

平成 28 年度第6回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成28年9月6日(火) 午後6:00~午後7:40
開催場所	大阪市立総合医療センター さくらルーム(3階)
出席委員名	山根、依藤、武田、小西、西口、村田、佐々木、北田、手塚、長澤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
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。
1607033	冠動脈硬化病変(プラーク)やステント再狭窄部位に対する炎症や酸化ストレスの関与についての研究 (第1版)	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1607034	難治てんかん患者におけるてんかん焦点の適切な切除範囲決定と最小限の後遺症を目的とした皮質電気刺激と各種誘発電位記録を用いた複合的脳機能マッピング解析 (第1版)	小児神経内科、神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1607035	炎症性腸疾患におけるバイオマーカーの探索 - Adalimumab 治療における LRG の有用性の検討(第2.0版)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1608041	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中 cell free DNA を用いた EGFR T790M 変異検出における複数の検出法を用いた観察研究 (Ver. 1. 1)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1608043	XIENCE STEMI Registry 「ST 上昇型急性心筋梗塞患者におけるエベロリムス溶性コバルトクロムステント (CoCr-EES; XIENCE Xpedition, Alpine) の早期および遠隔期の臨床成績の比較に関する多施設レジストリー (Ver7.4)	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1608044	L-アスパラギナーゼによる薬剤性肺炎および薬剤アレルギーの発症と ASNS 遺伝子多型との関連についての研究 (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。
1608048	2 型糖尿病患者に対するレジスタンス運動の臨床効果に関する研究	糖尿病内科	承認	研究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
1509063	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃がん ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃がん抑制効果を証明するランダム化比較試験 略称:pylori—end trial(Ver.4.0)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/1
1510073	「小児固形腫瘍観察研究」における中央診断、臨床的データ集積と検体保存(第 2.2 版)	小児血液腫瘍科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/1
1607039	次世代シーケンサーによる小児血液疾患・腫瘍性疾患の診断・治療標的となる遺伝異常の臨床シーケンス	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/1
1608042	当科のリエゾン活動におけるせん妄への取り組みについて(第 1 版)	精神神経科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/1
1608045	緩和ケア病棟における医療の実態を明らかにする多施設共同研究(第 1.1 版)	緩和医療科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/1
1608047	子どもをもつ乳がん患者の心理的適応とその影響要因—子への関わりをめぐるベネフィット・ファインディングと家族の有り様に着目して—	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。	9/1
5315	VRE アウトブレイク発生後の対応と分析	医療安全管理部	承認	研究実施の適否について審議した。	8/19
5316	新生児集中治療室における減少しないメチシリン耐性黄色ブドウ球菌の同一株検出から考える課題と強化対策の検討	医療安全管理部	却下	研究実施の適否について審議した。	8/19
5317	子どもの医療処置に付き添う親の心理的負担に関する調査	看護部7階すみれ	承認	研究実施の適否について審議した。	8/19
5318	委託業者変更に伴う病院清掃業務改善に向けた取り組み～業務仕様書、作業計画書、作業手順作成、定期的ラウンドを通して～	医療安全管理部	却下	研究実施の適否について審議した。	8/19
5319	National Early Warning Score(NEWS)による RRT ラウンド継続・終了時の患者評価の有効性を検証する	医療安全管理部	承認	研究実施の適否について審議した。	8/19
5320	精神科リエゾン活動における倫理的問題の現状と課題	看護部診察受付4	承認	研究実施の適否について審議した。	8/19
5321	RRS(Rapid Response Sysyem)導入後の院内心停止によるコードブルー要請件数の変化	看護部救命救急部	承認	研究実施の適否について審議した。	8/19
5322	記憶障害のある母親をもつ乳児が母親に対して基本的信頼感を得るための看護介入	看護部7階桜	承認	研究実施の適否について審議した。	8/19