

平成 28 年度第 12 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成29年3月7日(火) 午後6:01~午後7:16
開催場所	大阪市立総合医療センター都島センタービル第3会議室(5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)

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
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。
1612096	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²)/VA 療法の有効性及び安全性の評価 第2相臨床試験(第 1.0 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。
1612097	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験(第 2.0 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。
1702107	Kearns-Sayre 症候群に対するホリナート治療	小児神経内科	承認	治療実施の適否について審議した。
1702109	消化管再建術後の切除不能悪性胆道閉塞症例に対する超音波内視鏡下胆管ドレナージの有用性を評価する多施設共同前向き登録試験(Ver1.1)	消化器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1702110	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究 Cancer-VTE Registry (Ver1.4)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1702112	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究 Cancer-VTE Registry (Ver1.4)	呼吸器外科	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】

研究実施状況報告書について審議し、全て承認された。

【報告事項】

研究終了課題について、報告された。

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
1401079	遠隔転移を有する膵癌患者におけるゲムシタビン塩酸塩の薬効および有害反応発現に関する遺伝子多型解析研究 Ver.2.1	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	3/3
1702106	ERCP 関連偶発症に関する多施設共同前向き観察研究 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。	3/3
1702108	集中治療室への再入室症例の検討	集中治療部	承認	研究実施の適否について審議した。	3/3
1702111	Hemorrhagic shock and encephalopathy syndrome の病態解明と有効治療に関する検討	小児神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/3
1702114	子宮頸部腺癌に対する同時化学放射線療法に関する調査研究	婦人科	承認	研究実施の適否について審議した。	3/3
5347	地域完結型医療のためのケースメソッドを用いた協働型家族看護ケース検討会の開発と評価	診察受付 4	承認	研究実施の適否について審議した。	2/22
5348	病棟スタッフへの嚥下スクリーニング手技確立に向けた取り組み	12 階桜病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	2/22
5349	糖尿病教室受講後の患者のセルフケア行動の変化	診察受付 1	承認	研究実施の適否について審議した。	2/22
5350	児童青年精神科病棟での神経性食欲不振症患者に対する安静度・行動制限における看護の関わりの一考察	8 階桜病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	2/22
5351	進行性疾患を有する患者への多職種支援～摂食嚥下障害と栄養管理を中心に～	12 階桜病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	2/22
5352	内服管理におけるインシデントレポート分析からみた現状と課題	15 階すみれ病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	2/22
5353	半固形化栄養剤と加圧バッグを用いることで PEG の自己管理が確立できた一症例	16 階すみれ病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	2/22
5354	出口部皮膚トラブルのある腹膜透析患者の出口部自己管理についての現状調査	14 階すみれ病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	2/22
5355	人生の最終段階における医療を自己決定するために必要な情報に関する調査	13 階すみれ病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	2/22
5356	聴覚障害と左上肢に運動障害のある OHS 患者への在宅 NPPV 導入に向けた協働的パートナーシップの効果～ウィスプネーザルマスクを用いた着脱支援～	15 階すみれ病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	2/22