

平成 28 年度第8回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成28年12月6日(火) 午後6:00~午後7:16
開催場所	大阪市立総合医療センター さくらルーム(3階)
出席委員名	山根、依藤、武田、小西、西口、北野、村田、佐々木、北田、手塚、長澤

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
1311055	Fluoropyrimidine, oxaliplatin, irinotecan を含む化学療法に 不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌 に対する regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第Ⅱ相 試験(Ver.2.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否につ いて審議した。
1311055	Fluoropyrimidine, oxaliplatin, irinotecan を含む化学療法に 不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌 に対する regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第Ⅱ相 試験(Ver.2.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否につ いて審議した。
1412113	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症 候群を対象としたリツキシマブ治療併用下での ミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセ ボ対照ランダム化比較試験(JSKDC07)(2.5 版)	小児総合診 療科	承認	研究継続の適否につ いて審議した。
1412113	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症 候群を対象としたリツキシマブ治療併用下での ミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセ ボ対照ランダム化比較試験(JSKDC07)(2.5 版)	小児総合診 療科	承認	研究継続の適否につ いて審議した。
1609065	進行がん患者の栄養サポートのニーズ:アンケート調査	緩和医療科	承認	研究実施の適否につ いて審議した。
1610069	日本人の小児、新生児、妊婦のビタミン D 状況の調査	小児代謝・内 分泌内科	承認	研究実施の適否につ いて審議した。
1611074	冠動脈造影患者における造影剤腎症と腎内レニン・アン ジオテンシン系に関する観察研究(第1版)	腎臓高血圧 内科	承認	研究実施の適否につ いて審議した。
1611075	難治てんかん患者を含む脳外科疾患患者における大脳 優位半球の同定を目的としたワダテストにおけるプロポフ オールの動脈内投与	小児脳神経 外科	承認	治療実施の適否につ いて審議した。
1611076	再発腎悪性ラドイド腫瘍に対する Gemcitabine/Docetaxel 療法	小児血液腫 瘍科	承認	治療実施の適否につ いて審議した。

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項	審査日
1608041	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中 cell free DNA を用いた EGFR T790M 変異検出における複数の検出法を用いた観察研究 (Ver. 2.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/4
1610070	進行胃癌に対する腹腔鏡手術と開腹手術の比較 一傾向スコア解析を用いた多施設共同調査研究 (LOC-A study) (第 2 版)	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/4
1412113	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 (JSKDC07) (2.6 版)	小児総合診療科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/2
1610071	脳波解析による急性脳症の早期診断	小児神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/2
1611073	SGA 性低身長児の成長ホルモン治療による代謝効果についての研究	小児代謝・内分泌内科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/2
1611077	本邦小児におけるカンデサルタン シレキセチルの使用実態調査	小児総合診療科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/2
IRB1878	上皮成長因子受容体遺伝子変異 (Exon19 deletion または Exon21 point mutation)がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+ペバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペトレキセド+ペバシズマブ併用療法をペバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験 (WJOG5610L Ver.6.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/2
5244	外来処置室における 2 歳以下の子どもの採血・点滴処置時の付き添いの現状とディストラクションに関する親の認識	看護部診察受付3	承認	研究実施の適否について審議した。	11/15
5312	CAM-ICU でせん妄なしと評価された患者による自己抜去の原因～戦術的エラー防止の 11 段階と PmSHELL モデルを組み合わせた分析を用いて～	看護部ICU	承認	研究実施の適否について審議した。	11/15
5334	入院前問診の情報共有と活用における現状と課題	入退院センター	承認	研究実施の適否について審議した。	11/15
5335	Rapid response teams における看護師の実践内容及び実践内容への影響要因	看護部ICU	承認	その他について審議した。	11/15
5336	肝切除パスにおける適切なアウトカム設定の検討	看護部15階桜	承認	研究実施の適否について審議した。	11/15
5337	高度急性期病院における特殊体位にて全身麻酔下手術を受けた患者の褥瘡発生件数と発生率の推移	看護部12階すみれ	承認	研究実施の適否について審議した。	11/15

5338	経皮的動脈弁置換術における緊急開胸手術対応トレーニング方法の検証	看護部手術センター	承認	研究実施の適否について審議した。	11/15
5339	当院で実施する家族看護研修の反応・理解度の評価	看護部診察受付4	承認	研究実施の適否について審議した。	11/15
5340	乳がん術前患者の上肢周囲径に関する検討	看護部診察受付4	却下	研究実施の適否について審議した。	11/15