

平成 27 年度第 10 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成 28 年 1 月 14 日(木) 午後 6:00～午後 7:35
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、北野、村田、森、北田、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
742	家族性糖尿病の遺伝子解析	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。
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。
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。
1311053	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンoreルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験における付随バイオマーカー研究(ver1.1)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
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.1.1)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
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。
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。
1510074	全身麻酔薬デスフルランおよびプロポフォールへの心臓電気生理への影響の検討-2(クロスオーバー比較試験)	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。
1510076	再発小児・AYA(Adolescent and Young Adult)世代固形腫瘍に対するイリノテカン+ゲムシタビン(IG)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。

1512089	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～前向き多施設共同研究～（第2版）	肝胆膵外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1512093	小児がん拠点病院でフォローアップ中の小児がん経験者の実態調査と長期的支援への橋渡しに関する研究	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1512097	ウイルス性呼吸器感染症の診断機能向上に関する研究	感染症内科	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】

- 国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会による JCOG 試験中央一括審査について JCOG 試験中央一括審査への申請を進めていくこととなった。

【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
1212089	保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータベゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同, オープンラベル, ランダム化並行群間比較試験(RADIANCE-CKD Study Ver.4.0)	腎臓高血圧内科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/14
1502125	WJOG8114LTR:EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR 法を用いたバイオマーカー研究(第II相試験)(Ver1.01)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/14
1505021	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者の治療実態調査(Ver 1.1)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/14
1512085	帝王切開術における脊髄くも膜下麻酔の効果に影響を与える因子について	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/14
1512088	中心静脈カテーテル(CVC)チェックシートの集計と解析	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/14
1512090	希少小児脳腫瘍(PNET、松果体芽腫、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1.1版)	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/25
1512091	小児脳腫瘍(髄芽腫、胚細胞腫)の再発理由および再発後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1.2版)	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/25
1512092	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(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。	12/25

5275	臓器移植法改正に伴う脳死下臓器移植に関する職員の知識調査	看護部9階 桜	認めます	研究実施の適否について審議した。	12/28
5276	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知識調査	看護部救命 救急部	認めます	研究実施の適否について審議した。	12/28
5277	副師長を対象にした7対1入院基本料の施設基準における勤務計画学習会の効果	看護部16 階すみれ	認めます	研究実施の適否について審議した。	12/28
5278	経鼻栄養カテーテル閉塞予防には、酢水 vs 微温湯	看護部16 階すみれ	認めます	研究実施の適否について審議した。	12/28
5279	人工肛門閉鎖術後の敗血症に関する検討－自験例と本邦報告例から－	看護部16 階すみれ	認めます	研究実施の適否について審議した。	12/28
5280	肝臓疾患に起因する転倒・転落予防のための評価指標の検討	看護部15 階桜	認めます	研究実施の適否について審議した。	12/28
5281	緩和ケア病棟における終末期家族ケアに対する看護師の意識調査	看護部18 階すみれ	変更を勧告します	研究実施の適否について審議した。	12/28
5282	小児・成人混合集中治療室における成人患者のせん妄発生率と関連要因の検証	教育研修センター	認めます	研究実施の適否について審議した。	12/28
5283	チーム医療で行うリハビリカンファレンスに用いる新データベースの有用性の調査	看護部15 階すみれ	認めます	研究実施の適否について審議した。	12/28
5284	災害訓練におけるアクションカードの評価と課題	看護部救命 救急部	認めます	研究実施の適否について審議した。	12/28