

平成 28 年度第 5 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成28年8月2日(火) 午後5:58~午後7:18
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、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
1302113	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験 (Ver1.2)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1305013	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第 II/III 相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G Ver. 2.0)	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。
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。
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 1.1 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1607037	骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 (Ver1. 1)	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1607038	先天性 GPI アンカー欠損症によるてんかん性脳症に対するホリナート治療(第 1 版)	小児神経内科	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
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	モニタリング報告	7/11

1404023	クローン病粘膜病変に対するバルーン小腸内視鏡と MR enterography の比較試験:国内多施設共同試験 Progress study(第四稿)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/11
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 1.1 版)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/11
1606026	EGFR チロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構の解析と Liquid biopsy の有用性を検討するバイオマーカー研究(JCOG1404A1)(Ver1.0))	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/11
1606029	消化器腫瘍患者における術前の虚弱(フレイル)と治療成績の関連(第 1 稿)	消化器外科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/11
1606030	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2016)	救命救急センター	承認	研究実施の適否について審議した。	7/11
1606031	小児の救急・集中治療体制に関する研究	集中治療部	承認	研究実施の適否について審議した。	7/11
1606032	思春期・若年世代がん医療の包括的実態調査(第 2.1 版)	緩和医療科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/11
1503141	緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究(第 3 版)	緩和医療科	承認	研究継続の適否について審議した。	7/22
1606025	黄色ブドウ球菌菌血症の治療実態に関する多施設共同後ろ向き観察研究	救命救急科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/22
1606027	医科歯科連携による全身麻酔時の歯牙損傷防止効果の検討(後方視的検討)	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/22
1606028	当院でのポノプラザンによる Helicobacter pylori 除菌治療の後ろ向き研究	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	7/22
5247	糖尿病患者がサポート外来を利用するためのシステムの見直し	診察受付1	承認	研究継続の適否について審議した。	7/22
5312	CAM-ICU でせん妄なしと評価された患者による自己抜去の原因～戦術的エラー防止の 11 段階と PmSHELL モデルを組み合わせた分析を用いて～	看護部ICU	承認	研究実施の適否について審議した。	7/22
5313	死産での親役割遂行支援の変遷～入院中のケアと退院後の家族生活構築への質的検証～	9階すみれ	却下	研究実施の適否について審議した。	7/22
5314	外来治療中の AYA 世代のがん患者の困っていることへの必要なサポートのあり方	緩和ケアセンター	承認	研究実施の適否について審議した。	7/22