

平成27年度第9回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成27年12月1日(火)午後6:00~午後8:21
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、小川、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
1311055	Fluoropyrimidine, oxaliplatin, irinotecanを含む化学療法に不応または不耐のKRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第II相試験(Ver.2.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1507045	再発骨肉腫に対するゲムシタビン+ドセタキセル(GD)とテモゾロミド+エトポシド(TE)のランダム化第II相試験(Ver.2.1)	小児血液腫瘍科	保留	研究実施の適否について審議した。
1508059	予後不良因子を有する骨粗鬆症性新鮮椎体骨折への効果的で効率的な低侵襲外科的治療法の確立-多施設前向き介入研究-(初版)	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1509063	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験 略称:pylori—end trial(Ver.1.0)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1509065	経乳頭的治療不能中下部悪性胆道閉塞に対する超音波内視鏡下胆道ドレナージの最適アプローチルートを評価する多施設共同前向き試験(超音波内視鏡下胆道ドレナージに関する多施設共同前向き試験)(第1版)	消化器内科	修正の上で承認	研究実施の適否について審議した。
1509066	超音波内視鏡下胆管胃吻合術および順行性胆管ステント留置術併用の有用性と安全性を評価する多施設共同前向き試験(第1版)	消化器内科	修正の上で承認	研究実施の適否について審議した。
1510075	感染症の診断機能向上ならびに重症化因子に関する研究 都道府県等における MERS & Flu RT-LAMP 法の試用	感染症内科	保留	研究実施の適否について審議した。
1510078	小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験(AML-P13)(Ver.2.1)	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1510079	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (JPLSG-ALB-NHL-14)(Ver.1.0)	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。

1510080	分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止試験(Ver.1.0)	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1511081	頭蓋内上衣腫に対するハラヴェン治療	小児血液腫瘍科	承認	治療実施の適否について審議した。
1511082	イピリムマブおよびニボルマブによる免疫関連有害事象に対するインフリキシマブの治療	腫瘍内科	承認	治療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
942	Irinotecan,Oxaliplatin,フツ化ピリミジン系薬剤不応/不耐の KRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対する Panitumumab + Irinotecan 併用療法 対 Cetuximab + Irinotecan 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG6510G) Ver.1.1	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/26
1208046	EGFR 遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験(WJOG 6911L) Ver.1.10	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/26
1511083	JCOG0301「高齢者切除不能局所進行型非小細胞肺癌に対する胸部放射線単独と低用量連日カルボプラチン+胸部放射線同時併用療法とのランダム化比較試験」の附随研究 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線単独と低用量連日カルボプラチン+胸部放射線同時併用療法の予後と遅発性放射線反応に関する研究計画書(第 1.0 版)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/26
5261	慢性創傷における皮膚・排泄ケア認定看護師の組織横断的活動のアウトカムの実態	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。	11/26
5262	皮膚・排泄ケア認定看護師の組織横断的活動に関する実態調査	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。	11/26
5263	RRT (Rapid Response Team) ラウンドの振り返りと今後の課題 ～病棟看護師への急変に対するアンケート調査からの検討～	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。	11/26

5264	PNS 導入における勤務帯リーダーの行動変化について	看護部13 階桜	承認	研究実施の適否 について審議し た。	11/26
5265	救命救急センターにおける DMAT 隊員以外の看護師の 災害時トリアージに関する意識調査	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。	11/26
5266	外来における苦情・クレームの現状	看護部診察 受付1	承認	研究実施の適否 について審議し た。	11/26
5267	新オスメイト QOL 調査票の自由記載から得られた患者背 景と関連要因の検討	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。	11/26
5268	災害時の迅速な出動を目指した体制作りの検討	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。	11/26
5269	病棟看護師が RST(Respiration Support Team)に期待 する活動内容の考察	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。	11/26
5270	看護師の業務に対する意識改革の検討ー時間管理チェ ック表を用いてー	看護部18 階すみれ	却下	研究実施の適否 について審議し た。	11/26
5271	長期化を要した脳死下臓器移植に対する看護師の思い と病棟独自のマニュアル作成について	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。	11/26
5272	チーム医療で行う呼吸リハビリカンファレンスに用いる新 たなデータベースの有用性の検証	看護部15 階すみれ	却下	研究実施の適否 について審議し た。	11/26
5273	リニアク外来通院患者の不安・ストレス状況に看護介入 したことによる効果	看護部放射 線外来	却下	研究実施の適否 について審議し た。	11/26
5274	集中治療領域における痛み・不穏・せん妄管理の現状	教育研修セ ンター	承認	研究実施の適否 について審議し た。	11/26