

平成 27 年度第 11 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成 28 年 2 月 2 日(火) 午後 6:00～午後 8:10
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: 大久保、窪田、谷川)

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
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・ペメトレキセド併用後ペメ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。
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。
1503138	未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第Ⅱ相試験(Ver1.2)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1511084	食道切除術における目標指向型輸液療法(Goal-Directed Therapy)の有効性の検討(多施設共同無作為比較試験)(初版)	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。
1512086	HER2 陰性進行・再発乳癌における5-FU 剤短期使用後のエリブリン再投与に関する探索的第Ⅱ相試験(Ver.1.0)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1512087	肝臓血管筋脂肪腫の病理学的研究	病理診断科	承認	研究実施の適否について審議した。
1512096	脂肪萎縮症の遺伝子解析	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。
1601101	中枢神経系胚細胞腫瘍のゲノムワイド関連解析に関する研究	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1601105	ペバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ペバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験(Ver.1.4)	婦人科	承認	研究実施の適否について審議した。

1601106	cobas 法による細胞診検体を用いた T790M 変異検出能の検討(Ver3.0)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1601111	肝門部胆管閉塞患者に対する磁石圧迫吻合術	肝胆臓外科	承認	治療実施の適否について審議した。

【その他の審議事項】

- ゲノム・遺伝子解析分類 C の取扱いについて(受託研究審査委員会から審議依頼)  
個々の案件に応じて、受託研究審査委員会で審議・評価することとなった。

【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
1301095	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究(Ver1.7)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/15
1304002	化学療法未施行 IIIB/IV 期・術後再発肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験 No.( WJOG7512L Ver.3.00)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/15
1503137	FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮がんの臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (第 1.7 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/15
1512094	当院おける救命士気管挿管とその後の救命士の活躍	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/15
1512095	術前心エコーの有用性について	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/15
1512099	転移性膵腫瘍に関する後ろ向き多施設共同研究(Ver1.0)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/15
1404003	潰瘍性大腸炎サーベイランス内視鏡における NBI(Narrow Band Imaging)と色素内視鏡の比較試験:国内多施設共同試験 Navigator Study(第 6 稿)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/22
1410096	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—(第 2.1 版)	腎臓・高血圧内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/22

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	承認	研究実施の適否について審議した。	1/22
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	承認	研究実施の適否について審議した。	1/22
5285	ファミリーセンタードケアに基づいた18トリソミー児の退院支援の振り返り	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。	1/21
5286	患者が発信する急変のサインに対する病棟看護師の行動に関する実態調査	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。	1/21
5287	低位鎖肛患者の成人期に排便管理困難を来した患者のケア	看護部診察受付3	認めます	研究実施の適否について審議した。	1/21
5288	RRS(Rapid Response System)導入から3年における活動の評価と課題	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。	1/21
5289	第I種感染症受け入れのアクションカード作成による受け入れ時の行動イメージの変化	看護部10階すみれ	認めます	研究実施の適否について審議した。	1/21
5290	EGFR 阻害薬使用患者に対するチェックシートの導入と今後の課題	看護部診察受付2	変更を勧告します	研究実施の適否について審議した。	1/21
5291	EGFR 阻害薬静脈投与患者の皮膚障害に対する介入方法を振り返って	看護部診察受付2	認めます	研究実施の適否について審議した。	1/21
5292	脳神経外科覚醒下手術患者の手術室看護の現状と課題 —面接から見えた患者の思い—	看護部中央手術部	変更を勧告します	研究実施の適否について審議した。	1/21
5297	急変のサインに対して病棟看護師が抱く直感的な懸念に関する調査	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。	1/21