

平成 29 年度第 6 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成29年9月5日(火) 午後6:01～午後8:05
開催場所	大阪市立総合医療センター 中会議室(3階)
出席委員名	山根、依藤、小西、西口、北野、藤崎、森、内田、福岡、手塚、長澤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
1707027	マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究(第1版)	感染症内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1707030	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI(ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ビンクリスチン、ピラルピシン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC(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)療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験(第1.03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。
1707033	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究	新生児科	承認	研究実施の適否について審議した。
1707035	腹膜透析カテーテル、出口部管理に関する多施設共同患者アンケート調査(第一版)	泌尿器科	承認	研究実施の適否について審議した。
1708039	超難治性てんかん重積状態に対するケタミン治療	小児神経内科	承認	治療実施の適否について審議した。
1708040	Dravet 症候群の遺伝子解析	小児神経内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1708042	頭蓋縫合早期癒合症の頭蓋骨延長術後の頭蓋骨過形成病変における遺伝子発現異常に対する探索的研究	形成外科	保留	研究実施の適否について審議した。
1708045	腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討 ～前向き観察多施設共同研究～(膵臓内視鏡外科研究会・日本肝胆膵外科学会・日本内視鏡外科学会合同全例登録調査)(第2版)	肝胆膵外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1708046	FDG-PET とメタボローム解析を用いた甲状腺がんの糖代謝の解明	耳鼻咽喉科	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
433	(JCOG0508) 粘膜下層浸潤臨床病期I期(T1N0M0)食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術(EMR)と化学放射線併用治療の有効性に関する非ランダム化検証的試験(Ver2.3)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/18

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 3.0 版)	糖尿病内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/18
1704004	多剤併用療法が適さない RAS 野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツムマブ単剤療法-第 II 相試験 Ver1.3	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	8/18
1707034	本態性血小板血症患者の臨床像および生命予後血栓症リスクに関連する因子の検討(第 1 稿)	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/18
1708036	JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17(第 4 版)	血液内科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/18
1708037	医療安全管理部のコア・メンバーに麻酔科医師が参入することの意義	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/18
1708041	慢性腎臓病に対する腎ドプラ超音波法による Resistive Index と総腎容積などの関連についての観察研究(第 1 版)	腎臓・高血圧内科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/18
1708043	乳癌脳転移に対するガンマナイフ後のサブタイプ別治療成績(多施設共同後ろ向き研究による実態調査)(第 2 版)	脳神経外科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/18
1708047	肺動静脈奇形に対する経カテーテル塞栓術後の再発率評価についての後方視的研究	脳血管内治療科	承認	研究実施の適否について審議した。	8/18
1609053	抗凝薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討(2 版)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	9/4
1708048	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施(改訂第 1 版)	耳鼻咽喉科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/4
1708049	腰仙髄動静脈シャント疾患の病態および血管構築に関する研究 (Ver.6.0)	脳血管内治療科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/4
1708051	心臓血管外科症例における周術期人工呼吸器管理に関する多施設共同研究 - VENICE Study - (第 1 稿)	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	9/4
5244	2 歳以下の子どもの採血・点滴処置時の付き添いの現状とディストラクションの効果に対する親の認識	看護部診察受付3	承認	研究継続の適否について審議した。	8/17
5381	ICU 緊急入室となった患者の家族に対する CNS-FACE を用いた不安軽減への関わり	看護部 ICU2 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	8/17
5382	子どもの終末期ケアに携わる若手看護師に対する先輩看護師の支援	看護部桜 6 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	8/17
5383	ICU 入室中における急性期早期離床プロトコールの効果	看護部 ICU2 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	8/17

5384	ターナー症候群国際患者家族会カンファレンス参加報告	看護部桜9病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	8/17
5386	劇症Ⅰ型糖尿病発症患者に対する看護介入の検討～悲嘆プロセスを用いて事例から導き出したもの～	看護部桜18病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	8/17
5387	放射線食道炎の発症遅延に対する食事面からの介入効果の検証	看護部すみれ17病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	8/17