

平成 28 年度第 1 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成 28 年 4 月 5 日(火) 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、西口、北野、小川、村田、佐々木、北田、手塚、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
943	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フルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(Ver1.9)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
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。
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。
1412113	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験(JSKDC07)(2.4 版)	小児総合診療科	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(Ver2.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1601112	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における側孔付 25G 針の膵内分泌腫瘍の悪性度評価に対する有用性を検討する多施設共同前向き研究(第 1.1 版)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1602129	WJOG8515L:T790M 変異以外の機序にて EGFR-TKI に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験(第 1.00 版)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1602130	WJOG8315G:高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用(SOX)療法のランダム化第Ⅱ相試験(第 1.00 版)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1602131	WJOG8615L:進行・再発非小細胞肺癌を対象とした、プラチナ併用療法とニボルマブ+プラチナ併用療法の第Ⅲ相試験(第 1.00 版)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。

1603132	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究 J-DOIT3(追跡)	糖尿病内科	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】

- 臨床研究の実施に係る標準業務手順書の改訂(案)について  
案のとおり、承認となった。

【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
766	「新生児診療相互援助システム(NMGS)における新生児疾患についての多目的包括的コホート研究(第2版)」	新生児科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/4
802	大阪市立総合医療センター新生児集中治療室入院児における新生児疾患についての多目的包括的コホート研究(第2版)	新生児科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/4
1311054	敗血症治療における経肺熱希釈法の併用に関する研究 TPTD study group(Ver2)	救命救急センター	承認	研究継続の適否について審議した。	3/4
1602122	成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第Ⅲ相臨床試験、APL204、の長期予後調査(観察研究)(Ver1.5)	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/4
1602124	急性脳炎、急性脳症における病型別の予後予測因子と有効治療の検討	小児神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/4
1602125	急性脳炎、急性脳症と熱性けいれん重積症の早期鑑別と病態解明に関する検討	小児神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/4
1602126	非エイズ関連悪性腫瘍(NADM)症例の実態に関する多施設調査(1.2版)	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/4
1602127	子宮頸癌術後再発高リスク例に対する三次元放射線治療(3DRT)を用いた同時化学放射線療法の多施設共同後ろ向き観察研究(JCOG 調査研究)(第2版)	婦人科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/4
1602128	子宮頸がんに対する根治目的の放射線治療または同時化学放射線療法後の頸部腫瘍残存例における救済的子宫摘出術の実施状況に関する調査研究計画書(JCOG 調査研究)(1.0版)	婦人科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/4
646	胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験(JCOG0804/WJOG4507L) Ver.1.4	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/25
660	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験(JCOG0802/WJOG4607) Ver.1.7	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/25

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	承認	研究実施の適否につ いて審議した。	3/25
1603133	顕在性及び潜在性甲状腺機能低下症とその分娩転帰に ついての後向き観察研究(第2版)	産科	承認	研究実施の適否につ いて審議した。	3/25
5302	OJT実践シート活用による教育担当者のOJTに対する 認識と行動の変化	看護部13階 桜	承認	研究実施の適否につ いて審議した。	3/30
5303	市中病院におけるDNARの実態調査	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。	3/30
5304	「患者の遠慮に対する看護師の意識調査」	看護部18階 桜	却下	研究実施の適否につ いて審議した。	3/30
5305	看護副師長を対象としたキャリア開発ラダー研修プログ ラムの効果	看護部15階 桜	承認	研究実施の適否につ いて審議した。	3/30
5306	緩和ケア病棟看護師の家族看護に対する困難感	看護部18階 すみれ	承認	研究実施の適否につ いて審議した。	3/30