

平成 29 年度第3回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成29年6月6日(火) 午後6:00~午後7:29
開催場所	大阪市立総合医療センター 中会議室(3階)
出席委員名	山根、依藤、小西、小川、藤崎、森、内田、福岡、手塚、長澤

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
1703125	アダリムマブ(ADA)とメトトレキサート(MTX)併用時の MTX 減量による臨床的効果の比較	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1703126	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab + Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化 第 III 相試験 (RINDBeRG 試験) Ver.2.0	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1704004	多剤併用療法が適さない RAS 野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツムマブ単剤療法 - 第 II 相試験 Ver1.2	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1705012	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究(第 2.1 版)	循環器内科	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】

以下について、案のとおり、承認となった。

- ・研究計画書・同意説明文書のひな型の改訂(案)
- ・研究に係る試料及び情報等の保管に関する手順書(案)
- ・臨床研究倫理委員会 審査申請手順書(案)

【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
1512090	希少小児脳腫瘍(PNET、松果体芽腫、上衣腫、脳幹グリオーマ)の予後に関する臨床的要因を検討する後方視的調査研究(第 2 版)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/10
1608051	抗凝固薬服用症例における Cold snare polypectomy の有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験(Ver1.6)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/10
1704007	InBodyS10®を用いた消化器腫瘍患者のサルコペニア評価と術後合併症予測の検討	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/10

1704008	原発性骨腫瘍の臨床病理組織所見の検討	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	5/10
1309040	脳転移を有する EGFR 遺伝子変異陽性肺腺癌における初回治療としてのエルロチニブの有用性の検討第 II 相試験 (第 3 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/22
1503138	未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第 II 相試験 (Ver3.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/22
1601104	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第 II 相試験 (第 1.0 版)	血液内科	承認	研究継続の適否について審議した。	5/22
5357	医療的ケアを必要とする子どもへの在宅移行支援に関する看護師の意識の変化	看護部 6 階桜病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	5/17
5358	CCU の再入室患者の危険因子についての検討	看護部 12 階すみれ病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	5/17
5359	小児ストーマ造設患者の成長過程におけるストーマ位置の変化	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。	5/17
5360	COPD 患者に対する吸入チェックリストを用いた看護師による吸入指導の効果	看護部 15 階すみれ病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	5/17
5361	半固形化栄養剤と加圧バッグを用いることで PEG の自己管理が確立できた一症例	看護部 16 階すみれ病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	5/17
5362	ペア受け持ち制における新人教育システムの成果と課題	看護部 7 階すみれ病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	5/17
5363	小児がん看護を行う A 病棟の看護師がとらえるデスクランファレンス実施を阻む要因	看護部 7 階すみれ病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	5/17
5364	病棟スタッフへの嚥下スクリーニング手技確立に向けた取り組み	看護部 12 階桜病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	5/17
5365	進行性疾患を有する患者への多職種支援～摂食嚥下障害と栄養管理を中心に～	看護部 12 階桜病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	5/17
5367	人生の最終段階における医療を自己決定するために必要な情報に関する調査	看護部 13 階すみれ病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	6/5
5368	総合病院精神科看護師の患者に対する怒りの感情についての意識調査	看護部 8 階すみれ病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	6/5
5369	消化器外科における手袋交換時期の妥当性検証のための手術手袋ピンホールの実態調査	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。	6/5
5370	RRS(Rapid Response System)導入による院内心停止患者の転帰の変化	看護部救急病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	6/5
5371	死産入院中の親役割遂行への支援と退院後の家族生活構築でのその効果	看護部 9 階すみれ病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	6/5

2016446	JCOG1413:臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	呼吸器外科	許可	研究許可申請について	2/15 (国がん承認日)
2017018	J-SUPPORT1604:シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法+オランザピン 5mgの有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験 J-SUPPORT1604(NCCH1604)	婦人科	許可	研究許可申請について	5/17 (国がん承認日)