

倫理審査委員会 承認記録簿

| 回   | 日時    | 審議番号 | 課題名   | 部署    | 役職        | 氏名     | 申請種別 | 研究登録終了日 |    |    | 研究等の概要（背景および目的）   | 迅速承認 | 本人呼出 | 結果 |   |
|-----|-------|------|---|-------|-----------|--------|------|---------|----|----|---|------|------|----|---|
|     |       |      |   |       |           |        |      | 西暦      | 月  | 日  |   |      |      |    |   |
| 第7回 | 11月8日 | 1-1  | 薬物動態解析を用いた頭部CT-Angiographyの造影剤量の適正化および造影効果の安定性の評価   | 放射線部  | 主任診療放射線技師 | 三井 宏太  | 新規   | 2020    | 11 | 30 | 血管系のCT検査は、静脈内へ造影剤を投与し、血液を造影剤で標識後に撮影を行うが、被験者因子（血液量や心機能など）により造影効果（CT値）は安定しない。そこで体重から血液量を推定する手法（体重換算法）が考案され、現在も使用されており当館でも採用している。しかし、体重だけで血液量を推定する方法では造影効果の安定性に欠けるため、近年では除脂肪体重や体表面積などを使用し、血液量を推定する方法が考案されているが、それでも安定した造影効果が得られているとは言い難い。そもそも人体では、様々な臓器に造影剤が分布していき、その分布の過程で濃度勾配が変化するため、体重などの少ない患者因子だけで、適正な造影剤量を決定することは十分であり、臓器モデルを組み込んだ、より人体に近い条件でシミュレーションしたほうが造影効果は安定するはずである。そこで、本研究では臓器をいくつかのコンパートメントモデルに分け、薬物動態解析を行うことで造影剤の濃度勾配を各臓器でシミュレーションし、目的とする臓器（本研究では脳血管が対象）で最適な造影効果が得られる造影剤量を決定する。また、その造影剤量が適切であるかを体重換算法および薬物動態解析法で撮影を行い、その画像データ解析より比較および評価を行う。 |      | ○    | 承認 |   |
|     |       | 1-2  | IVRIに関する医療被ばく実態調査及び線量評価   | 放射線科  | 部長        | 相部 仁   | 新規   | 2019    | 12 | 13 | 国際放射線防護委員会（ICRP）は、2007年勧告で最適化における診断参考レベル（Diagnostic Reference Level；以下DRL）の適用を明示している。諸外国ではDRLの利用が広がっている。日本でも、強制力は無いものの、J-DRMによりJapan DRLs 2015が公表された。医療被ばくの中では、X線CTとともにインターベンシオナルラジオロジー（IVR）の寄与が大きいことから、今後のDRL見直しに向け、実際の病院で行われているIVRの実態を調査し、得られたデータから日本のDRLを設定する。   |      | ○    | 承認 |   |
|     |       | 1-3  | 直腸癌に対するTS-1併用化学放射線療法の有効性の検討   | 消化器外科 | 医長        | 平木 将紹  | 新規   | 2019    | 12 | 31 | 欧米では直腸癌に対する化学放射線療法が一般的であるが、本邦における直腸癌治療は手術療法が標準的であり、化学放射線療法の位置づけは議論されているところである。本邦直腸癌に対するTS-1併用化学放射線療法の短期、長期の治療成績に関して検証する。  |      | ○    | 承認 |   |
|     |       | 2-1  | HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究 JBRCR-306 (EMERALD)   | 乳癌外科  | 部長        | 白羽根 健吾 | 報告   | 2020    | 4  | 30 | 進行・再発治療として化学療法（T-DM1を除く）未治療のHER2陽性乳癌を対象にトラスツズマブ+ペルツズマブ+エリブリン併用療法の有効性をトラスツズマブ+ペルツズマブ+タキサン併用療法と比較検討する。  |      |      | —  |   |
|     |       | 2-2  | 「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における次治療FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験（JACCRO CC-16）」に登録された被験者を対象に、大腸癌化学療法の治療効果に関連することが既に報告されているバイオマーカーおよび新規のバイオマーカーに関して、検証ならびに探索を行う。なお、このバイオマーカー研究への参加は、臨床研究審査委員会にて参加の承認が得られた施設において、被験者本人から本研究への参加について同意が得られた症例を対象とする。 | 腫瘍内科  | 腫瘍内科      | 嬉野 紀夫  | 報告   | 2020    | 9  | 30 |   |      |      | —  |   |
|     |       | 2-3  | ZNN CM アジアネイルに対するAnterior Support Screw (ASS) 使用・非使用の前方無作為化比較試験   | 整形外科  | 部長        | 前 隆男   | 報告   | 2021    | 3  | 31 | 高齢者の大腿骨転子部骨折の年間発生件数は増加し続けており、2040年には約32万例に到達すると言われている。大腿骨転子部骨折の治療では正しい整復位の獲得と骨性支持が重要だが、髄内釘（ネイル）を使用した転子部骨折治療において、術後短期間に生じる骨片の再転位が問題となっている。福田らの報告によると、術後に側面像撮影型に整復した症例のうち14%の症例で、術後2週までに側面像撮影型に再転位していたという報告や、他にも転子部骨折の中でも受傷時に後方で骨性支持が得られない後外側に大きな骨片転位を伴う症例では、再転位をきたすことが比較的多いといった指摘がある。そうした症例の術後再転位予防のために、前原らはラクスクリュー前方に1本の中空スクリューを追加する前方支持スクリュー（Anterior Support Screw、以下ASSという）の追加手技を提唱しており、少数で実施した先行研究の中でその有効性が示唆されている。本研究はASSの効果を総合的・客観的に調査するために、転子部骨折の中でも特に再転位をきたしやすい症例を対象とし、ネイルに追加するASS手技の有無によって術後整復位維持に与える影響を検討することを目的としている。                      |      |      |    | — |
|     |       | 2-4  | RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ペバシマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験（JACCRO CC-13）  | 腫瘍内科  | 腫瘍内科      | 嬉野 紀夫  | 報告   | 2019    | 6  | 30 | 研究の目的<br>RAS野生型切除不能進行・再発大腸癌を対象として、FOLFOXIRI+ペバシマブ併用療法に対するFOLFOXIRI+セツキシマブ併用療法の優越性を検証する。   |      |      |    | — |
|     |       | 2-5  | stageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(JFMC47-1202)  | 消化器外科 |           | 佐藤 清治  | 報告   | 2016    | 6  | 30 | StageⅢ結腸癌（直腸S状部癌含む）治療切除症例を対象に、術後補助化学療法としてのmFOLFOX6/XELOX療法の6ヵ月間投与方法（対照群：S群）に対するmFOLFOX6/XELOX療法の3ヵ月間投与方法（試験群：T群）の無病生存期間における非劣性をIDEAにて統合解析する。<br>* IDEA (International Duration Evaluation of Adjuvant chemotherapy colon cancer prospective pooled analysis) は、日本を含め世界6つ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。   |      |      |    | — |
|     |       | 2-6  | 再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の有効性に関する研究（JFMC46-1201）  | 消化器外科 |           | 佐藤 清治  | 報告   | 2016    | 4  | 30 | 今回、治療切除後のstageⅡ大腸癌（Ra・Rb除く）において再発高リスクと考えられる症例を対象に、手術単独に対して本邦における術後補助化学療法の標準治療の一つであり日本において最も採用されているUFT/LV術後補助化学療法を施行し、その有用性を比較検討することとした。   |      |      |    | — |