

平成 27 年度第 8 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成 27 年 11 月 10 日(火) 午後6:00~午後7:36
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、村田、森、北田、前田、長澤、井上 (事務局:大久保、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 5.4 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1505016	「心エコー図における新技術の有用性 (speckle tracking および 3 次元心エコー図について): No.2」	循環器内科	承認	研究実施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 2 版)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1507041	小児がん長期生存者の女性における性腺機能と妊孕性に関するコホート研究 (Ver1.5)	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1508055	頻回再発型小児ネフローゼ症候群患者を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同オープンランダム化比較試験 (JSKDC06) (2.6 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。
1509062	低栄養リスクのある HIV 陽性者における経口栄養剤摂取の CD4 陽性リンパ球数改善効果に関するランダム化比較試験(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。
1509064	胃粘膜下腫瘍の診断・検査・治療方針に関する研究(初版)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1509068	膵全摘患者に対する前向き実態調査 (Ver.1.0)	肝胆膵外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1510069	薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究(Ver.1.01)	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1510072	再発中枢神経胚細胞腫に対する GemPOx 治療	小児血液腫瘍科	承認	治療実施の適否について審議した。
1510073	「小児固形腫瘍観察研究」における中央診断、臨床的データ集積と検体保存	小児血液腫瘍科	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
1509067	細菌感染症を予測するためのプロカルシトニンとC反応性蛋白の診断性能の比較有用性と交絡因子:後向き研究 (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。	10/30
1510071	デング熱の診断におけるNS1抗原迅速検査キットの有用性調査	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/30
1510077	IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin併用療法のランダム化第II/III相比較試験 (JCOG1311)(Ver1.0)	婦人科	承認	研究実施の適否について審議した。	10/30
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2版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/2
5253	RRT(Rapid Response Team)ラウンドが病棟看護師の急変に対する意識に与える影響	看護部救命救急部	却下	研究実施の適否について審議した。	10/20
5254	臓器移植法改正に伴う職員の意識調査	看護部9階桜	却下	研究実施の適否について審議した。	10/20
5255	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	承認	研究実施の適否について審議した。	10/20
5256	肝臓切除術を受けた糖尿病患者に対する早期薬物療養指導のための介入指標の検討	看護部15階桜	承認	研究実施の適否について審議した。	10/20
5257	造血幹細胞移植を受けた患者家族の退院後の不安に関する実態調査	看護部7階桜	承認	研究実施の適否について審議した。	10/20
5258	体験型研修による看護師の吸入指導に関する知識の変化	看護部15階すみれ	承認	研究実施の適否について審議した。	10/20
5259	慢性呼吸不全が増悪した患者への早期リハビリテーションに向けた看護アプローチ	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。	10/20
5260	A病院B病棟における退院調整の捉え方の実態を知り課題を見出す	看護部9階桜	却下	研究実施の適否について審議した。	10/20