をみる多施設共同ランダム化比較試験	
判定結果	承認	

申請者	外来管理部長	鈴木 正人
課題	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 (Cancer-VTE Registry)	
判定結果	承認	

申請者	外科医師	守 正浩
課題	ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry)	
判定結果	承認	

申請者	外科医師	野村 悟
課題	局所進行膵癌に対する Down staging 化学療法としてのゲムシタピン/パクリタキセル併用療法の有効性と安全性に関する第 II 相試験 (CAP-005)	
判定結果	承認	

申請者	歯科口腔外科医長	中津留 誠
課題	CGF (Concentrated Growth Factors) による難治性皮膚潰瘍や顎骨欠損の治療	
判定結果	承認	

申請者	歯科口腔外科医長	中津留 誠
課題	自己多血小板血漿による難治性皮膚潰瘍などの治療及び骨移植時の生着率向上	
判定結果	承認	

(3) 倫理委員会承認事項に関する報告

(平成30年10月26日倫理委員会承認：当院における新規医療（泌尿器科腹腔鏡手術の導入）)

【委員コメント】

- ・本件については5例目であり、倫理委員会規程第11条の2による報告は本件をもって終了する。

(4) 研究利益相反 (COI) 報告

課題名：抗 VEGF 薬 (ラニズマブ) 投与下の糖尿病黄斑浮腫を有する 2 型糖尿病患者を対象とした SGLT 2 阻害薬 (ルセオグリフロジン) の有効性及び安全性に関するグリメピリド対照、多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較研究【平成31年2月27日承認】

報告者：山岸 梓 (千葉医療センター眼科医師)

次回倫理委員会 5月24日(金)午後5時～