

# 広島市立安佐市民病院倫理委員会審査一覧

(平成26年度)

回・月日	番号	課題名	申請者			審査結果
第1回 7月24日	H 26 - 1 - 1	深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験実施計画書改訂について (プロトコール改訂に伴う変更申請 JCOG1001)	外科	部長	加納 幹浩	承認 (迅速審査)
	H 26 - 1 - 2	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	永田 信二	承認 (迅速審査)
	H 26 - 1 - 3	低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の消化管出血リスクの検討	内視鏡内科	部長	上田 裕之	条件付承認
	H 26 - 1 - 4	StageⅢ治療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-07 AR)	外科	部長	加納 幹浩	条件付承認
	H 26 - 1 - 5	StageⅢ高齢者(80歳以上)大腸癌症例の予後調査観察研究	外科	部長	吉満 政義	承認 (迅速審査)
	H 26 - 1 - 6	胃カルチノイドRindiⅢ型(Neuroendocrine Tumor Grade 1, 2; NET G1, 2)のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究	内視鏡内科	主任部長	永田 信二	承認 (迅速審査)
	H 26 - 1 - 7	経管栄養開始前後の口腔内細菌数の実態調査	I C U	看護師	藤田 由香里	承認 (迅速審査)
	H 26 - 1 - 8	StageⅢの治療切除胃癌に対する術後補助化学療法としての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) (プロトコール改訂)	外科	部長	加納 幹浩	承認 (迅速審査)
	H 26 - 1 - 9	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(プロトコール改訂)	外科	部長	加納 幹浩	承認 (迅速審査)
	H 26 - 1 - 10	1%塩酸ヒスタミンPT用の作成・使用	薬剤部	薬剤部長	宮森 伸一	承認 (事前審査)
第2回 9月25日	H26 - 2 - 1	StageⅢ治療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-07 AR) 改訂について	外科	部長	加納 幹浩	承認 (迅速審査)
	H 26 - 2 - 2	下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義	外科	部長	吉満 政義	承認
	H 26 - 2 - 3	切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRI with/without Bevacizumab療法とFOLFIRI with/without Bevacizumab療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験	外科	部長	恵美 学	承認
	H 26 - 2 - 4	JCOG1217: 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	内視鏡内科	主任部長	永田 信二	承認 (迅速審査)
第3回 12月4日	H26 - 3 - 1	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験実施計画書ver1.0(JCOG1213)	外科	部長	加納 幹浩	承認 (迅速審査)
	H 26 - 3 - 2	StageⅢb大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	外科	副院長	平林 直樹	承認 (迅速審査)
	H 26 - 3 - 3	切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験 [書類の追加JCOG1013]	腫瘍内科	主任部長	北口 聡一	承認 (迅速審査)
	H 26 - 3 - 4	非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIAIにおけるリパーロキサパンの投与開始時期に関する観察研究	神経内科	主任部長	山下 拓史	条件付承認
	H 26 - 3 - 5	扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する一次化学療法としてのCarboplatin+nab-Paclitaxel+Bevacizumab併用化学療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	腫瘍内科	主任部長	北口 聡一	条件付承認
	H 26 - 3 - 6	がん対策の進捗管理のための患者診療体験調査	事務室庶務係	主査	岡村 泉	承認
	H 26 - 3 - 7	難治性潰瘍性大腸炎におけるGAMとInfliximabの無作為割付比較試験	内視鏡内科	主任部長	永田 信二	条件付承認

回・月日	番号	課題名	申請者			審査結果
第4回 12月9日	H26-4-1	心停止後の臓器提供について	集中治療室	主任部長	世良 昭彦	承認
第5回 1月22日	H26-5-1	病理学的Stage II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ver1.3改訂	外科	部長	加納 幹浩	承認 (迅速審査)
	H26-5-2	胃癌切除術後早期経口摂取支援が及ぼす影響を検討する多施設共同ランダム化比較試験—安全性、在院日数、QOL、医療経済に関して—	外科	部長	加納 幹浩	条件付承認
	H26-5-3	局所進行胃癌に対する術前化学療法のレジメンとコース数を比較する無作為第Ⅱ相臨床試験: (S1+CDDP vs S1+CDDP+Docetaxel、2コース vs 4コース)「COMPASS-D試験」付随研究:治療効果/予後を予測するバイオマーカー探索	外科	部長	加納 幹浩	承認 (迅速審査)
	H26-5-4	切除不能または再発食道癌に対するCF(シスプラチン+5FU)療法とbDCF(biweeklyドセタキセル+CF)療法のランダム化第Ⅲ相比較試験[JCOG1314]	外科	副部長	池田 拓広	承認 (迅速審査)
	H26-5-5	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エテルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)	循環器内科	部長	加藤 雅也	条件付承認
	H26-5-6	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	代謝内分泌科	副部長	志和 亜華	継続審査
第6回 3月19日	H26-6-1	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験 [WJOG 7512L]	呼吸器内科	副部長	山根 高	承認 (迅速審査)
	H26-6-2	薬物性肝障害症例の前向き研究 (平成21年9月15日承認分の期間延長:承認後から2015年3月31日まで→承認後から2018年3月31日まで)	消化器内科	部長	脇 浩司	承認 (迅速審査)
	H26-6-3	薬物性肝障害症例のGST MI, TIの遺伝子多型のSmartAmp法による検討 (平成23年8月9日承認分の期間延長:承認後から2014年7月31日まで→承認後から2018年3月31日まで)	消化器内科	部長	脇 浩司	承認 (迅速審査)
	H26-6-4	薬物性肝障害の発症に関するバイオマーカーの探索研究 (平成24年7月23日承認分の期間延長:承認後から2015年3月31日まで→承認後から2018年3月31日まで)	消化器内科	部長	脇 浩司	承認 (迅速審査)
	H26-6-5	公益社団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会・一般社団法人日本臨床微生物学会三学会合同抗菌薬感染性サーベイランス「複雑性尿路感染症2015」	泌尿器科	主任部長	三田 耕司	承認 (迅速審査)
	H26-6-6	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験[WJOG 7512L](H27.1.16承認分の研究計画の改訂)	呼吸器内科	副部長	山根 高	承認 (迅速審査)
	H26-6-7	化学療法を受ける乳がん患者の味覚変化に関連した食生活の満足度に対する看護師によるセルフケア支援プログラムの開発とその効果の検討	化学療法センター	主任看護師	佐々木 恵子	条件付承認
	H26-6-8	非弁膜症性心房細動を有する虚血性脳卒中中の急性期脳卒中再発および出血合併症に関する多施設共同前向き登録による観察研究-HARP AF研究-	神経内科	部長	大下 智彦	承認 (迅速審査)