

平成 28 年度第 7 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成28年10月4日(火) 午後6:00~午後7:24
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、北野、小川、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
1411106	難治性小児中枢神経系腫瘍を対象としたがんペプチドカクテルワクチン療法第Ⅱa相臨床試験(第1.4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。
1608040	日本人2型糖尿病患者のインスリン単位調節における、患者の自己調節群と医師調節群のQOL及び自己効力感に関する比較研究(The COMMIT-patient study)(第1.1版)	糖尿病内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1609055	小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第Ⅱ相試験(Ver1.2)	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。
1609058	進行性多巣性白質脳症(PML)に対する塩酸メフロキン治療について	神経内科	承認	治療実施の適否について審議した。
1609062	DAA治療中に発生するHBV再活性化に関する前向き研究	肝臓内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1609063	B型肝炎ウイルス(HBV)再活性化リスク因子に関する、ヒト遺伝子解析プロジェクト	肝臓内科	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
885	大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオウラシル/トロイコホリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)の第Ⅱ相臨床試験(WJOG5810G Ver.1.23)	腫瘍内科	承認	モニタリング報告	9/12
1208046	EGFR遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相臨床試験(WJOG 6911L) Ver.1.10	腫瘍内科	承認	モニタリング報告	9/12
1506027	潰瘍性大腸炎患者における疾患影響と疾患関連負荷の検討 Understanding the Impact of Ulcerative COLitis aNd Its AssoCiated disease burdeN on patients:ICONIC study (Ver1.0)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/12

1608046	胆管内乳頭状腫瘍、粘液性嚢胞性腫瘍、乳頭型胆管癌に関する日韓共同研究	肝胆膵外科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/12
1608052	肝芽腫の分子メカニズム解析	病理診断科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/12
1609054	脊髄硬膜・硬膜外動静脈シャント疾患の病態および血管構築の解明	脳血管内治療科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/12
1609056	小児難病患児の退院後の学びと遊びの保障の実態について	小児神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/12
861	限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルピシン+シスプラチン療法のランダム化第 II 相試験(JCOG1011 Ver1.2)	腫瘍内科	承認	モニタリング報告	9/23
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	モニタリング報告	9/23
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	モニタリング報告	9/23
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	モニタリング報告	9/23
1312067	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE 療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI 療法)のランダム化比較第 II/III 相試験 JCOG1201 (Ver. 1.2)	腫瘍内科	承認	モニタリング報告	9/23
1502125	WJOG8114LTR:EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR 法を用いたバイオマーカー研究 (第 II 相試験)(Ver1.01)	腫瘍内科	承認	モニタリング報告	9/23
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	モニタリング報告	9/23
1609059	切除標本を用いた膵頭部癌に対する膵頭十二指腸切除術の根治性に関する研究	肝胆膵外科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/23
1609060	小児科外来における学習支援ボランティア体制の構築とその効果の検証	小児血液腫瘍科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/23
1609061	食道胃接合部癌切除例の治療法・病理所見および予後についての後ろ向き研究	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/23

5323	パス適用・未適用患者における薬剤に関連したインシデント内容の比較検討	看護部11階 桜	承認	研究実施の適否について審議した。	9/16
5324	General high care unit(GHCU)への再入室患者の実態調査	看護部12階 すみれ	承認	研究実施の適否について審議した。	9/16
5325	正確なリスク評価を行うために改訂を行った周術期肺血栓塞栓リスク評価表の検証	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。	9/16
5326	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－	看護部9階 すみれ	却下	研究実施の適否について審議した。	9/16
5327	消化管ストーマ早期合併症の重症度分類確立を目指した多施設共同研究	看護部診察 受付3	承認	研究実施の適否について審議した。	9/16
5328	当院における小児院内急変のICU入室に至る経緯からRRT 起動基準が小児 RRS に有効か検証する	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。	9/16
5329	小児看護領域に勤務する看護師の RRT に対する意識調査からみえてくる小児 RRS の課題	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。	9/16
5330	第1回から第2回法的脳死判定までに1週間を要した家族の体験と心理的軌跡	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。	9/16
5331	先天性疾患を伴う新生児のプライマリーナース経験がある看護師の日常ケアに関する思い	看護部9階 桜	承認	研究実施の適否について審議した。	9/16
5332	早期退院支援を円滑に進めるための退院支援共有シートの活用	看護部17階 桜	承認	研究実施の適否について審議した。	9/16
5333	General high care unit(GHCU)における RRS(Rapid Response System)変更によるICU 緊急入室症例の検証	看護部12階 すみれ	承認	研究実施の適否について審議した。	9/16