

平成 28 年度第3回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成28年6月7日(火) 午後5:58~午後7:00
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、小川、村田、佐々木、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。
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。
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。
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。
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	研究継続の適否について審議した。
1605013	甲状腺ホルモン不応症の遺伝子解析(第 1 版)	遺伝子診療部	承認	研究実施の適否について審議した。
1605014	遺伝性パラガングリオーマ・褐色細胞腫症候群の遺伝子解析(第 1 版)	遺伝子診療部	承認	研究実施の適否について審議した。
1605015	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験(B-NHL-14)(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。
1605020	ゴーハム病に対するデノスマブ(ランマーク)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。

【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
1408061	頭蓋底疾患における経鼻内視鏡手術の有用性の検討 (第2版)	耳鼻咽喉科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/1
1411107	呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設共同前向き症例登録研究 Japan Respiratory PH Study Ver.1.2	呼吸器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	6/1
1605016	当院におけるソフォスブビル・レジバスビル投与症例の初期治療効果の検討	肝臓内科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/1
1605017	大腸癌肝転移に対する Bevacizumab 併用化学療法の形態学的変化に関する後方視的検討 (WJOG4407GSS)(Ver.1.00)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/1
1605018	13、18、21 トリソミー患者に対する外科治療の検討	小児外科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/1
1605019	腹腔鏡を併用した陰嚢水腫根治術における陰嚢水腫壁の切除に関する検討	小児泌尿器科	承認	研究実施の適否について審議した。	6/1
5307	養育支援が必要な妊婦に対して保健・医療機関間の効果的な連携に向けた調査	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。	6/2
5308	人工股関節全置換術を受けた患者に対する退院指導の妥当性の検討	看護部13階桜	承認	研究実施の適否について審議した。	6/2
5309	「入院患者の看護師への遠慮と信頼に対する認識の違い」	看護部18階桜	承認	研究実施の適否について審議した。	6/2
5310	大阪府下の NICU・GCU で勤務する看護師の先天性疾患を伴う新生児へのケアに関する調査	看護部9階桜	却下	研究実施の適否について審議した。	6/2