

平成 28 年度第 11 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成29年2月7日(火) 午後6:00~午後7:32
開催場所	大阪市立総合医療センター都島センタービル第3会議室(5階)
出席委員名	山根、依藤、武田、小西、西口、小川、村田、佐々木、北田、手塚、長澤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
1210077	先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法の有効性・安全性に関する臨床試験(SCORCH study)(Ver 2.2)	小児代謝・内分泌内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1612084	2型糖尿病患者の血圧の食塩感受性に対する選択的 sodium-glucose co-transporter2(SGLT-2)阻害薬の効果	腎臓高血圧内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1612091	ランダム化非盲検並行群間比較による内視鏡的粘膜下層剥離術における Dual Red Imaging の出血軽減に対する有用性の検討	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1701098	HER2 陰性乳癌に対する周術期化学療法としての dose dense AC 療法および dose dense PTX 逐次療法の第二相試験(WJOG9016B 1.0 版)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1701100	渡航者ワクチン接種後の抗体価に関する前向き観察研究	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。

【その他の審議事項】

臨床研究倫理委員会標準業務手順書の改訂(案)について
案のとおり、承認となった。

【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
1612090	大腿骨頭すべり症に関する多施設共同前向き観察研究(レジストリ研究) Ver1.02	小児整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/13
1612095	腎移植前の脱感作療法に IVIG を使用した症例の調査	泌尿器科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/13
1507037	非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併用療法の有効性・安全性を検討する第 II 相試験(Ver1.6)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	2/1
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ォールの動脈内投与	小児脳神経外科	承認	治療継続の適否について審議した。	2/1

1701099	IPMN の画像診断・経過観察法・手術適応に関する観察研究	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/1
1701101	骨形成不全症に伴う頭蓋底陥入による三叉神経痛に対するガンマナイフ治療	脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	2/1
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	診察受付 1	承認	研究継続の適否について審議した。	2/3
5346	救急外来における外傷 3 次救急患者受け入れに対する看護師の意識の変化～シチュエーションベースド・トレーニングが与える影響～	救急外来	承認	研究実施の適否について審議した。	2/3