

平成27年度第7回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成27年10月6日(火) 午後5:59~午後7:48
開催場所	大阪市立総合医療センター 第2会議室(MB階)
出席委員名	山根、依藤、武田、小西、西口、北野、小川、村田、森、北田、前田、長澤、井上 (事務局:細川、窪田、谷川)

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
1302120	ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究(第5.3版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1407054	髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のパイロット試験(第2.3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。
1507036	潰瘍性大腸炎に対するメサラジン顆粒製剤の有効性の検討(第1版)	消化器内科	保留	研究実施の適否について審議した。
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(Ver1.3)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1507043	初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療(再発時プレドニゾン治療)と標準治療+高用量ミゾリピン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験(JSKDC05)(2.4版)	小児総合診療科	承認	研究実施の適否について審議した。
1507046	腹腔鏡下胃全摘術/噴門側胃切除術の食道空腸吻合における Circular stapler 法と Linear stapler 法のランダム化第II相比較試験(Ver7.0)	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1507049	軟骨無形成症に対する成長ホルモン治療の効果に関する後方視的観察研究	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。
1507050	てんかん手術の麻酔における至適セボフルラン濃度の検討:年齢に応じたセボフルラン濃度補正の、てんかん脳波への効果について(用量-反応比較試験)	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。
1508052	免疫性神経疾患における自己抗体の系統的測定と機能解析	小児神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1508058	心室リードの右室中隔留置における右室造影の有用性に関する研究(第1版)	循環器内科	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
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 2.1)	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。	9/9
1408077	ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究－多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験－JBCRG-M04(BOOSTER) (第 1.5 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/9
1412108	早産児における左房容積および動脈管評価	新生児科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/9
1504005	JCOG1410-A 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究(Ver1.0)	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/9
1508061	血液培養検査所見と関連因子により解析された細菌感染症を表示するための炎症マーカーの比較有用性 (Ver.1.0)	中央臨床検査部	承認	研究実施の適否について審議した。	9/9
5228	糖尿病患者のセルフケアを継続できるための支援体制の構築	看護部13階すみれ	却下	研究実施の適否について審議した。	9/17
5229	糖尿病教室における予防的フットケア教育の効果	看護部13階すみれ	承認	研究実施の適否について審議した。	9/17
5230	心臓血管外科手術後における急性期早期離床プロトコル改訂後の効果の検証	看護部ICU	承認	研究実施の適否について審議した。	9/17
5231	BPS の導入による鎮静管理の効果	看護部ICU	承認	研究実施の適否について審議した。	9/17
5232	人工股関節置換手術でのニュートラルゾーン導入による危険行動回避効果の検証	看護部中央手術部	却下	研究実施の適否について審議した。	9/17
5233	幼児期後期の家族を含めた排泄管理の一考察	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。	9/17
5234	経腸栄養チューブの閉塞予防に有効なロック法についての検討	看護部16階すみれ	承認	研究実施の適否について審議した。	9/17
5235	転倒転落アセスメントシートを活用したせん妄予防対策の取り組みと今後の課題	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。	9/17
5236	コードブルーチームの活動から院内急変の現状と急変現場における救急看護師の役割を検証する	看護部救命救急部	承認	研究実施の適否について審議した。	9/17
5237	離床センサー装着基準フローシートを作成して～看護師の意識統一への効果～	看護部17階すみれ	却下	研究実施の適否について審議した。	9/17
5238	術後心臓リハビリテーション進行表導入の検討	看護部11階	承認	研究実施の適否について審議した。	9/17

		すみれ		いて審議した。	
5239	院内心停止患者の傾向からの RRS (Rapid Response System)の有用性	看護部救命救急部	承認	研究実施の適否について審議した。	9/17
5240	当院における RRS 開始後の予期せぬ死亡患者の分析	看護部12階桜	承認	研究実施の適否について審議した。	9/17
5241	乳房再建を受ける術前の患者に対する外来看護の検討	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。	9/17
5242	産科病棟で経験した強迫性障害合併妊婦と看護師の関わり	看護部9階すみれ	却下	研究実施の適否について審議した。	9/17
1302113	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験 JCOG1205/1206 (ver1.1)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/1
1305013	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第 II/III 相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G Ver. 2.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/1
1308032	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペトレキセド併用後ペトレキセド維持療法のランダム化比較第 III 相試験 JCOG1210/WJOG7813L (Ver. 1.2)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/1
1312067	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE 療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI 療法)のランダム化比較第 II/III 相試験 JCOG1201 (Ver. 1.1)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/1
1404022	腸管型パーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験:国内多施設共同試験 Castle study(第二稿)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	10/1
1507038	悪性腫瘍を合併した膜性腎症に関する臨床病理学的検討 (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。	10/1
5243	離床センサー装着基準フローチャートつき転倒転落アセスメントシートの転倒予防効果	看護部17階すみれ	承認	研究実施の適否について審議した。	10/2
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。	10/2
5245	抗 EGFR 薬使用患者への FACT-EGFRI 18 を使用した QOL の評価	看護部診察受付2	却下	研究実施の適否について審議した。	10/2
5246	RRS (Rapid Response System) 導入における病棟回診の効果	看護部救命救急部	承認	研究実施の適否について審議した。	10/2
5247	糖尿病患者がサポート外来を利用するためのシステムの	看護部13階	承認	研究実施の適否につ	10/2

	見直し	すみれ		いて審議した。	
5249	当院におけるRST活動の在り方	看護部ICU	承認	研究実施の適否について審議した。	10/2
5250	新生児クリニカルパス運用後のバリエーション分析と評価	看護部9階桜	承認	研究実施の適否について審議した。	10/2
5251	当院における精神科リエゾンチーム活動の変遷とチーム内での看護師の役割	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。	10/2
5252	外来看護職員の雇用形態における職務満足度の現状	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。	10/2