

平成 29 年度第 5 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成29年8月1日(火) 午後6:00~午後7:19
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、西口、森、内田、福岡、手塚、長澤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
1706016	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における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1706017	高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象としたアジルサルタンの左室拡張機能改善効果の探索的検討(第 2.1.0 版)	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1706022	切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験 (WJOG9216G ver2.00)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1706026	内分泌腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析と診断・治療の分子標的の探索	内分泌内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1707031	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第 II 相試験 (Ver.1.00)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1707032	肝疾患に伴う搔痒と睡眠障害に関する観察研究	肝臓内科	承認	研究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
1301099	臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験 (JCOG1109 Ver.1.3)	放射線腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/6
1408082	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 (JCOG1213 Ver1.1)	放射線腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/6
1707027	マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究(第 1 版)	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/6

1207023	病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	救命救急センター	承認	研究継続の適否について審議した。	7/18
1311056	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(AXEPT)(Ver.1.2)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/18
1601103	フツ化ピリミジン, CDDP, Taxane および CPT-11 に不応・不耐となった切除不能・進行胃がんにおけるカペシタビン+オキサリプラチン(XELOX)療法の第Ⅱ相試験 OGSF 1403 (Ver.2.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/18
1707028	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査	救命救急部	承認	研究実施の適否について審議した。	7/18
5372	長期フォローアップ外来に通う小児がん経験者の相談内容	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。	7/6
5373	小児がん患者の家族を対象とした新たなサポートシステムおよびケア方法の開発研究	看護部桜7病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	7/6
5374	ICUに入院中の児のベッドサイドケアを通した母親に対する親役割葛藤への援助	看護部ICU2 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	7/6
5375	がん患者就労支援後の追跡調査－企業向け就労セミナー受講効果で得た知識の活用について－	地域医療連携センター	承認	研究実施の適否について審議した。	7/6
5376	ICUに入室となった患者の家族に対するアプローチ～CNS-FACE 家族アセスメントツールを用いて～	看護部ICU2	承認	研究実施の適否について審議した。	7/6
5377	NICUに入室した新生児の週数別・体重別の閉鎖型保育器の至適環境温度の調査	看護部桜9病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	7/6
5378	NICUにおける災害シミュレーションの効果～日常業務での取り組み～	看護部桜9病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	7/6
5379	MRI 吸着事故防止に対する職員の理解度調査	看護部放射線外来	承認	研究実施の適否について審議した。	7/6
5380	副師長のエンパワーメントによるスタッフの社会人基礎力の向上	看護部すみれ9病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	7/6